



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN
DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA
DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACEÚTICO**

AUTOR:

CLAUDIA VANESSA MARTINEZ DELGADO

ASESOR:

Mg. QF. ELSA CAROLINA PONCE DE LEON DE LAMA

LIMA-PERÚ

2024

Revisores

Dr. Q.F. Mario Viñas Veliz

Dr. Q.F. Rubén Eduardo Cueva Mestanza

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía y fortaleza durante mi etapa universitaria, y por darme la perseverancia necesaria para alcanzar esta meta.

A mis queridos padres, por su amor incondicional, su constante apoyo y confianza. Gracias por ser mi fuente de inspiración y por brindarme siempre la motivación necesaria para lograr mis objetivos. No hay palabras suficientes para expresar mi profunda gratitud por todo lo que han hecho por mí.

A mis maestros, por su dedicación, paciencia y sabiduría. Gracias por compartir sus conocimientos y motivarnos a alcanzar con éxito la culminación de esta hermosa carrera. Estoy agradecida por su constante orientación y apoyo durante mi formación académica.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme la fuerza y sabiduría necesaria para culminar este proyecto.

A mi asesora, la Mg. Q.F. Elsa Carolina Ponce de León, por su paciencia, por compartir sus conocimientos y ser mi guía durante la realización de este proyecto.

A mi jefe del trabajo, el Dr. Q.F. Alejandro Páucar, por su paciencia, por compartir su valiosa experiencia y por brindarme la oportunidad de aprender más en el área de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad.

A mi supervisor, el Dr. Q.F. César Paredes, por su tiempo, conocimientos y disposición para guiarme. Su orientación fue esencial para la culminación de este proyecto.

A mis jurados, el Dr. Q.F. Mario Viñas y el Dr. Q.F. Rubén Cueva, por permitir la sustentación de este proyecto y por sus recomendaciones que contribuyeron a su mejora.

A mis profesores del curso, por su orientación y apoyo durante todo el proceso de desarrollo de este proyecto.

IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.

INFORME DE ORIGINALIDAD

15%	15%	3%	5%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	2%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
3	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia Trabajo del estudiante	1%
4	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	issuu.com Fuente de Internet	<1%
7	repositorio.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	<1%
	repositorio.untumbes.edu.pe	

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	3
1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. JUSTIFICACIÓN.....	15
3. OBJETIVOS.....	18
3.1.Objetivo general.....	18
3.2.Objetivos específicos.....	18
4. METODOLOGÍA.....	19
5. RESULTADOS.....	24
6. DISCUSIÓN.....	47
7. CONCLUSIONES.....	78
8. RECOMENDACIONES.....	80
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
10. ANEXOS.....	85

1. RESUMEN

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en Perú supervisa el sector farmacéutico. Establece normativas para que las droguerías cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), garantizando calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

En este trabajo de suficiencia profesional se evaluó exhaustivamente la normativa para describir el cumplimiento según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011, y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, según la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA. Ambas regulaciones se aplican a la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. Se describieron los plazos de implementación de mejoras y el proceso de certificación de BPA, incluyendo aspectos críticos del procedimiento. Esta evaluación identificó áreas específicas que necesitaban atención y puntos deficientes que requerían intervención.

El objetivo fue implementar mejoras basadas en los puntos deficientes para renovar la certificación de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. en 2023. Se describió el proceso de identificación de los puntos deficientes que afectan esta renovación.

Finalmente, se detalló el proceso de planificación y ejecución de mejoras considerando los puntos deficientes identificados. Estas mejoras se concibieron con un enfoque integral, superando el simple cumplimiento de

trámites y procedimientos establecidos por la autoridad regulatoria, asegurando calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La relevancia del trabajo radica en su impacto directo en la seguridad y bienestar de los pacientes, promoviendo la mejora continua en sus procesos y reduciendo riesgos para la salud pública. Además, asegura el cumplimiento riguroso de las regulaciones de seguridad farmacéutica, fortaleciendo la reputación de la droguería.

Palabras clave: Buenas prácticas de almacenamiento, regulación farmacéutica, droguería, certificación de BPA, implementación de mejoras, evaluación de cumplimiento.

2. ABSTRACT

The General Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs (DIGEMID) in Peru oversees the pharmaceutical sector. It establishes regulations to ensure that drugstores comply with Good Storage Practices (GSP), guaranteeing the quality, safety, and efficacy of pharmaceutical products.

In this professional competency project, the regulations were exhaustively evaluated to describe compliance according to the Pharmaceutical Establishments Regulation, approved by Supreme Decree No. 014-2011, and the Good Storage Practices Manual, according to Ministerial Resolution No. 132-2015/MINSA. Both regulations apply to the drugstore Distribuidora Continental 6 S.A. The implementation deadlines for improvements and the GSP certification process were described, including critical aspects of the procedure. This evaluation identified specific areas needing attention and deficiencies requiring intervention.

The objective was to implement improvements based on the deficiencies to renew the GSP certification for the drugstore Distribuidora Continental 6 S.A. in 2023. The process of identifying the deficiencies affecting this renewal was described.

Finally, the planning and execution process of improvements considering the identified deficiencies was detailed. These improvements were conceived

with a comprehensive approach, surpassing mere compliance with procedures and processes established by the regulatory authority, ensuring the quality, safety, and efficacy of pharmaceutical products, medical devices, and healthcare products.

The relevance of the work lies in its direct impact on patient safety and well-being, promoting continuous improvement in processes and reducing public health risks. Additionally, it ensures rigorous compliance with pharmaceutical safety regulations, strengthening the drugstore's reputation.

Keywords: Good storage practices, pharmaceutical regulation, drugstore, GSP certification, implementation of improvements, compliance evaluation.

3. INTRODUCCIÓN

En el entorno del sector farmacéutico, las BPA son normativas fundamentales que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben seguir los establecimientos farmacéuticos. Su objetivo fundamental es garantizar la adecuada conservación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su almacenamiento. Estas directrices normativas desempeñan un papel crucial en la prevención de la contaminación, degradación y deterioro de los productos, salvaguardando así la salud del consumidor y respaldando la calidad, seguridad y eficacia de los productos (1).

Este compromiso con la calidad y la seguridad se respalda jurídicamente mediante la Ley N.º 26842, conocida como la Ley General de Salud en Perú. El artículo 64º de esta legislación establece rigurosos requisitos y condiciones sanitarias que deben ser cumplidos por individuos y entidades, ya sean personas naturales o jurídicas, que se dediquen a la comercialización de productos farmacéuticos y relacionados. Además, se requiere adherirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación dictadas por la Autoridad de Salud a nivel nacional. Esta normativa refuerza la importancia de seguir las BPA, garantizando que los establecimientos farmacéuticos mantengan los estándares más elevados en la gestión de sus productos, para resguardar la salud pública (2).

En Perú, la DIGEMID es la entidad responsable de garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias en el ámbito farmacéutico. Las droguerías, como establecimientos farmacéuticos, el cual se dedican a la importación, exportación, comercialización, control de calidad, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se ven directamente influenciadas por estas regulaciones (3).

La distribución de medicamentos y otros productos vinculados con la salud es un componente vital en el sistema de atención médica, ya que garantiza que los pacientes reciban los tratamientos necesarios de manera oportuna y efectiva. Este proceso, conocido como cadena de suministro, abarca desde la adquisición de los medicamentos hasta su entrega en los puntos de atención médica. Cada fase de esta cadena es crucial para preservar la integridad y la eficacia de los productos, asegurando así la calidad de la atención médica proporcionada a la población. En este contexto, es fundamental destacar el papel que desempeñan las herramientas tecnológicas especializadas, como el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos, Productos Médicos y Productos Sanitarios (SISMED), en la optimización de esta cadena de suministro y en la mejora de la gestión de los recursos sanitarios (4).

La cadena de suministro de medicamentos desempeña un papel crucial en la atención médica, garantizando tanto la accesibilidad como la calidad de los tratamientos farmacológicos. Desde la selección inicial de los medicamentos

hasta su uso por parte de los pacientes, cada etapa de esta cadena es esencial para asegurar tratamientos eficientes y seguros. Esto implica una selección minuciosa, programación de adquisiciones con proveedores, compra directa, almacenamiento adecuado en la droguería, distribución eficiente a farmacias y centros de salud, y finalmente, el uso según las indicaciones médicas. Cada fase contribuye a mantener la integridad y eficacia de los medicamentos, asegurando así su propósito terapéutico (5).

En el dinámico funcionamiento de una droguería, el almacenamiento desempeña un papel central en su cadena de suministro. Desde la recepción inicial de productos hasta su distribución y dispensación, la gestión eficiente del almacenamiento se convierte en un componente estratégico que va más allá de la simple custodia física de los productos. Este proceso resulta esencial para preservar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios, contribuyendo de manera significativa a la integridad de la cadena de suministro de la droguería (5).

En este contexto, donde la eficacia y seguridad de los productos son pilares fundamentales, emerge un componente crítico: la cadena de frío. Este proceso asegura la preservación de productos refrigerados, mediante el control riguroso de la temperatura en todas las etapas de su producción, almacenamiento y distribución. La integridad de estos productos depende directamente de mantener condiciones específicas de temperatura, y cualquier desviación que podría comprometer al producto (6).

La Certificación de BPA en droguerías, bajo la supervisión activa de la DIGEMID, adquiere una relevancia crucial, especialmente en el manejo de productos refrigerados que requieren una cadena de frío constante. Más que cumplir normativas, la certificación adquiere una relevancia crucial al garantizar la integridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Esta entidad gubernamental no solo establece normativas específicas que las droguerías deben seguir, sino que también desempeña un papel integral de supervisión y regulación en el sector farmacéutico peruano. Adoptar y cumplir con las BPA bajo la DIGEMID, no solo busca reconocimiento formal, sino también refleja el compromiso con la calidad y estándares impuestos por la autoridad sanitaria nacional (7).

Es fundamental destacar que la certificación de BPA, posee una vigencia de tres años, resaltando la importancia de su renovación periódica. Este proceso no solo involucra la actualización de documentos, sino que también asegura que las droguerías se mantengan en conformidad con los requisitos más recientes, sosteniendo así altos estándares de calidad y de seguridad en la manipulación y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La renovación no se limita únicamente a cumplir con un requisito normativo, sino que se configura como una estrategia proactiva diseñada para garantizar la constante excelencia y confiabilidad en las operaciones de las droguerías. Este enfoque desempeña

un papel significativo en la protección de la salud pública y en el fortalecimiento de la confianza del consumidor (7).

Investigaciones previas han contribuido significativamente a la comprensión y aplicación de las BPA en droguerías. Estas normas no solo definen los criterios para la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos, sino que también buscan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios disponibles en el mercado.

Villoslada (2022), abordó la importancia de las BPA en el ámbito farmacéutico, con un enfoque específico en la droguería Distrisol de Piura. El propósito central del estudio fue evaluar el grado cumplimiento de las BPA en dicha droguería, así como analizar la responsabilidad del director técnico en relación con estas prácticas esenciales. Las BPA, cruciales para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, requieren un cumplimiento riguroso para garantizar la salud de los pacientes (8).

El estudio adoptó un enfoque un enfoque descriptivo y observacional, empleando una lista de cotejo y una encuesta para evaluar exhaustivamente el cumplimiento de los factores y responsabilidades relacionados con las BPA. Los resultados obtenidos revelaron un nivel de cumplimiento medio, con un promedio del 67.5% en las BPA. Se identificaron áreas específicas de mejora, entre las que se destacan el retiro de productos del mercado y la

implementación de autoinspecciones. Estos hallazgos proporcionaron información valiosa que contribuye a fomentar el uso racional de medicamentos y a mejorar las prácticas de almacenamiento en el ámbito farmacéutico (8).

Zúñiga (2022), realizó una exhaustiva evaluación del grado de cumplimiento de las BPA en la droguería Infarval, ubicada en Lima. El propósito principal de este estudio fue analizar diversos aspectos vinculados con el almacenamiento de dispositivos médicos y medicamentos, abordando elementos fundamentales como el sistema de aseguramiento de la calidad, el personal, las instalaciones y equipos, el almacén, la documentación, la gestión de reclamos, el retiro del mercado y las autoinspecciones. El objetivo final de la investigación fue obtener información precisa sobre el cumplimiento de las BPA en la droguería, con la finalidad de identificar áreas de mejora y fomentar la calidad y seguridad en el almacenamiento de productos farmacéuticos (9).

Jara (2021), llevó a cabo la implementación de las BPA en la empresa 4K S.A.C. de Lima, siguiendo las pautas establecidas por la normativa nacional con el objetivo de mejorar la calidad y seguridad en la gestión de productos farmacéuticos. Para lograr este propósito, elaboró y ejecutó, un plan detallado para la implementación de BPA, abordando las correcciones necesarias con un Diagrama de Gantt para una gestión eficiente del tiempo. La fase final de la implementación comprendió la presentación de resultados, discusiones, conclusiones y recomendaciones, ofreciendo así una visión integral del

proceso de implementación, el cual reflejó un cumplimiento del 100% en la mayoría de aspectos evaluados, conforme a la guía de inspección adjunta al manual de BPA, consolidando así la posición de la empresa 4K S.A.C. como un referente en la aplicación efectiva de las BPA (10).

