UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
Ciencias e Ingeniería

IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) EN UNA DROGUERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL CERCADO DE LIMA, 2025.

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR
KATHERINE JAZMIN RAMOS OLIVERA

ASESOR
RUBEN EDUARDO CUEVA MESTANZA

LIMA - PERÚ
2026

Revisores
Revisor 1: Mg. David Armando Segura Díaz
Revisor 2: Mg. Mario Julio Viñas Veliz

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	RAMOS OLIVERA KATHERINE JAZMIN

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA,** autores del trabajo titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) EN UNA DROGUERÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL CERCADO DE LIMA, 2025.** El cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO,** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL.**

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	CUEVA MESTANZA RUBEN EDUARDO	FACI	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **18%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3702145271**; fecha de entrega: **05/11/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 05 de noviembre de 2026**



Firma del asesor
N° DNI: 41232655
ORCID: 0000-0002-0271-5427

ÍNDICE

RESUMEN **1**
ABSTRACT **3**
I. INTRODUCCIÓN **5**
II. OBJETIVOS **10**
2.1 Objetivo general 10
2.2 Objetivos específicos 10
III. METODOLOGÍA **11**
3.1 Metodología de identificación, análisis de puntos críticos e implementación de mejoras para el cumplimiento de las BPA 12
3.1.1 Identificación de deficiencias 12
3.1.2 Análisis causa – raíz (Ishikawa/ 6M) 12
3.1.3 Plan de acción correctiva y preventiva (CAPA) 13
3.1.4 Descripción del proceso de implementación de mejora 13
3.1.5 Verificación del cumplimiento tras la implementación de las mejoras 13
IV. RESULTADOS **14**
4.1 Primera auditoría interna 14
4.2 Análisis causa-raíz 15
4.3 Plan de acciones correctivas y preventivas para el cumplimiento de las BPA 19
4.4 Descripción del proceso de implementación de mejoras 22
4.5 Verificación del cumplimiento de las BPA 33
V. DISCUSIÓN **35**
VI. CONCLUSIONES **44**
VII. RECOMENDACIONES **46**
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **47**
ANEXOS **49**
Anexo 1: Guía de inspección de BPA 49
Anexo 2: Programa anual de capacitaciones 60
Anexo 3: Programa de mantenimiento y calibración 61
Anexo 4: Programa anual de autoinspección 64
Anexo 5: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento 65

RESUMEN

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional, de tipo aplicado, nivel descriptivo con intervención y corte longitudinal, se desarrolló durante 2025 en una droguería del Cercado de Lima, dedicada a la importación, almacenamiento, comercialización y distribución de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios. Tuvo como objetivo implementar mejoras en los procesos de almacenamiento para cumplir los requisitos de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Como objetivos específicos, se planteó identificar las deficiencias mediante una auditoría interna, determinar sus causas mediante el diagrama de Ishikawa, implementar acciones de mejora mediante un plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA) y evaluar el nivel de cumplimiento posterior a su implementación.

La metodología comprendió cuatro etapas: identificación de deficiencias mediante una auditoría interna; análisis de causas con el diagrama de Ishikawa y las 6M; implementación de acciones CAPA; y evaluación posterior mediante una segunda auditoría interna. Las causas se priorizaron según la criticidad de las deficiencias y su repercusión en el cumplimiento de las BPA. Las auditorías tomaron como referencia la R.M N° 132-2015/MINSA y la Guía de Inspección de BPA.

En la primera auditoría, las mayores deficiencias se encontraron en Personal (50%), Instalaciones, equipos e instrumentos (76%), Autoinspecciones (80%) y Mobiliario, equipos y recursos materiales (83%). Se priorizaron aspectos relacionadas con el almacenamiento y embalaje de productos termosensibles, la reparación de infraestructura, la capacitación del personal y el mantenimiento de los equipos e instrumentos. Se implementaron acciones de mejora para subsanarlos. En la segunda auditoría, Personal,

Instalaciones, equipos e instrumentos, Autoinspecciones y Mobiliario, equipos y recursos materiales alcanzaron el 100% de cumplimiento; Documentación aumentó de 91% a 95%.

Las acciones implementadas fortalecieron los procesos de almacenamiento y mejoraron el cumplimiento de las BPA, contribuyendo a alcanzar las condiciones requeridas para obtener la certificación en 2026.

PALABRAS CLAVE

Buenas prácticas de almacenamiento, droguería, deficiencias, auditoría interna, diagrama de Ishikawa, CAPA, certificación.

ABSTRACT

This Professional Sufficiency Project, of an applied nature, with a descriptive level and an intervention-based approach and a longitudinal design, was conducted in 2025 at a pharmaceutical wholesaler located in the Cercado de Lima district, engaged in the importation, storage, marketing, and distribution of medical devices, pharmaceutical products, and health products. The general objective was to implement improvements in storage processes aimed at meeting the requirements for obtaining Good Storage Practices (GSP) certification. The specific objectives were to identify deficiencies through an internal audit, determine their root causes using the Ishikawa diagram, implement improvement actions through a Corrective and Preventive Action (CAPA) plan, and assess the level of compliance following its implementation.

The methodology was developed in four stages: identification of deficiencies through an internal audit; determination of root causes using the Ishikawa diagram and the 6M method; implementation of CAPA actions; and subsequent assessment through a second internal audit. Causes were prioritized according to the criticality of the identified deficiencies and their impact on compliance with GSP requirements. The audits were conducted with reference to Ministerial Resolution N° 132-2015/MINSA and the Good Storage Practices Inspection Guide.

In the first audit, the greatest deficiencies were identified in four provisions: Personnel (50%), Facilities, Equipment and Instruments (76%), Self-Inspections (80%), and Furniture, Equipment and Material Resources (83%). Deficiencies related to the storage and packaging of temperature-sensitive products, infrastructure repairs, personnel training, and the maintenance of equipment and instruments were prioritized.

Improvement actions were implemented to address these deficiencies. In the second audit, the Personnel, Facilities, Equipment and Instruments, Self-Inspections, and Furniture, Equipment and Material Resources provisions achieved 100% compliance, while Documentation increased from 91 to 95%.

The implemented actions strengthened storage processes and improved compliance with Good Storage Practices, contributing to fulfillment of the conditions required for the certification obtained in 2026.

Keywords

Good Storage Practices, pharmaceutical wholesaler, deficiencies, internal audit, Ishikawa diagram, CAPA, certification

I. INTRODUCCIÓN

El adecuado almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios constituye un aspecto fundamental dentro del sistema de aseguramiento de la calidad en el sector salud, debido al impacto en la seguridad y en la eficacia terapéutica de los mismos en los pacientes (1,2).

Los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben conservar sus características fisicoquímicas, microbiológicas y funcionales desde su fabricación hasta su uso final, lo cual solo es posible mediante el cumplimiento estricto de condiciones adecuadas de almacenamiento y control ambiental. En este contexto, las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) establecen un conjunto de normas técnicas, los cuales presentan una serie de requisitos y procedimientos que garantizan la correcta conservación, manipulación y distribución de dichos productos dentro de los establecimientos farmacéuticos encargados a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, expendio o dispensación (1,3).

Durante las etapas de almacenamiento y distribución, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios están expuestos a factores ambientales como la temperatura, humedad, luz y contaminación(1), por lo que es crucial actuar oportunamente, tomar medidas preventivas y correctivas para cumplir con la calidad