De la Roca y Tordoya (2022), analizaron el nivel de cumplimiento de las BPA en diferentes dimensiones a lo largo de un periodo de cuatro años. Durante este periodo, se destacó una variación significativa del 25% en la conformidad total, siendo el año 2021 el periodo con el menor porcentaje registrado. Los resultados obtenidos evidencian diferencias sustanciales en aspectos específicos, como el Sistema de Aseguramiento de Calidad, Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos, Documentación, Reclamos y Autoinspecciones. Además, se identificaron áreas clave que requieren mejoras, resaltando la importancia de implementar acciones correctivas con el fin de fortalecer las BPA en la droguería en cuestión (11).

Vallejos (2021), elaboró un informe con el propósito de obtener la recertificación de las BPA en una droguería ubicada en Lima. En este contexto, llevó a cabo una exhaustiva autoinspección inicial para evaluar el nivel de cumplimiento de las BPA, el cual se determinó como alto, alcanzando el 94.62%. Posteriormente, implementó acciones correctivas para abordar las no conformidades identificadas durante la inspección. Finalmente, logró que la droguería obtuviera la recertificación de BPA, ya que demostró el cumplimiento de los estándares necesarios para garantizar un

almacenamiento adecuado de productos farmacéuticos, según la evaluación de la DIGEMID. Este trabajo destaca la importancia de realizar evaluaciones internas y adoptar medidas correctivas de manera anticipada para asegurar la calidad y seguridad en la gestión de productos farmacéuticos (12).

La DIGEMID, en su rol como entidad reguladora, no solo impone criterios rigurosos, sino que también determina la aprobación de certificaciones y autorizaciones para los establecimientos farmacéuticos que cumplen con las normas establecidas. Dentro del ámbito del suministro de medicamentos, esta función adquiere una relevancia crucial al garantizar que la calidad y seguridad estén vinculadas no solo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sino también las BPA (13).

Este trabajo de suficiencia profesional se enfocó en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A., abordando los desafíos cotidianos que surgieron, como el control de la temperatura y humedad, así como el manejo de productos refrigerados, los cuales carecían de un área específica con separación física en el sector de despacho, lo cual afectaba la cadena de frío y no se podría controlar eficientemente las fluctuaciones de temperatura. Esto implicó la necesidad de implementar mejoras, ya que, tras la última renovación de certificación en el año 2019, se identificaron puntos deficientes; como la observación de temperaturas y humedad en áreas del almacén que superaban los rangos permitidos, comprometiendo la calidad y estabilidad de los productos almacenados.

Además, la ausencia de una zona específica para el manejo de productos refrigerados, aumentó el riesgo de variaciones fluctuantes de temperatura, afectando la eficacia y seguridad de dichos productos. También, el ingreso de nuevas líneas de productos, cambios en la demanda y la necesidad de adaptarse a estándares regulatorios y de seguridad, exigieron cambios significativos en la infraestructura, incluyendo la expansión del área de almacenamiento, lo cual contribuyó a evitar confusiones en el despacho y proporcionó un entorno más ordenado y eficiente para la gestión de productos. También se amplió el área de productos controlados debido a su mayor incremento y el área de productos con temperatura controlada 15°C-25°C, ya que hubo modificaciones de temperatura en el almacenamiento de medicamentos.

Por lo tanto, se llevó a cabo ajustes en la infraestructura, control ambiental, seguridad y eficiencia operativa. Cabe mencionar que, como respuesta a una observación de la documentación de la última certificación se implementó el sistema de nube Dropbox para gestionar de manera más eficiente y segura la información documentaria.

En la actualidad, las droguerías tienen un papel esencial como intermediarios clave en la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Estas entidades no solo se encargan de la distribución eficiente de medicamentos y dispositivos médicos, sino que también desempeñan un papel crucial en

garantizar la integridad y seguridad de estos productos enfrentando desafíos como la gestión de la cadena de frío y el cumplimiento de normativas de almacenamiento (5).

En este contexto, el estudio sobre el cumplimiento de las BPA adquiere una importancia significativa al abordar directamente estos desafíos y contribuir a la mejora continua de los procesos que aseguran la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. La importancia de estas implementaciones se fundamenta en asegurar la conformidad con las normativas vigentes, mejorar la eficiencia operativa, pero principalmente a garantizar la calidad y seguridad de los productos almacenados, aspectos cruciales para obtener la renovación de la certificación en BPA. En este marco, el objetivo general de este trabajo es la implementación de mejoras basado en el abordaje de los puntos deficientes para obtener la renovación de la certificación de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. en el año 2023.

4. JUSTIFICACIÓN

La implementación de mejoras con el fin de obtener la certificación de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. es un proceso fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En Perú, DIGEMID ha establecido regulaciones específicas para supervisar este sector y asegurar el cumplimiento de estándares estrictos vinculados con el almacenamiento, manejo y distribución de los productos.

El objetivo de este trabajo de suficiencia profesional es describir el proceso de implementación de mejoras en base a los puntos deficientes para alcanzar la certificación de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. en el año 2023. Este enfoque no se limita a cumplir con las regulaciones, sino que tiene un propósito más amplio: garantizar la calidad y seguridad de los productos, lo cual influye directamente en la protección y bienestar de los pacientes, disminuyendo así los riesgos para su salud.

Existen cinco factores fundamentales que sustentan la importancia de este trabajo. En primer lugar, se busca garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos, reconociendo que esto no es simplemente un requisito legal, sino una responsabilidad ética hacia los clientes y la salud pública. La certificación BPA no solo representa un sello de cumplimiento normativo, sino que también es una garantía tangible de que nuestros

productos han superado rigurosos controles y cumplen con los más exigentes estándares de calidad y seguridad. Esta certificación demuestra el compromiso inquebrantable con la excelencia y la protección del bienestar de los consumidores.

El siguiente factor, destaca el compromiso con el cumplimiento estricto de las normativas que rigen el sector farmacéutico, adaptando las operaciones a estándares y procedimientos establecidos por las regulaciones pertinentes. Esto es esencial para evitar multas y sanciones legales. Luego, la eficiencia operativa, la cual es esencial para optimizar procesos y tener un flujo de trabajo más ágil. Asimismo, la competitividad en el mercado, porque contar con la certificación BPA es un diferenciador significativo, ya que refuerza la posición de la droguería en el mercado y transmite a los clientes un compromiso con la calidad y seguridad de los productos que comercializa.

La implementación de mejoras en diversas áreas de la droguería se verá reflejada en la reducción de costos, lo cual permite que la droguería sea más rentable y sostenible. Este trabajo fortalece la reputación de la droguería al evidenciar su compromiso con la seguridad del paciente y el cumplimiento de las normativas establecidas. En conjunto, estos factores respaldan la relevancia de la implementación de mejoras para obtener la certificación de BPA, no solo como un requisito normativo, sino como un paso crucial hacia la protección de la salud pública y la excelencia en la gestión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En última instancia, es importante destacar que se abordaron las competencias profesionales de un egresado de Farmacia y Bioquímica, ya que se aplicó un pensamiento integrador al evaluar exhaustivamente la normativa de BPA y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 014-2011. Este enfoque integrador permitió abordar los puntos deficientes para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Además, se demostró la capacidad de autogestión en la implementación de mejoras, resaltando la importancia de la comunicación efectiva para coordinar procesos y trabajar en equipo de manera eficiente. Asimismo, se enfatizó el cumplimiento ético y responsable de las normas y regulaciones como pilar fundamental en el desarrollo de este trabajo.

Por último, se fomentó la innovación y el espíritu emprendedor mediante la propuesta de soluciones para mejorar la gestión farmacéutica y promover un enfoque proactivo hacia los desafíos que presentó la droguería.

5. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

1. Describir el proceso de implementación de mejoras basado en el abordaje de los puntos deficientes para obtener la certificación de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. en el año 2023.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Describir el cumplimiento previo de las normativas establecidas en el Decreto Supremo N°014-2011 y la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA en relación a las BPA vigentes en la droguería
2. Describir el proceso de identificación de los puntos deficientes que afectan la renovación de la certificación BPA en la droguería
3. Describir el proceso de planificación y ejecución de las mejoras considerando los puntos deficientes identificados.
4. Describir del proceso de implementación de mejoras.

6. METODOLOGÍA

El presente trabajo de suficiencia profesional, constituyó un estudio cualitativo con diseño descriptivo, se basó en proporcionar una descripción detallada con el propósito de alcanzar una comprensión integral del proceso de implementación de mejoras, específicamente enfocado en abordar los puntos deficientes para obtener la certificación de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. durante el año 2023. La población fue conformada por la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A. y la muestra es la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A.

Este trabajo de suficiencia profesional fue dividido en cuatro etapas que se describen a continuación:

1. Descripción del cumplimiento previo de la normativa BPA.
2. Identificar los puntos deficientes.
3. Planificar y ejecutar las mejoras según la identificación de los puntos deficientes.
4. Descripción del proceso de implementación de mejoras.

I. DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO PREVIO DE LA NORMATIVA BPA

En la primera etapa, se procedió con una evaluación de las normativas establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

aprobado mediante el Decreto Supremo N° 014-2011 y en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, según la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, en relación con las BPA que rigen en la droguería. Este proceso fue ejecutado como parte de una evaluación diagnóstica, empleando como guía el acta de inspección del manual de BPA. Durante este proceso, se analizó la situación inicial de la droguería en términos de cumplimiento normativo. Este análisis se llevó a cabo mediante la interpretación y análisis de la legislación farmacéutica pertinente a las BPA (7,13).

Para visualizar de manera efectiva el porcentaje de cumplimiento, se diseñó un diagrama de barras siguiendo las directrices de inspección detalladas en la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA. Este enfoque integral no solo ofreció una perspectiva detallada del cumplimiento normativo, sino que también permitió una representación gráfica del estado actual de la droguería en relación con el cumplimiento de las BPA. De esta manera, se estableció una base sólida para la identificación de áreas que requieren mejoras, brindando una comprensión clara y visual de los aspectos a fortalecer en el proceso de implementación.

II. IDENTIFICAR LOS PUNTOS DEFICIENTES

Luego de culminar la evaluación, se empleó el Diagrama de Ishikawa como una herramienta visual para analizar y clasificar las posibles causas de los problemas y deficiencias identificadas durante el proceso de evaluación. Este proceso implica un análisis exhaustivo de las deficiencias y áreas de no conformidad con las BPA. Es importante destacar la relevancia de esta etapa, ya que se determinaron los puntos deficientes que podrían incidir en la renovación de la certificación de BPA de la droguería.

Por ende, la identificación precisa y abordaje eficaz de estos aspectos será de vital importancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, así como el cumplimiento normativo, factores esenciales para la continuidad de las operaciones de la droguería en concordancia con las normativas vigentes. Esta metodología nos permitió alinear nuestras acciones con los estándares definidos por el Manual de BPA, proporcionando así una guía clara para la implementación de soluciones efectivas.

III. PLANIFICAR Y EJECUTAR LAS MEJORAS SEGÚN LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DEFICIENTES

Con base en los resultados obtenidos durante la evaluación y la identificación de los puntos deficientes, se desarrolló un plan para implementar mejoras específicas en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. Durante esta etapa, se abordó la descripción de la ejecución de acciones correctivas y preventivas, utilizando la información recopilada a través del Diagrama de Ishikawa. Además, se empleó un Diagrama de Gantt como herramienta para la planificación, proporcionando una visualización clara y detallada de las implementaciones y plazos necesarios a lo largo de un periodo de seis meses, reflejando así un cronograma de actividades. Este enfoque permitió comprender la duración y secuencia de las actividades, facilitando así una planificación efectiva y una ejecución eficiente del plan de implementación de mejoras. El propósito fundamental de esta etapa fue garantizar el cumplimiento riguroso de las BPA, con el objetivo de contribuir activamente a la obtención exitosa de la certificación de BPA en la droguería.

IV. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS

Finalmente, se procedió a detallar los resultados obtenidos a partir de las mejoras implementadas en la droguería, presentando una descripción clara de los cambios realizados. Además, se emplearon fotografías como herramienta complementaria para proporcionar una comprensión visual de las modificaciones realizadas y su impacto en el entorno laboral.

7. RESULTADOS

En esta sección, se presentó un análisis detallado de las principales etapas llevadas a cabo en el proceso de implementación de mejoras para obtener la certificación BPA en la droguería. Durante las cuatro etapas fundamentales, se examinaron diferentes aspectos relacionados con el cumplimiento de las normativas, la identificación de puntos deficientes, la planificación y ejecución de mejoras, y la descripción del proceso de implementación. El propósito de cada etapa fue brindar una comprensión integral del proceso y contribuir a la mejora continua de las prácticas de almacenamiento y manipulación de productos farmacéuticos. A continuación, se detallaron las etapas I, II, III y IV de los resultados.

I. DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO PREVIO DE LA NORMATIVA BPA

En la evaluación inicial del cumplimiento previo de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A., se llevó a cabo una autoinspección diagnóstica para evaluar la situación inicial. Esta autoinspección se realizó conforme a la guía de inspección diseñada para laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Anexo N°1), que se encuentra en la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA.

Se consideraron los siguientes factores aplicables a la droguería: Sistema de aseguramiento de la calidad, Personal, Instalaciones, Equipos e instrumentos, Mobiliario, equipos y recursos materiales, Almacén, Documentación, Reclamos, Retiro del mercado y Autoinspecciones. (Tabla N°1). La siguiente tabla detalla nueve factores relacionados con el cumplimiento de la normativa BPA en la droguería. Cada uno de estos factores, que abarcan desde el aseguramiento de la calidad hasta los retiros del mercado, fue evaluado con el fin de detectar posibles irregularidades. La columna de observaciones indica si se identificaron incumplimientos, proporcionando así una visión clara de la situación inicial de la droguería y destacando los factores que requerían la implementación de mejoras.

TABLA N°1: Situación inicial de la droguería

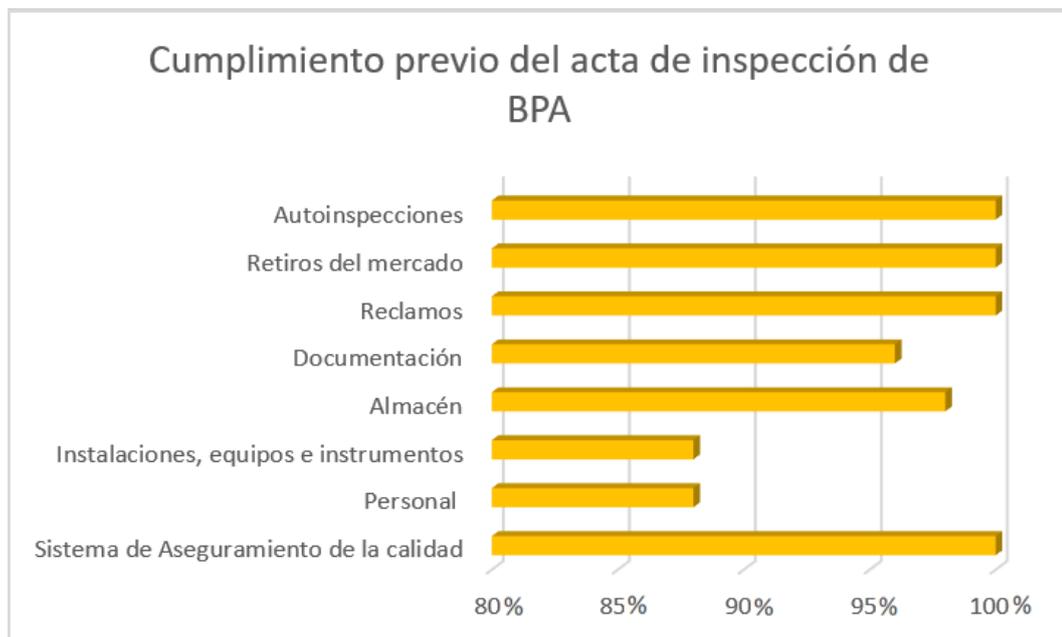
FACTOR	OBSERVACIONES
Sistema de Aseguramiento de la calidad	No tiene observaciones
Personal	Tiene observaciones
Instalaciones, equipos e instrumentos	Tiene observaciones
Almacén	Tiene observaciones
Documentación	Tiene observaciones
Reclamos	No tiene observaciones
Retiros del mercado	No tiene observaciones
Autoinspecciones	No tiene observaciones
Contratos para el servicio de almacenamiento	No aplica

Fuente: Elaboración propia

En este proceso, se procedió a identificar el porcentaje de cumplimiento previo de las disposiciones establecidas en el acta de inspección (Figura N°1 y Tabla N°2)

El siguiente gráfico y tabla, representa el porcentaje de cumplimiento previo de cada uno de los ocho factores evaluados en el acta de inspección de BPA. Esta visualización proporciona una representación del nivel de cumplimiento de cada aspecto de la normativa BPA en la droguería. A través de esta representación, se logró la identificación de los puntos deficientes y áreas de mejora en términos de cumplimiento normativo.

FIGURA N°1: Cumplimiento previo del acta de inspección de BPA



Fuente: Elaboración propia

TABLA N°2: Resultados del cumplimiento previo del acta de inspección de BPA

FACTOR	Ítems no cumplidos	Ítems cumplidos	% de Cumplimiento
Autoinspecciones	0	5	100
Retiros del mercado	0	5	100
Reclamos	0	4	100
Documentación	1	23	96
Almacén	2	100	98
Instalaciones, equipos e instrumentos	8	58	88
Personal	2	14	88
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	0	12	100

Fuente: Elaboración propia

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DEFICIENTES

Para la identificación de los puntos deficientes, se empleó la herramienta de calidad conocida como “diagrama de Ishikawa” también denominada diagrama de espina de pescado o diagrama de causa y efecto, para llevar a cabo un análisis de la causa-raíz. Esta técnica gráfica posibilita la identificación, clasificación, exposición y apreciación clara de diversos elementos (causas) dentro de un sistema que pueden contribuir a un problema específico (efecto). Este enfoque

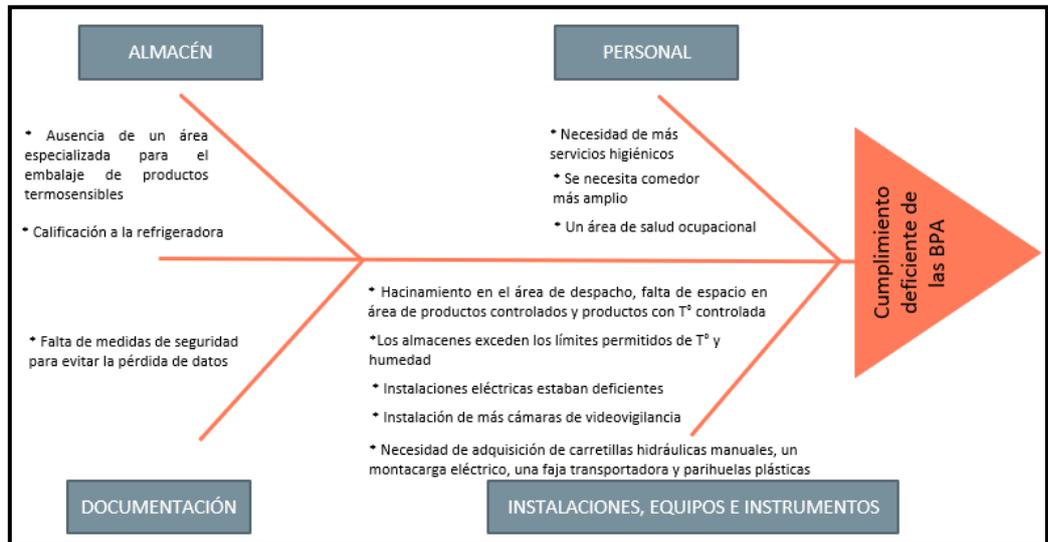
sistemático permitió mejorar el proceso y optimizar el tiempo de manera más estructurada. En nuestra representación, la cabeza del pescado simboliza el "cumplimiento deficiente de las BPA", mientras que las aletas del pescado representan los cuatro factores principales que influyen en este incumplimiento: personal, instalaciones equipos e instrumentos, almacén y documentación, como se detalla en la figura N°1.

Cada una de estas aletas nos permite explorar en detalle las diferentes áreas de la droguería que están contribuyendo al incumplimiento de las normativas establecidas. Este análisis permitió visualizar las causas específicas en concordancia con los elementos delineados en el Manual de BPA. De esta manera, al desglosar cada factor en el diagrama de Ishikawa, pudimos identificar de manera precisa los puntos deficientes que requerían mejoras (Figura 2).

III. PLANIFICAR Y EJECUTAR LAS MEJORAS SEGÚN LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DEFICIENTES

En función de los resultados obtenidos durante la evaluación y la identificación de los puntos deficientes, se implementó un plan que abordó mejoras específicas. En esta etapa, se implementó acciones correctivas respaldadas por la información recopilada a través del Diagrama de Ishikawa y apoyadas por la elaboración de un Diagrama de Gantt. (Cuadro N°3).

FIGURA N°2: Diagrama de Ishikawa para identificar los puntos deficientes



Fuente: Elaboración propia

El objetivo principal fue asegurar el cumplimiento de las BPA, contribuyendo así a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios. Esto fue fundamental para lograr con éxito la certificación de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A. Paralelamente, se describieron los plazos asociados a la implementación de mejoras y al proceso de certificación de BPA. Esta fase detalló los aspectos temporales críticos del procedimiento, identificó los plazos clave para la implementación de mejoras y la consecución de la certificación. Proporcionando un análisis temporal, se logró un entendimiento claro de la duración y secuencia de las actividades, aspecto esencial para una planificación efectiva y una ejecución eficiente del plan de mejoras

CUADRO N°3: Planificación y ejecución - Diagrama de Gantt

Consideraciones específicas	Implementación de mejoras	Mayo-2022	Junio-2022	Julio-2022	Agosto-2022	Setiembre-2022	Octubre-2022
INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	a) Ampliación del área de despacho, área de productos controlados y el área de productos con temperatura controlada 15°C-25°C						
INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	b) Instalación de un aislante térmico y deshumecedores portátiles en el almacén						
PERSONAL	c) Nuevos servicios higiénicos						
PERSONAL	d) Un área de salud ocupacional						
PERSONAL	e) Un nuevo comedor						
INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	f) Instalación de cámaras de videovigilancia						
INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	g) Importación de carretillas hidráulicas manuales, montacarga eléctrico, faja transportadora y parihuelas de plástico						
ALMACÉN	h) Se acondicionó una cortina de PVC y aire acondicionado en el área de productos refrigerados. También se realizó la calificación a la refrigeradora						
INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	i) Reestructuración del sistema eléctrico						
DOCUMENTACIÓN	j) Instalación de un sistema de nube llamado DROPBOX						

Fuente: Elaboración propia

La planificación y ejecución de las mejoras en la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A. se refleja en el diagrama de Gantt elaborado (Cuadro N°3). Para el factor *instalaciones, equipos e instrumentos*, la ampliación de las áreas específicas como despacho, productos controlados y productos con temperatura controlada, se llevó a cabo de manera integral en un periodo de tres meses, desde mayo hasta julio del 2022. Luego, se realizaron intervenciones, como la instalación de aislante térmico y deshumecedores portátiles, que demandaron dos meses, de julio a agosto del 2022.

El enfoque hacia el factor *personal* también se materializó en este proceso, con la implementación de nuevos servicios higiénicos, un área de salud ocupacional y un nuevo comedor, todo se concluyó en el período de julio a agosto del 2022. En paralelo, factor *instalaciones, equipos e instrumentos*, se llevó a cabo la instalación de más cámaras de videovigilancia, la importación de equipos esenciales, como carretillas hidráulicas, montacarga eléctrico, faja transportadora y parihuelas de plástico, se llevó a cabo en el periodo de julio a setiembre del 2022.

Además, se destacan mejoras específicas en el factor *almacén*, se implementó mejoras significativas como la instalación de una cortina de PVC y aire acondicionado en un área específica para el almacenamiento de productos refrigerados. También se realizó una

nueva calificación a la refrigeradora, para garantizar su funcionamiento óptimo y cumplir con los estándares de almacenamiento requerido.

Asimismo, en el factor *instalaciones, equipos e instrumentos*, se realizó una reestructuración del sistema eléctrico, la cual se extendió por dos meses, de septiembre a octubre de 2022. Finalmente, en el factor *Documentación* se implementó un sistema de nube denominado Dropbox, completándose en el mes de octubre de 2022.

Este cronograma establecido proporcionó la base para el inicio del proceso de certificación el 9 de noviembre, demostrando un entendimiento de la duración y secuencia de las actividades, esenciales para una planificación efectiva y una ejecución eficiente del plan de implementación de mejoras.

IV. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS

En esta etapa final, se detalló el proceso de implementación de las mejoras identificadas en las etapas previas. Se demostró cómo las estrategias planificadas se realizaron en acciones concretas, con el fin de promover la mejora continua en la gestión del cumplimiento normativo. Es importante destacar que el logro alcanzado en esta etapa fue fundamental para lograr la aprobación de la certificación de BPA (Anexo N°2), representando un avance significativo en el

fortalecimiento del aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en la droguería.

a) ALMACÉN - Ampliación del área de despacho, área de productos controlados y el área de productos con temperatura controlada 15°C-25°C

En los planos que detallan distribución interna del almacén (Figura N°1), se observa el diseño previo a la certificación de BPA. Sin embargo, en la figura N°2 se observa una ampliación significativa en la infraestructura, específicamente en el área de despacho, que se ha demarcado con un encuadre de color rojo, donde se llevó a cabo una ampliación de 40 m². Se puede visualizar de manera gráfica la extensión del área de despacho (Foto N°1). Este aumento en el espacio destinado al despacho se traduce en una mejora considerable de la eficiencia operativa, permitiendo una gestión más fluida y organizada de las actividades relacionadas con la distribución de productos.

Asimismo, en la figura N°1 se observa un enmarcamiento de color verde, que evidencia la ampliación de 15 m² en el área dedicada a productos controlados, con una subdivisión adicional para aquellos que requieren una temperatura controlada entre 15°C y 25°C, se puede observar la representación gráfica en la Foto N°2. Esta expansión estratégica no solo optimiza la capacidad de almacenamiento, sino que también fortalece el cumplimiento de las normativas específicas, asegurando condiciones adecuadas para la integridad de los productos.

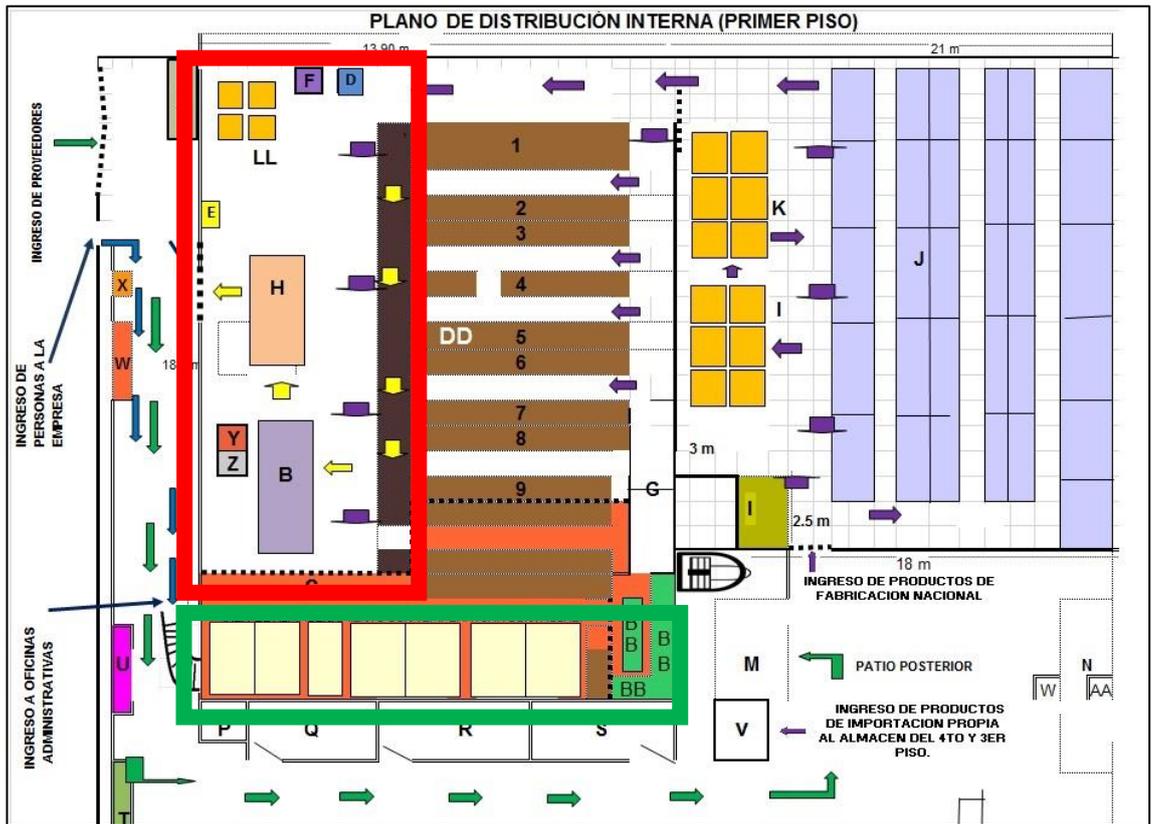


FIGURA N°1: Plano de distribución interna del almacén antes de la certificación

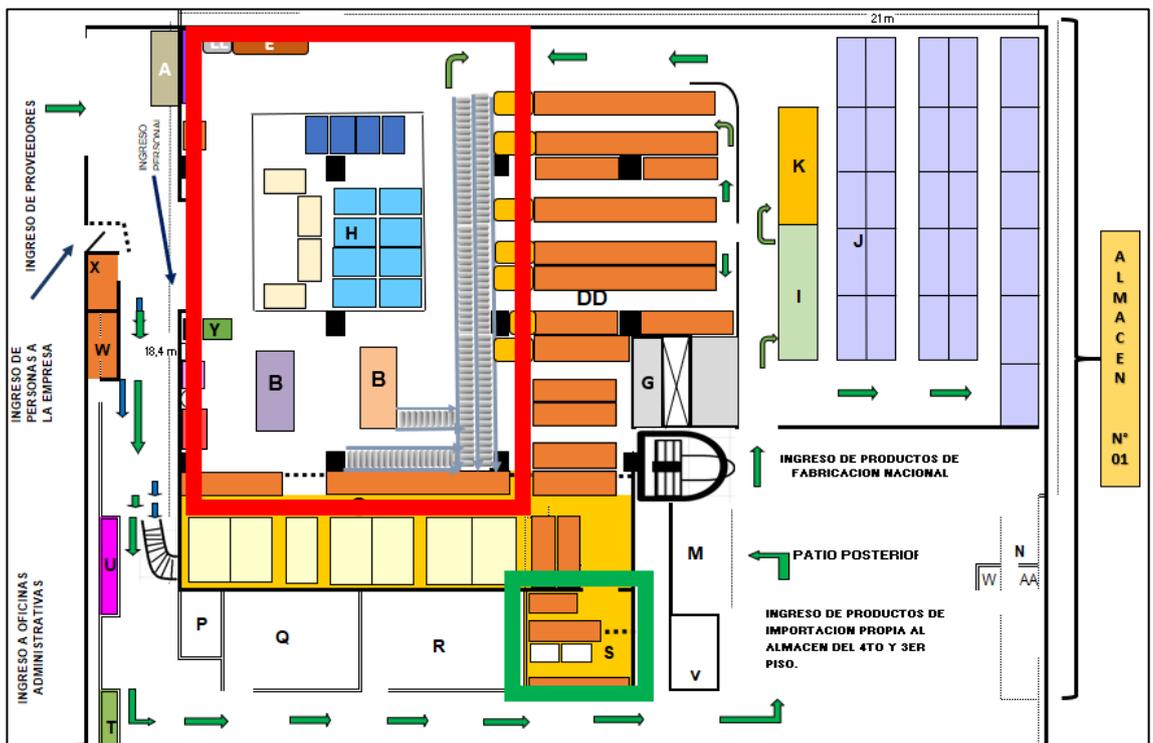


FIGURA N°2: Plano de distribución interna del almacén después de la ampliación



FOTO N°1: Área de despacho

La representación visual de los cambios, tanto antes como después de la certificación, proporcionó una visión clara del progreso logrado, permitiendo una evaluación objetiva de los resultados obtenidos. Además, estas mejoras no solo han optimizado la operatividad interna de la droguería, sino que también la han situado en una posición favorable para cumplir con los estándares regulatorios y satisfacer las demandas de un mercado en constante evolución.



FOTO N°2: Área de de productos controlados y productos con temperatura controlada 15°C-25°C

b) INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS - Instalación de un aislante térmico y deshumecedores portátiles en el almacén.

Se llevó a cabo una intervención crucial en las instalaciones del almacén. Se procedió a instalar un aislante térmico junto con deshumecedores portátiles. Esta intervención se enfocó en controlar los niveles de temperatura, los cuales se encontraban fuera del rango permitido, representando un posible obstáculo para la aprobación de la renovación de la certificación BPA. La incorporación de estas medidas, visualizadas en la imagen Foto N°4 y Foto N°5, no solo demuestra un compromiso con el cumplimiento de las normativas, sino que también fortalece la infraestructura del almacén para garantizar condiciones óptimas de almacenamiento y preservar la integridad de los productos.



FOTO N°4: Instalación del aislante térmico en el almacén

FOTO N°5: Deshumecedor portátil en el almacén

c) PERSONAL - Nuevos servicios higiénicos

En la imagen Foto N°6 y Foto N°7, se observa la implementación exitosa de nuevos servicios higiénicos como parte de las mejoras realizadas en la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A. Como parte de estas mejoras, se instalaron nuevos servicios higiénicos, una iniciativa que no solo responde a los estándares de comodidad y salubridad, sino que

también evidencia el compromiso de la empresa con la calidad del entorno laboral y bienestar del personal. La Foto N°6 y Foto N°7 ofrecen una visualización clara de estos espacios, destacando la importancia asignada al cuidado y confort de los colaboradores. Esta acción no solo contribuye al cumplimiento de las regulaciones pertinentes, sino que también fortalece la cultura organizacional centrada en el bienestar y la seguridad del personal.



FOTO N°6: Servicios higiénicos



FOTO N°7: Servicios higiénicos

d) PERSONAL – Área de salud ocupacional

En las fotos N°8 y N°9 se observa la implementación de un área de salud ocupacional. Se puede observar las áreas designadas para llevar a cabo exámenes médicos periódicos, así como aquellas destinadas a brindar apoyo en situaciones donde el personal pueda presentar problemas de salud o enfrentar emergencias.

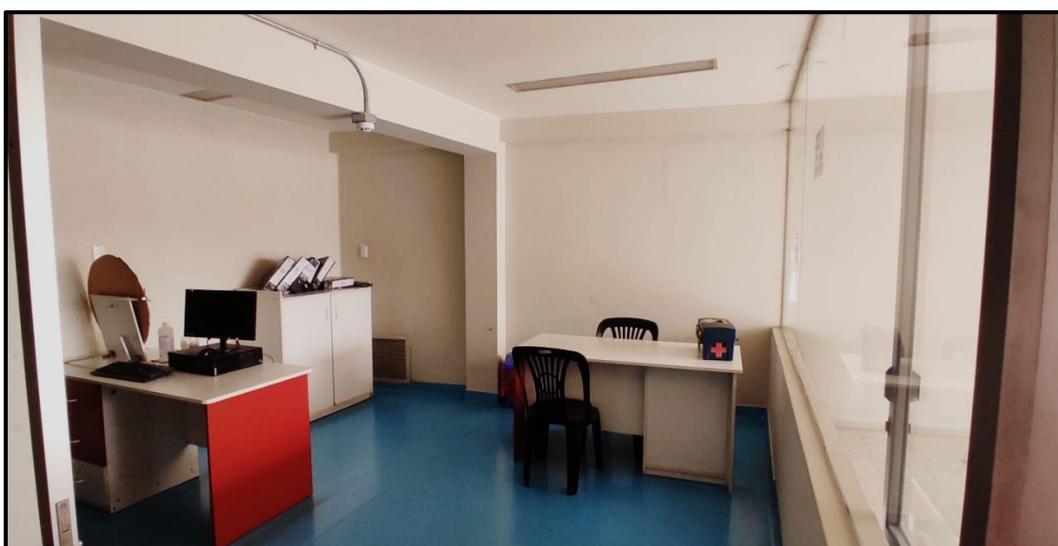


FOTO N°8: Área de salud ocupacional



FOTO N°9: Área de salud ocupacional

e) PERSONAL – Un nuevo comedor

La foto N°10 muestra la implementación de un nuevo comedor en la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A. Este nuevo comedor, más amplio y moderno, se diseñó con el objetivo de brindar un área más amplia y cómoda para los trabajadores durante su horario de refrigerio. Asimismo, esta ampliación del del área responde tanto a la necesidad de mayor comodidad para los empleados como a la adopción proactiva de medidas de distanciamiento social debido a la pandemia de COVID-19.

Esta iniciativa refleja el compromiso de la empresa con el bienestar de sus colaboradores, especialmente acentuada por las medidas de distanciamiento social requeridas durante la pandemia.



FOTO N°10: Nuevo comedor

**f) INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS -
Instalación de cámaras de videovigilancia**

En la foto N°11, se observa la implementación de nuevas cámaras de videovigilancia en la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A. Esta mejora en las instalaciones tiene como objetivo reforzar la seguridad y el control de las instalaciones. La decisión de implementar este sistema de videovigilancia no solo responde a los requisitos normativos, sino que también contribuye de manera significativa a la protección de productos farmacéuticos y a la integridad de las operaciones logísticas.



FOTO N°11: Instalación de cámaras de videovigilancia

g) INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS -
Importación de carretillas hidráulicas manuales, montacargas eléctricos y parihuelas de plástico

En las fotos N°12, N°13, N°14 y N°15, se observa como parte de implementación de mejoras en el área de instalaciones, equipos e instrumentos en la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A., la importación de carretillas hidráulicas manuales, un montacargas eléctrico, una faja transportadora y parihuelas de plástico. Estos nuevos equipos tienen como objetivo mejorar la eficiencia y seguridad en las operaciones de almacenamiento y manipulación de productos, garantizando la mejora continua y cumplimiento de estándares de calidad.



FOTO N°12: Carretilla hidráulica manual

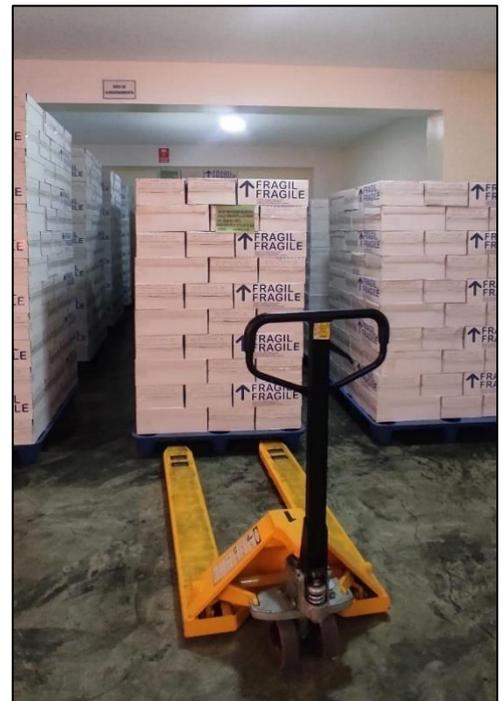


FOTO N°13: Montacarga eléctrico



FOTO N°14: Parihuelas de plástico



FOTO N°15: Faja transportadora

h) ALMACÉN - Se acondicionó una cortina de PVC en el área de productos refrigerados y aire acondicionado

En las fotos N°16 y N°17, se evidencia la ejecución de mejoras significativas en el área de almacenamiento de la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A., como parte de la iniciativa para renovar la certificación de BPA. La implementación de un área específica para el almacenamiento de productos refrigerados, junto con la instalación de una cortina de PVC y aire acondicionado, representa un avance significativo en la optimización del espacio de almacenamiento y en el mantenimiento de las condiciones adecuadas para la conservación de productos sensibles a la temperatura.



FOTO N°16: Cortina de PVC

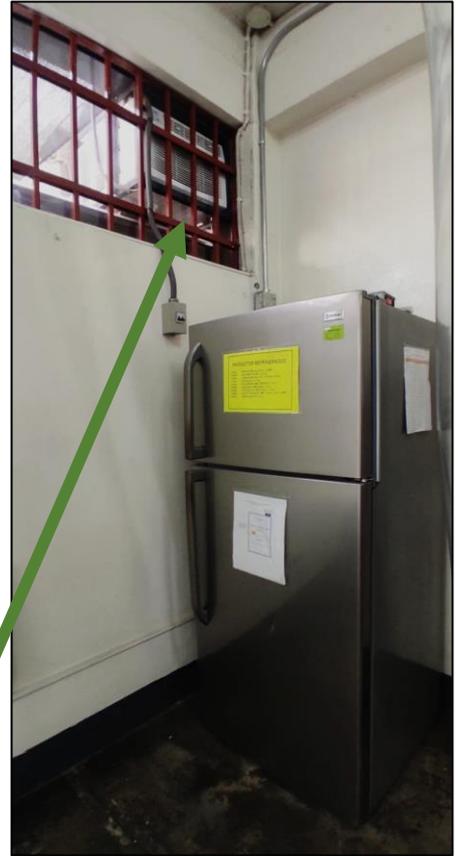


FOTO N°17: Aire acondicionado

**i) INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS -
Reestructuración del sistema eléctrico**

En las fotos N°18 y N°19, se observa la reestructuración integral del sistema eléctrico con tubos Conduit.



FOTO N°18: Reestructuración del sistema eléctrico



FOTO N°19: Reestructuración del sistema eléctrico

Esta iniciativa se realizó con el fin de mejorar la seguridad y la eficiencia en el suministro eléctrico, asegurando un flujo de energía estable y confiable en todas las áreas del establecimiento.

j) DOCUMENTACIÓN- Instalación de un sistema de nube llamado DROPBOX

En la imagen N°20 se observa como parte de la implementación de mejoras en el área de documentación de la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A., la instalación de un sistema de nube denominado "Dropbox". Esta innovación se diseñó con el objetivo específico de prevenir la pérdida accidental de datos, fortaleciendo así la gestión documental y contribuyendo a la conformidad con los estándares requeridos.

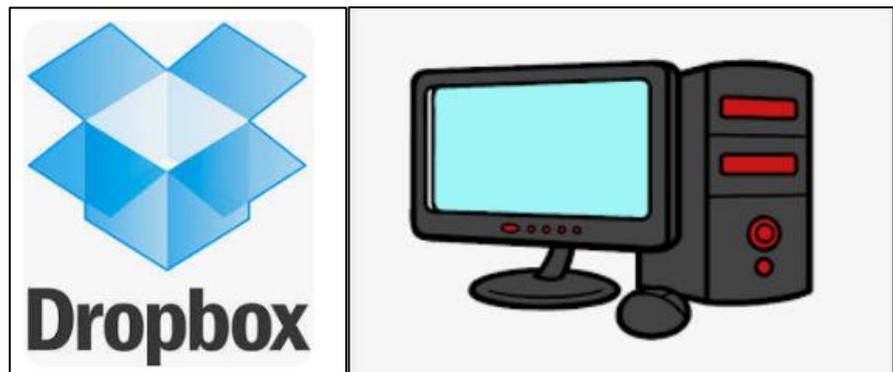


IMAGEN N°20: Instalación de DROPBOX

8. DISCUSIÓN

I. DESCRIPCIÓN DEL CUMPLIMIENTO PREVIO DE LA NORMATIVA BPA

En Perú, las BPA para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, establecen directrices esenciales para garantizar la calidad y seguridad de los productos almacenados. Estas normativas incluyen medidas para el control de la temperatura y humedad, la prevención de la contaminación cruzada, la implementación de sistemas de rotación de inventario, entre otros. Cumplir con estas prácticas no solo es una exigencia legal, sino que también asegura la integridad y eficacia de los medicamentos, promoviendo así la protección de la salud pública (7).

Por ende, la implementación de mejoras con el fin de obtener la certificación BPA en una droguería es esencial para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad en el almacenamiento y manipulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En concordancia con el Decreto Supremo N°014-2011-SA, la certificación BPA cuenta con una vigencia de tres años, lo que no solo evidencia la capacidad de la droguería para cumplir con las exigencias regulatorias, sino también

para garantizar la disponibilidad de productos seguros y de alta calidad (13).

En la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A., se constató que el Certificado de BPA tenía una fecha de vencimiento inicial el 15 de enero del 2022. Sin embargo, debido al estado de emergencia nacional declarado y en concordancia con el marco normativo establecido en la primera disposición complementaria transitoria del Decreto Legislativo N°1497 y el Decreto Supremo 184-2020-PCM, se dispuso la prórroga por un año de los títulos habilitantes cuyo vencimiento coincidió con el periodo de emergencia nacional. En consecuencia, según lo estipulado en dicho marco normativo, se extendió la validez del certificado hasta el 15 de enero del 2023.

Por consiguiente, tras la prórroga de un año, la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A. contó con una certificación BPA vigente durante cuatro años y en el año 2022 se encontró en proceso de renovación. En este contexto, se llevó a cabo una evaluación para identificar áreas deficientes que requieran la implementación de mejoras, con la finalidad de preservar los estándares de calidad y seguridad en el manejo y almacenamiento de los productos.

Esta autoinspección diagnóstica fue crucial para abordar las áreas deficientes, como las relacionadas con el factor “Personal”, donde se

encontró un porcentaje de cumplimiento de 88% según los resultados de la figura N°1. De acuerdo con la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, el ambiente laboral debe ser confortable para el personal. Sin embargo, nuestros resultados indicaron que el personal enfrenta situaciones desfavorables, como el hacinamiento y la falta de espacio en el área de despacho del almacén, área de productos controlados y productos con temperatura controlada. Estas condiciones no solo incumplen con la normativa establecida, sino que también pueden comprometer la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios almacenados.

En el factor “Instalaciones, equipos e instrumentos”, se observó un porcentaje de cumplimiento del 88% según la figura N°1. Este resultado se atribuye al hecho de que las instalaciones presentan diversas deficiencias que no cumplen con los estándares establecidos por la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA. Se identificó una falta de mantenimiento en las instalaciones eléctricas, situación que podría implicar un riesgo para la seguridad del personal y de los productos almacenados. Además, se evidenció la necesidad de servicios higiénicos adicionales para el personal, una ampliación del comedor debido a la insuficiencia de espacio, y la expansión de áreas como el despacho, productos controlados y productos con temperatura controlada.

En cuanto a las condiciones ambientales, se observó que la temperatura y humedad de los almacenes superaron los límites permitidos, lo que podría afectar la calidad de los productos almacenados. Este hallazgo respalda la investigación realizada por Del Pilar C. (2019), el cual indica que almacenamiento por períodos prolongados en condiciones cerca o que exceden los parámetros específicos podría inducir variaciones en el dosaje, así como cambios en la apariencia y pH de los medicamentos. Estos resultados enfatizan la necesidad de aplicar estrictamente las BPA para asegurar la efectividad y seguridad de los productos farmacéuticos (14). Además, se detectó la falta de cámaras de videovigilancia suficientes para garantizar la seguridad del almacén.

Con respecto al equipamiento, se identificó la necesidad de reemplazar las parihuelas de madera por parihuelas de plástico, así como la adquisición de carretillas hidráulicas manuales y montacargas eléctricos con el fin de mejorar las operaciones de carga y descarga. Estas deficiencias ponen en riesgo el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad, destacando la importancia de implementar mejoras para garantizar el adecuado almacenamiento y manipulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

En el factor “Almacén”, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 98% según la figura N°1. Este resultado se debe a la ausencia de una infraestructura adecuada que garanticen las condiciones necesarias para

mantener la cadena de frío, como la implementación de una esclusa de PVC y un sistema de aire acondicionado. Además, se identificó la necesidad de realizar una nueva calificación a la refrigeradora para garantizar que pueda mantener los rangos de temperatura requeridos.

Según la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, establece los requisitos para los equipos de refrigeración, indicando que deben ubicarse en zonas con poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar directa. Además, menciona la necesidad de contar con sistemas de climatización en las áreas de almacenamiento para productos sensibles a la temperatura, así como dimensiones adecuadas que aseguren una distribución uniforme del aire y la temperatura, minimizando los riesgos de contaminación. Los resultados destacan la brecha entre estas normativas y la realidad observada en el almacén, destacando así la necesidad de tomar medidas para garantizar principalmente la calidad y la preservación óptima de los productos almacenados, más allá de cumplir con los estándares reglamentarios establecidos.

Asimismo, es esencial que las refrigeradoras cumplan con los requisitos de diseño y capacidad para garantizar la integridad de los productos almacenados, así como llevar un registro adecuado de las temperaturas. En este sentido, la calificación de la refrigeradora y su capacidad para mantener los rangos de temperatura especificados por el fabricante son

aspectos cruciales para asegurar el cumplimiento normativo y preservar la calidad de los productos farmacéuticos almacenados (7).

En el factor "Documentación", se registró un nivel de cumplimiento del 96%, como se evidencia en la figura N°1. Aunque este resultado indica un alto nivel de cumplimiento, resalta la necesidad de mejorar el sistema de gestión documental. La forma actual de almacenamiento carece de la seguridad necesaria, dado que los documentos se guardan en dispositivos físicos que pueden estar expuestos a daños, como la humedad o el fallo del equipo, poniendo en peligro la integridad de los registros almacenados.

Según la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, establece los criterios esenciales para la gestión documental en establecimientos farmacéuticos. De acuerdo con esta normativa, la documentación debe asegurar la existencia de evidencia documentada, trazabilidad y disponibilidad en caso de cualquier investigación. Asimismo, se requiere que los documentos se archiven de manera segura y asegurar su fácil accesibilidad para inspecciones autorizadas o investigaciones posteriores. Es fundamental que se establezcan procedimientos para hacer frente a la posible pérdida o deterioro de la documentación, junto con la implementación de copias de seguridad con el fin de evitar cualquier eventualidad que pudiera resultar en la pérdida accidental de datos (7).

Finalmente, se destaca un aspecto fundamental: los factores “Sistema de aseguramiento de la calidad”, “Reclamos”, “Retiro del mercado” y “Autoinspecciones” lograron un cumplimiento del 100% antes de la implementación de mejoras en la droguería. Este hallazgo es un indicador del enfoque previo de la empresa, demostrando una sólida base de procedimientos alineados con las BPA. Este resultado evidencia un compromiso proactivo con la garantía de la calidad y seguridad de los productos, lo que refleja una atención constante hacia la salud y bienestar de los consumidores. Además, este logro inicial establece las bases para una mejora continua y fortalece la posición competitiva de la droguería en el mercado, asegurando que sus productos no solo cumplan con las normativas, sino que también se distingan por su excelencia y su capacidad para garantizar la protección y seguridad de los consumidores.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DEFICIENTES

Después de haber llevado a cabo la autoinspección diagnóstica de la droguería y haber identificado los factores que no presentaban un 100% de cumplimiento, procedimos a utilizar el diagrama de Ishikawa como una herramienta adicional para identificar los puntos deficientes que contribuían al cumplimiento deficiente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Al analizar estos puntos deficientes identificados mediante el diagrama de Ishikawa, pudimos determinar áreas específicas que necesitaban la implementación de mejoras para lograr el cumplimiento adecuado de las BPA. Los resultados de este análisis destacaron la situación en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A., lo que nos permitió profundizar en las posibles causas del incumplimiento en áreas clave como el personal, el almacenamiento, la documentación y las instalaciones, equipos e instrumentos.

En el factor “*Personal*”, se identificó la necesidad de más servicios higiénicos, y de contar con un comedor de mayor capacidad. Además, se planteó la implementación de un área de salud ocupacional, con el objetivo de abordar y mejorar las condiciones de salud y bienestar del personal en el entorno laboral.

La identificación de estos puntos deficientes como la necesidad de más servicios higiénicos y un comedor de mayor capacidad para el personal encuentra respaldo en la Resolución Ministerial 132-2015, que subraya la importancia de proporcionar un ambiente laboral confortable. Esta normativa reconoce que un entorno laboral adecuado no solo contribuye al bienestar del personal, sino que también puede influir de manera positiva en su desempeño y productividad.

Por otro lado, la implementación de un área de salud ocupacional, en este contexto, también se alinea con el objetivo de garantizar un ambiente laboral confortable para el personal. Al ofrecer servicios médicos básicos y promover prácticas de salud preventiva, la empresa no solo cumple con los estándares regulatorios, sino que también demuestra un compromiso con el cuidado y el bienestar de sus empleados.

En el factor *“Instalaciones, equipos e instrumentos”*, se identificó hacinamiento en el área de despacho, escasez de espacio en áreas de destinadas al almacenamiento de productos controlados y productos con temperatura controlada. Además, se comprobó que los almacenes excedían los límites permitidos de temperatura y humedad y se identificó deficiencias en las instalaciones eléctricas. También se reconoció la necesidad de adquirir carretillas hidráulicas manuales, un montacarga eléctrico, una faja transportadora y parihuelas de plástico. Por otro lado, como una medida de mejora se propuso realizar la instalación de más cámaras de videovigilancia.

El hacinamiento en el área de despacho se exacerbó debido al ingreso de nuevas líneas de venta, lo que resultó en un aumento significativo en el volumen de productos. Este incremento ejerció presión adicional sobre el espacio disponible en el almacén de despacho, contribuyendo

así al problema de hacinamiento identificado durante el embalaje de los productos. Asimismo, ello puede generar un aumento en los errores de embalaje y envío, así como posibles accidentes debido al espacio limitado.

Por otro lado, en relación con el área de productos controlados y con temperatura controlada, se observó que, con el paso de los años, ciertos productos farmacéuticos han experimentado cambios en las condiciones de temperatura requeridas para su almacenamiento. Estas modificaciones en las especificaciones de almacenamiento han dado lugar a la necesidad de reorganizar el espacio disponible para cumplir con las nuevas directrices, lo cual, a su vez, ha contribuido a la escasez de espacio en estas áreas deficientes.

Por lo tanto, la incapacidad para reorganizar el espacio de manera efectiva según las nuevas condiciones de temperatura puede resultar en la exposición de productos a condiciones ambientales inadecuadas, lo que potencialmente compromete su calidad y eficacia. Asimismo, se alinea con las directrices establecidas en la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, la cual resalta la necesidad de contar con áreas delimitadas y equipadas adecuadamente para garantizar el cumplimiento de las BPA y la seguridad de los productos.

Es importante destacar que estos factores subyacentes, tales como la ampliación de las líneas de venta y las modificaciones en los requisitos de almacenamiento de productos farmacéuticos, no solo han incidido en el hacinamiento y la insuficiencia de espacio, sino que también resaltan la importancia de una planificación y una gestión proactiva de los recursos. Esto es esencial para ajustarse a las necesidades variables del mercado, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad.

En este sentido, la planificación proactiva es fundamental para adaptarse a las demandas cambiantes del mercado, como lo sugiere la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, asegurando que las instalaciones cumplan con los estándares de calidad y seguridad requeridos. Esto implica considerar aspectos como el flujo secuencial y la disposición efectiva del espacio interior del almacén, así como la adecuación de las dimensiones y equipamiento para una organización correcta de los productos, evitando riesgos de contaminación y asegurando una rotación adecuada de las existencias.

Por otro lado, la verificación de que los almacenes excedían los límites permitidos de temperatura y humedad, junto con la identificación de deficiencias en las instalaciones eléctricas, plantea una preocupación significativa en cuanto a la seguridad y calidad de los productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios almacenados. Esto se alinea directamente con las directrices establecidas en la sugiere la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, específicamente en lo que respecta a la iluminación, temperatura y humedad adecuadas para el almacenamiento de estos productos.

Es fundamental mantener condiciones ambientales óptimas en los almacenes para garantizar la integridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El exceso de temperatura y humedad puede comprometer su estabilidad, poniendo en riesgo su calidad y seguridad. Además, las deficiencias en las instalaciones eléctricas representan un peligro adicional al propiciar fallos en los sistemas de control de temperatura y humedad, así como aumentar la probabilidad de incidentes como cortocircuitos o incendios.

Finalmente, considerando la necesidad de adquirir equipos y herramientas adicionales para el adecuado funcionamiento del almacén, se revela la importancia de cumplir con las regulaciones establecidas por la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA en cuanto a la gestión de equipos y recursos. La adquisición de carretillas hidráulicas manuales, un montacarga eléctrico, una faja transportadora y parihuelas de plástico se alinea con las directrices que exigen disponer de los

elementos adecuados para asegurar la conservación de las condiciones, atributos y propiedades de los productos almacenados.

Asimismo, la propuesta de instalar más cámaras de videovigilancia se fundamenta en la necesidad de garantizar la seguridad de los productos almacenados, de acuerdo con lo establecido en las regulaciones que requieren medidas de seguridad para prevenir el hurto y el uso indebido de los mismos. También se destaca la importancia de restringir el acceso al almacén únicamente a personal debidamente autorizado y de informar a las autoridades pertinentes sobre cualquier incidente, acciones cruciales para cumplir con los requisitos de seguridad establecidos por la normativa actual.

En el factor “*Almacén*”, se identificó la ausencia de un área especializada para el embalaje de productos refrigerados. Este hallazgo podría comprometer la calidad y eficacia de los productos refrigerados almacenados. Aunque el personal puede estar debidamente capacitado para manipular estos productos de manera adecuada, la falta de un área específica para el embalaje de productos refrigerados podría aumentar los riesgos. Principalmente, el cambio de temperatura durante el proceso de embalaje, ya que podría comprometer la integridad y estabilidad de los productos refrigerados si no se controla adecuadamente.

Asimismo, en un estudio llevado a cabo por García (2021), se resalta la importancia de mantener la cadena de frío durante la distribución de productos farmacéuticos. Se menciona que esta cadena es esencial para preservar la calidad, eficacia y seguridad de los productos refrigerados, los cuales requieren una temperatura controlada entre +2° y +8° C. Además, se señala que las interrupciones en esta cadena pueden comprometer la estabilidad de los productos y generar pérdidas económicas (15). En este contexto, la ausencia de un área especializada para productos refrigerados durante el embalaje resalta como un área deficiente que requiere atención para garantizar el cumplimiento adecuado de las BPA y salvaguardar la calidad y seguridad de los productos.

En el factor “*Documentación*”, se identificó una falta de medidas de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos. Este hallazgo constituyó un punto deficiente en lo que respecta a la integridad y confidencialidad de la información vinculada con las operaciones de la droguería. Esto es abordado por la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, la cual destaca la importancia de establecer procedimientos claros para evitar la pérdida o daño de la documentación, así como la necesidad de contar con copias de seguridad, especialmente cuando se trata de registros electrónicos.

Esta ausencia de medidas de seguridad puede tener implicaciones negativas en la pérdida de datos críticos que podrían ocasionar interrupciones en la cadena de suministro, retrasos en la comercialización de productos y potenciales riesgos para la salud pública. Además, la exposición de información confidencial de la droguería, puede llevar a la violación de la privacidad y los derechos de propiedad intelectual, lo que puede tener consecuencias legales y financieras para la empresa.

En vista de estos hallazgos, resulta esencial llevar a cabo la implementación de mejoras en estas áreas con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos almacenados, así como el cumplimiento normativo.

III. PLANIFICAR Y EJECUTAR LAS MEJORAS SEGÚN LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DEFICIENTES

Los hallazgos obtenidos durante la evaluación y la identificación de los puntos deficientes permitieron la implementación efectiva de un plan de mejoras en la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A. Este plan se ejecutó en función de las necesidades específicas identificadas, respaldado por la información recopilada a través del Diagrama de Ishikawa y complementado con un Diagrama de Gantt. El objetivo

principal fue garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y sanitarios, lo que a su vez contribuyó al cumplimiento de las BPA.

La planificación detallada de las acciones correctivas incluyó la descripción de plazos asociados tanto a la implementación de mejoras como al proceso de certificación de BPA. Este enfoque permitió una comprensión clara de la duración y secuencia de las actividades, lo que fue crucial para una ejecución efectiva del plan.

En el factor *instalaciones, equipos e instrumentos*, se destacó la necesidad de expandir áreas específicas como despacho, productos controlados y productos con temperatura controlada, así como la implementación de medidas adicionales como la instalación de aislante térmico y deshumecedores portátiles para abordar problemas específicos de temperatura y humedad en los almacenes. Sin embargo, una de las limitaciones fue el tiempo necesario para realizar la expansión de los almacenes. Este proceso no solo implicaba la creación de nuevas secciones físicas, sino también la reestructuración de las áreas actuales para mejorar la organización y el flujo de los productos. Además, se enfrentaba la presión de aprovechar al máximo el tiempo en que los contenedores permanecían en el almacén de aduanas sin generar costos adicionales por almacenamiento.

Para superar esta limitación, se coordinó las actividades de construcción y reorganización de los almacenes para que coincidieran con los períodos en que los contenedores estaban en el almacén de aduanas. Esto permitió maximizar el uso del tiempo y los recursos disponibles, minimizando así los costos asociados con el almacenamiento adicional

En el factor *personal*, la implementación de nuevos servicios higiénicos, un área de salud ocupacional y un nuevo comedor, demandó un periodo de duración de julio a agosto del 2022, donde no solo se llevó a cabo la construcción física de las infraestructuras, sino también la realización de la adquisición de materiales, contratación del personal, coordinación logística y otros aspectos operativos y administrativos.

Además, es importante tener en cuenta que la duración de dos meses no solo abarca el tiempo necesario para la implementación física de las mejoras, sino también el lapso destinado al ajuste y la preparación de los nuevos servicios antes de su total funcionalidad. Este tiempo adicional garantiza que todas las instalaciones estén operativas en su totalidad y cumplan con los estándares de calidad y seguridad necesarios antes de ser empleadas por el personal.

En el factor *instalaciones, equipos e instrumentos*, se dio la instalación de más cámaras de videovigilancia. Tuvo una duración de dos meses, en primer lugar, se consideró el proceso de selección de las cámaras

adecuadas para las necesidades específicas de seguridad de la droguería. Esto implicó la evaluación de diferentes opciones en el mercado, la comparación de características y capacidades, y la toma de decisiones sobre qué sistemas son los más apropiados.

Una vez seleccionadas las cámaras, se procedió con la instalación física, asimismo, es importante garantizar que las cámaras estén correctamente configuradas y conectadas a un sistema central de monitoreo para que sean efectivas en su función de vigilancia. Por lo tanto, su implementación efectiva se llevó en ese tiempo debido a la planificación, selección, instalación y cumplimiento de requisitos legales.

En el factor *instalaciones, equipos e instrumentos*, se llevó a cabo importaciones de equipos esenciales como carretillas hidráulicas, montacarga eléctrico, faja transportadora y parihuelas de plástico, para mejorar la eficiencia y seguridad en las operaciones de almacenamiento y manipulación de productos. Este proceso, se llevó a cabo durante un periodo de tres meses, desde julio hasta septiembre de 2022, durante este periodo se realizaron actividades relacionadas con la identificación de proveedores confiables hasta la coordinación de los procesos de envío y recepción de los equipos.

Sin embargo, este proceso se vio afectado por ciertas limitaciones que impactaron en el tiempo de importación y la ejecución de las acciones correctivas. En primer lugar, se encontró un desafío significativo en la selección de los equipos adecuados y proveedores confiables. Se necesitó un tiempo considerable para analizar y tomar decisiones sobre qué equipos adquirir y de qué proveedores, dado que había múltiples opciones en el mercado y era crucial elegir aquellos que cumplieran con los rigurosos requerimientos de la droguería. Este proceso de evaluación exhaustiva se vio dificultado por la limitación de confiar en fotos y videos proporcionados por los proveedores, lo que redujo la capacidad de evaluación directa de los productos.

Una limitación específica surgió durante la importación de las parihuelas de plástico, ya que estas presentaban dos tipos de carga: estática y dinámica. En la primera importación realizada, no se tuvo en cuenta el factor de carga dinámica, lo que resultó en parihuelas que no tenían la resistencia suficiente para soportar la carga en movimiento cuando eran utilizadas con montacargas. Este error condujo a la deformación de las parihuelas durante su uso, lo que requería medidas correctivas inmediatas para evitar interrupciones en las operaciones. Como solución temporal, se optó por utilizar doble parihuela para aumentar la resistencia, aunque esta no era una solución ideal ni sostenible a largo plazo.

Posteriormente, se realizó una nueva importación de parihuelas, esta vez teniendo en cuenta tanto la carga estática como la dinámica. Esta experiencia resaltó la importancia de considerar todos los aspectos técnicos y especificaciones de los equipos durante el proceso de adquisición, para evitar contratiempos y garantizar la eficacia y seguridad de las operaciones de almacenamiento y manipulación de productos.

En el factor *almacén*, la delimitación de un área dedicada a productos refrigerados, la instalación de una cortina de PVC y aire acondicionado en dicha área, junto con la realización de una nueva calificación a la refrigeradora, representó un avance importante hacia la mejora de las condiciones de almacenamiento y conservación de productos.

La implementación de la cortina de PVC y el aire acondicionado en el área de productos refrigerados ayudó a mantener condiciones ambientales estables y controladas, preservando la integridad de los productos sensibles a la temperatura. Es importante destacar que, si bien la recalificación de la refrigeradora mostró que cumple con el rango de temperatura adecuado (entre 2 y 8 grados centígrados), se observó cierta variabilidad en la estabilidad de la temperatura. Sin embargo, a pesar de esta variabilidad, la refrigeradora fue aprobada en la calificación.

En el factor *instalaciones, equipos e instrumentos*, se realizó la reestructuración del sistema eléctrico con tubo Conduit, durante el periodo de setiembre a octubre del 2022. Esta implementación mejora la seguridad y eficiencia al garantizar un suministro eléctrico confiable, además utilizar tubos Conduit para la reestructuración demostró un enfoque proactivo hacia la seguridad eléctrica, ya que proporcionó una protección para los cables eléctricos, minimizando el riesgo de cortocircuitos. Con esto, se demostró un compromiso con la implementación de medidas correctivas para abordar deficiencias identificadas en el sistema eléctrico.

En el factor *Documentación*, se destaca la implementación de un sistema de nube denominado Dropbox para la gestión de la documentación que fue parte integral del proceso de mejora, lo que permitió cumplir con la normativa, evitando la pérdida accidental de datos. Esta iniciativa, llevada a cabo durante el último mes, octubre, antes de la fecha programada para iniciar el trámite del proceso de BPA, destaca la importancia asignada a la organización y seguridad de la documentación, elementos fundamentales para el cumplimiento normativo y la eficiencia operativa.

La adopción de un sistema de nube como Dropbox para la gestión documental demuestra un enfoque innovador y tecnológico hacia la administración de datos. Almacenar la documentación en la nube no

solo facilita el acceso remoto y la colaboración entre los equipos, sino que también ofrece una mayor seguridad al garantizar la protección y copia de seguridad de los archivos importantes. Esto es especialmente relevante en el contexto normativo, donde la pérdida accidental de datos podría tener consecuencias graves para la droguería.

Finalmente, el cronograma establecido proporcionó una base sólida para el inicio del proceso de certificación de BPA, demostrando un entendimiento claro de los plazos y secuencia de actividades necesarios para cumplir con los estándares de calidad y seguridad exigidos. Luego, de realizar todas las implementaciones de mejora en las áreas deficientes, se logró el 100% en todos los factores evaluados, lo que nos llevó a la aprobación satisfactoria de las BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A.

V. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS

a) ALMACÉN - Ampliación del área de despacho, área de productos controlados y el área de productos con temperatura controlada 15°C-

La ampliación del área de despacho, que fue demarcada en el plano de distribución interno del almacén posterior a la certificación, emerge como uno de los cambios más notables. Esta ampliación de 40 m² ha brindado una capacidad adicional para administrar los procesos de distribución de productos de manera más eficiente y ordenada. Al crear

un espacio extra para la manipulación y preparación de pedidos, la droguería ha logrado mejorar tanto la velocidad como la precisión en la entrega de mercancías, generando así una mejora palpable en la experiencia del cliente y su satisfacción.

Por otro lado, la expansión del área destinada a productos controlados, junto con una subdivisión adicional para aquellos que requieren condiciones de temperatura específicas, también destaca como un paso significativo en el proceso de mejora. Este aumento no solo ha incrementado la capacidad de almacenamiento, sino que también ha garantizado condiciones óptimas para la integridad de los productos sensibles a la temperatura. Al cumplir con las normativas específicas sobre el almacenamiento de productos controlados, la droguería ha reafirmado su compromiso con la calidad y seguridad de los productos que maneja, consolidando así su reputación y credibilidad en el mercado.

b) INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS -
Instalación de un aislante térmico y deshumecedores portátiles en el almacén.

La intervención crucial en las instalaciones del almacén se llevó a cabo como parte del proceso de mejora. Se instaló un aislante térmico junto con deshumecedores portátiles para controlar los niveles de temperatura, que previamente estaban fuera del rango permitido. Esta

situación representaba un posible obstáculo para la renovación de la certificación BPA, lo que resaltaba la necesidad de tomar medidas urgentes. Las acciones implementadas, evidenciadas en las imágenes Foto N°4 y Foto N°5, reflejaron un firme compromiso con el cumplimiento de las normativas establecidas. Además, fortalecieron la infraestructura del almacén al garantizar condiciones óptimas de almacenamiento. Esto fue esencial para preservar la integridad de los productos farmacéuticos y sanitarios, contribuyendo así a mantener los estándares de calidad y seguridad exigidos por la certificación BPA.

La visualización de estas mejoras proporcionó una evidencia clara del progreso realizado en el factor de instalaciones. Además, subrayó el enfoque proactivo de la droguería hacia la gestión de sus recursos y la adaptación a las demandas del mercado. En última instancia, estas intervenciones beneficiaron a la droguería al garantizar el cumplimiento de las regulaciones y reforzar su reputación como un proveedor confiable y comprometido con la excelencia en el manejo y almacenamiento de sus productos.

c) PERSONAL - Nuevos servicios higiénicos

La implementación exitosa de nuevos servicios higiénicos en la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A. se observó claramente en la Foto N°6 y Foto N°7. Estos nuevos servicios higiénicos representaron

una mejora significativa en las instalaciones de la empresa, destacando su compromiso con el bienestar y la comodidad del personal. La instalación de estos servicios no solo cumplió con los estándares de salubridad y confort laboral, sino que también demostró la dedicación de la empresa hacia la calidad del entorno laboral.

Las fotos proporcionaron una visualización clara de estos espacios renovados, enfatizando el valor que la empresa asigna al cuidado y bienestar de sus colaboradores. Esta iniciativa no solo cumplió con las regulaciones pertinentes en materia de seguridad e higiene, sino que también fortaleció la cultura organizacional de la empresa al centrarse en el bienestar y la seguridad del personal.

d) PERSONAL – Área de salud ocupacional

La implementación del área de salud ocupacional en la Droguería Distribuidora Continental 6 S.A., evidenciada en las fotos N°8 y N°9, no solo responde a las regulaciones laborales y normativas pertinentes, sino que también refleja el compromiso de la empresa con la seguridad y el bienestar de su personal.

En Perú, la normativa relacionada con la salud ocupacional y la seguridad laboral está regida principalmente por la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, su reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 005-2012-TR, y la Resolución Ministerial RM

132-2015. Esta legislación establece las disposiciones generales para garantizar condiciones seguras y saludables en los lugares de trabajo, así como la prevención de riesgos laborales y la promoción de una cultura de prevención en las empresas.

e) PERSONAL – Un nuevo comedor

La implementación del nuevo comedor para el personal refleja el compromiso de la empresa con el bienestar y la comodidad de sus trabajadores, en línea con las disposiciones de la Resolución ministerial 132-2015, que establece directrices para garantizar condiciones seguras en el entorno laboral. Al proporcionar un espacio más amplio y acogedor para el horario de refrigerio, la droguería no solo cumple con las regulaciones vigentes, sino que también busca mejorar la experiencia laboral de sus trabajadores y fomentar un entorno laboral más positivo y colaborativo.

Este tipo de iniciativas no solo contribuyen al bienestar individual de los trabajadores, sino que también pueden generar resultados positivos en cuanto a la productividad y la satisfacción laboral. Además, al ofrecer un entorno propicio para el descanso y la interacción social, la empresa puede fomentar un sentido de pertenencia y compromiso entre su personal, lo que a su vez puede traducirse en un mejor desempeño y rendimiento en el trabajo.

f) INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS - Instalación de cámaras de videovigilancia

La implementación de nuevas cámaras de videovigilancia en la droguería representa una medida importante para fortalecer la seguridad y protección tanto de los activos de la empresa como del personal. Las cámaras de seguridad no solo disuaden el comportamiento delictivo, sino que también proporcionan evidencia crucial en caso de incidentes.

Esta mejora en las instalaciones está en línea con las normativas y regulaciones relacionadas con la seguridad en el lugar de trabajo, que requieren que las empresas implementen medidas adecuadas para proteger a su personal y sus activos. Por ejemplo, la normativa RM 132-2015 establece directrices específicas para garantizar condiciones seguras y saludables en el trabajo, lo que incluye la implementación de sistemas de seguridad adecuados.

g) INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS - Importación de carretillas hidráulicas manuales, montacargas eléctricos y parihuelas de plástico

La adquisición e implementación de estos equipos en el factor de instalaciones de la droguería representa un paso significativo en el proceso de mejora operativa. La carretilla hidráulica manual, el montacargas eléctrico, las parihuelas de plástico y la faja transportadora,

no solo evidencian el compromiso de la empresa con la modernización de sus procesos, sino también con la mejora continua de su infraestructura operativa. Al invertir en herramientas modernas y eficientes, la droguería busca mantener su competitividad en el mercado y asegurar la calidad y seguridad de sus operaciones. Estos equipos no solo aumentan la eficiencia en las operaciones logísticas, sino que también reducen el riesgo de lesiones y accidentes laborales asociados con la manipulación manual de cargas pesadas.

En este sentido, la Resolución Ministerial 132-2015 en Perú desempeña un papel fundamental al establecer directrices específicas para garantizar la seguridad y salud ocupacional en el trabajo. Esta normativa incluye disposiciones relacionadas con la provisión de equipos seguros y adecuados para las tareas laborales, lo que subraya la importancia de que las empresas cuenten con herramientas que cumplan con los estándares de seguridad establecidos. Por lo tanto, la adquisición de estos equipos no solo se alinea con las necesidades operativas de la empresa, sino que también cumple con los requisitos legales y normativos establecidos para garantizar un ambiente laboral seguro y saludable para todos los trabajadores.

h) ALMACÉN - Se acondicionó una cortina de PVC en el área de productos refrigerados y aire acondicionado

La implementación de un área designada para productos refrigerados en el almacén es una medida estratégica que permite una mejor organización y manejo de los productos que necesitan mantenerse a temperatura controlada. Al delimitar un espacio específico, la droguería puede asegurar condiciones óptimas de almacenamiento para los productos sensibles a la temperatura, manteniendo así la cadena de frío. Esto no solo preserva la calidad de los productos, sino que también prolonga su vida útil.

La implementación de una cortina de PVC y aire acondicionado en esta área refuerza aún más la capacidad del almacén para mantener temperaturas estables y adecuadas. Esto es crucial para garantizar que los productos se conserven dentro del rango de temperatura recomendado y cumplan con los estándares de calidad exigidos por las regulaciones sanitarias y de seguridad.

Además, esta mejora no solo beneficia la integridad de los productos almacenados, sino que también puede tener un impacto positivo en la eficiencia operativa del almacén. Al mantener condiciones óptimas de almacenamiento, se reduce el riesgo de pérdidas por deterioro de productos y se facilita la gestión de inventario, lo que puede conducir a

una mayor eficiencia en la cadena de suministro y una mejor satisfacción del cliente.

i) INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS - Reestructuración del sistema eléctrico

La reestructuración del sistema eléctrico con tubos Conduit fue una medida importante que contribuyó a la seguridad y el funcionamiento eficiente de las instalaciones. Al haber actualizado la infraestructura eléctrica, la droguería pudo mitigar los riesgos de cortocircuitos, sobrecargas y otros problemas eléctricos que podrían haber puesto en peligro la integridad de los empleados y los productos almacenados. Además, al haber garantizado un suministro eléctrico estable, se redujeron las posibilidades de interrupciones en las operaciones, lo que mejoró la productividad. En conjunto, esta mejora fortaleció la capacidad operativa de la droguería y demostró su compromiso con la seguridad y el bienestar de su personal.

j) DOCUMENTACIÓN- Instalación de un sistema de nube llamado DROPBOX

La implementación del sistema Dropbox en las máquinas de la droguería fue un paso significativo en el proceso de mejora de la gestión documental. Al haber adoptado esta plataforma, la empresa pudo superar los desafíos asociados con la gestión manual de documentos,

como la pérdida de datos, la falta de acceso o la dificultad para compartir información de manera efectiva. La transición a un sistema digital como Dropbox no solo mejoró la eficiencia en el manejo de la documentación, sino que también contribuyó a la reducción del uso de papel y alineó las prácticas de la empresa con estándares modernos de gestión empresarial.

Esta iniciativa refleja el compromiso de la droguería con la innovación y la adopción de tecnologías que mejoren la eficiencia operativa y la productividad en la empresa.

9. CONCLUSIONES

- 9.1. La evaluación del cumplimiento de las normativas establecidas en el Decreto Supremo N°014-2011 y la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA evidenció que el 50% de los factores evaluados cumplen satisfactoriamente, mientras que el otro 50% presentó deficiencias.
- 9.2. El proceso de implementación de mejoras basado en el abordaje de los puntos deficientes permitió la obtención de la renovación de la certificación BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A.
- 9.3. Se identificaron puntos deficientes tales como: las condiciones ambientales en los almacenes superaban los límites permitidos de temperatura y humedad, la ausencia de un área especializada para el embalaje de productos refrigerados, el hacinamiento en el área de despacho, entre otros, proporcionó una base sólida para el desarrollo e implementación de mejoras.
- 9.4. El proceso de planificación y ejecución de mejoras basado en la identificación de puntos deficientes fue fundamental para abordar las deficiencias y fortalecer el cumplimiento de las normativas de BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A.

9.5. El proceso de implementación de mejoras logró un cumplimiento óptimo de las BPA en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A, tal como lo indica el Certificado de las BPA de la empresa.

10. RECOMENDACIONES

- 10.1. Se recomienda implementar sistemas de aire acondicionado en los almacenes de la droguería como medida para mantener condiciones ambientales óptimas.
- 10.2. Se recomienda implementar una cámara de refrigeración específicamente diseñada para almacenar productos refrigerados.
- 10.3. Se recomienda que la malla curricular de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Peruana Cayetano Heredia considere la integración de un curso especializado en normativas regulatorias, así como un curso de BPA y BPM, los cuales permitirán a los estudiantes adquirir habilidades prácticas y conocimientos necesarios para cumplir con los estándares de calidad y seguridad en el campo farmacéutico.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Ministerio de Salud, Perú. 2023.
2. Ley N°26842. Ley general de Salud. Capítulo III: De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos Terapéuticos naturales. Artículo N°64. Diario El Peruano 15 de julio de 1997
3. Digemid.minsa.gob.pe. 2011. Reglamento De Establecimientos Farmacéuticos. [online]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
4. Ministerio de Salud del Perú. SISMED – Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios [online]. Lima, Perú: Ministerio de Salud del Perú. Disponible en:
https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/
5. Torres J. Análisis de la cadena de suministro de la droguería La Economía sucursal Mompós, Bolívar. [Trabajo de Grado Pregrado, Universidad de Pamplona]. 2021. Disponible en:
http://repositoriodspace.unipamplona.edu.co/jspui/bitstream/20.500.12744/5305/1/Torres_2021_TG.pdf
6. OPS. La cadena de frío: una herramienta esencial para la salud pública. Organización Panamericana de la Salud. 2017. 1-10. Disponible en:
<https://www.paho.org/es/inmunizaci%C3%B3n/cadena-frio>

7. Minsa. Resolución Ministerial 132-2015-MINSA. Norma Sanitaria que establece los requisitos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguerías. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015-MINSA%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf>
8. Villoslada S. Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol - Piura 2022. [online]. Disponible en: http://publicaciones.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/20.500.129076/21282/Tesis_74546.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Patricio Diaz NF, Bach. Zúñiga Trucios JW. Nivel del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la droguería Infarval, Lima 2021 [online]. Huancayo, Perú: Universidad Roosevelt; 2022. Disponible en: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UHFR_cf2878e552ab44a8378f47f6d4832990/Description
10. Jara A. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA EMPRESA 4K S.A.C. LIMA-PERÚ 2020 [online]. Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021. Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/9035>

11. De la Roca D y Tordoya M. Comparación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 [online]. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/9033>
12. Vallejos F. Obtención de la recertificación virtual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Droguería de la Ciudad de Lima-Año 2021 [online]. Disponible en: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNIT_c7f62b50b825904479_f13e95ce1892d0/Details
13. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). D.S N.º 014-2011-SA, Lima, Perú; 2011. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>
14. Vega Zambrano CP. Análisis del efecto de las condiciones de almacenamiento en establecimientos farmacéuticos de la costa, sierra y selva sobre la calidad y estabilidad de polvos para suspensión oral de Amoxicilina 250mg/5 mL genéricos de 3 laboratorios nacionales [online]. Lima, Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/7055/Analisis_VegaZambrano_Consuelo.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. García D. Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica [online]. EMCOMED. La Habana (Cuba).2019.

Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/ofil/v30n1/1699-714X-ofil-30-01-56.pdf>

12. ANEXOS:

ANEXO N°1 – “Guía de Inspección para laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” (RM. 132-2015/MINSA).

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
ALMACENES ADUANEROS

**GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS,
ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE
ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

N°..... – I – 201..

Razón Social: _____

Nombre Comercial: _____

Fecha y hora de inicio de la inspección: _____

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Inspectores: _____

Empresa inspeccionada: _____

Tipo de inspección:

Reglamentaria	<input type="checkbox"/>
Autorización Sanitaria	<input type="checkbox"/>
Seguimiento	<input type="checkbox"/>
Certificación	<input type="checkbox"/>

Otros, en atención al Exp./Oficio/Memorándum N° : _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección :

Oficina Administrativa : _____

Almacén : _____

Horario del establecimiento: _____

Teléfono/celular : _____

Correo electrónico : _____

2.2. Director Técnico : _____

N° de Colegiatura : _____ Horario: _____


C. AMARO S.

34

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Químico Farmacéutico Asistente : _____

Nº de Colegiatura : _____ Horario: _____

2.3. Representante Legal : _____

2.4. R.U.C. : _____

2.5. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación: _____

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA			
	Importación y/o comercialización y/ o distribución de:			
	Productos farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos			
	- Medicamentos herbarios			
	- Productos dietéticos y edulcorantes.			
	- Productos biológicos			
	- Productos galénicos			
	Dispositivos médicos:			INFORMATIVO
	- De bajo riesgo			
	- De moderado riesgo			
	- De alto riesgo			
	- Críticos en materia de riesgo.			
	Productos sanitarios:			INFORMATIVO
	- Productos cosméticos			
	- Artículos sanitarios			
	- Artículos de limpieza doméstica			
	El abastecimiento local es a través de:			
	- Subasta Inversa.			INFORMATIVO
	- Adjudicación directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?			MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR



C. AMARÓ S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
h)	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
6.2.2	PERSONAL			
6.2.2.1	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?			MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Personal que labora en el almacén			MAYOR
6.2.2.5	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR
	¿Cuáles?			INFORMATIVO
6.2.2.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.8	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			MAYOR
	- Cuáles?			
	- Establecimiento de salud:			
	- Frecuencia:			
	- Se documenta?			
6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	- Mercado de abastos			CRITICO
	- Campos feriales			CRITICO
	- Ferias			CRITICO
	- Grifos			CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación			CRITICO
	- Galerías Comerciales			CRITICO
	- Clínicas			CRITICO
	- Consultorios profesionales de la salud			CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?			MENOR
6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con:			
	- Almacén			CRITICO
	- Oficina Administrativa			



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Área administrativa, cuando corresponda			MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			MAYOR
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MAYOR
	- Comedor			MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza			MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?			MENOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?			MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones			MAYOR
	- Seguridad			MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento			MAYOR
	- Rotación de productos			MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			CRITICO
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?			MAYOR
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas			MAYOR
	- Pisos			MAYOR
	- Paredes			MAYOR
	- Techos			MAYOR
	- Ventanas			MAYOR
	- Otros			MAYOR
	- ¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?			MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso? El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?			MAYOR
	- Con qué frecuencia lo hacen?			INFORMATIVO
	- Se registra?			MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?			MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?			MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?			MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.19	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.			MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?			MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?			MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?			MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			MAYOR
	¿De qué material es?			INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
6.2.3.23	<u>MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES</u>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas			MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría			MAYOR
	- Cajas térmicas			MAYOR
	- Paquetes refrigerantes			MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado			MAYOR
	- Indicadores de temperatura			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Balanza calibrada			MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			MAYOR
	- Botiquín			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			MAYOR
	¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o panielas, permite realizar la limpieza?			MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o panielas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			MAYOR
	- Cuenta con detectores de humo?			MENOR



C. AMARQ S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			MAYOR
6.2.3.28	- Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			INFORMATIVO
6.2.4	ALMACÉN			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena			MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento			MAYOR
	- Bajas/rechazados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
	- Embalaje			MAYOR
	- Despacho			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda			MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.			MAYOR
	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR
	- Materiales de limpieza			MENOR
6.2.4.2	ÁREA DE RECEPCIÓN			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			MAYOR
	- Nombre del fabricante			MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida			MENOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.			MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			CRITICO
6.2.4.3	ÁREA DE CUARENTENA			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			MAYOR
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.4.4	ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.4.5	ÁREA DE APROBADOS			



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada? Cuando es necesario, cuenta con áreas para: - Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz) - Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es: - Fijo - Fluido - Semifluido			INFORMATIVO
				INFORMATIVO
				INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a: - Orden alfabético - Forma farmacéutica - Clase terapéutica - Código del producto - Caótico - Otros			INFORMATIVO
				INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario? - ¿Es manual? - ¿Es computarizado? - ¿Otro?			MAYOR
				INFORMATIVO
				INFORMATIVO
				INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios? - ¿Se registran los inventarios? - Con qué frecuencia se realizan: ¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento? - Tres meses - Seis meses - otros Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR
				MAYOR
				INFORMATIVO
				MAYOR
				INFORMATIVO
				INFORMATIVO
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			MAYOR
h)	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?			MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?			MAYOR
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			MAYOR
k)	Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante? ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura? ¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta? ¿Cuenta con un sistema de cierre hermético? ¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			CRITICO
				MAYOR
				MAYOR
				MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
v)	-CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS			
	Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor?			MAYOR
	Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?			MAYOR
	Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.			MAYOR
	Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:			MAYOR
	Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			MAYOR
w)	-REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:			
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? Cuentan con registros de temperatura?			MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.			MAYOR
	Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			MENOR
6.2.4.6	ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros? ¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos? En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR MAYOR MAYOR
6.2.4.7	ÁREA DE DEVOLUCIONES			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas? ¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			MAYOR MAYOR
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas? ¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? Están aprobadas por el Director Técnico?			CRITICO CRITICO
6.2.4.8	ÁREA DE EMBALAJE			
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje? Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a: - Tipo de transporte - La ubicación geográfica - otros?			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: - Perfil de temperatura - Condiciones de conservación del producto - Tipo de transporte - Duración de tránsito			CRITICO MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son: - Cajas térmicas aislantes - Refrigerantes - Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? Se registra?			CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo-sensibles incluye:			
	- Calificación operacional			CRITICO
	- Calificación de desempeño			CRITICO
6.2.4.9.	ÁREA DE DESPACHO:			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho			MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros			MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			CRITICO
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?			MAYOR
6.2.5	DE LA DOCUMENTACIÓN			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales:?			
	- De control de estupefacientes, cuando corresponda			MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda			MAYOR
	- De ocurrencias			MAYOR
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambigüas para su fácil comprensión por parte del usuario?			MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos?			MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			MAYOR
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?			MAYOR
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
6.2.5.18	¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			MAYOR
	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)			MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)			MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)			MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)			MAYOR
	- Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa			MAYOR
6.2.6	RECLAMOS			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: - Reacción adversa al medicamento - Incidente adverso - Falsificación - Problemas de calidad			MAYOR
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			MAYOR
6.2.7	RETIRO DEL MERCADO			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?			MAYOR
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas?. Está disponible?			MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro?. Está disponible?			MAYOR
6.2.8.	AUTO INSPECCIONES			
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			MAYOR
6.2.8.2	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			MAYOR
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			MAYOR
6.2.9.1	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			MAYOR
6.2.9.2	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?			MAYOR
6.2.9.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRITICO
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			CRITICO
6.2.9.5	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, entre otros?			MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución y transporte?			MAYOR

OBSERVACIONES

.....



C. AMARO S.

ANEXO N°2 – “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la droguería Distribuidora Continental 6 S.A.”



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

N° 094 - 2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

El que suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A., con razón social DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A ; con oficina administrativa en Calle Luis Galvani N° 498, 2do y 3er. Piso, Urb. Zona Industrial Santa Rosa - Ate - Lima - PERÚ, almacén N° 1 ubicado en Calle Luis Galvani N° 498, 1er, 3er y 4to Piso, Urb. Zona Industrial Santa Rosa - Ate - Lima -PERÚ y Almacén N° 2 ubicado en Calle Luis Galvani N° 492, 1er Piso, Urb. Zona Industrial Santa Rosa - Ate - Lima - PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus A. Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Homeopáticos, 5. Productos Dietéticos, 6. Productos Edulcorantes, 7. Productos Biológicos, 8. Medicamentos Herbarios, B. Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo), Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2.- Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), C. Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura ambiente, temperatura controlada y temperatura refrigerada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en las Actas de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 100 -I-2023 y N° 101-I-2023 de fecha 17 de enero del 2023.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 22- 126680- 1 de fecha 09 de noviembre del 2022.

Este Certificado es válido a partir de **17 de enero del 2023** hasta el **17 de enero del 2026**.

Lima 25 de enero del 2023

.....
Q.F. Jose Carlos Saravia Paz Soldán
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Ambiente: 15 – 30°C, Temperatura Controlada: 15 - 25°C y Temperatura Refrigerada de 2 a 8 °C

JCSP/CLL/GQM/gqm

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240, Urb. Pando
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300

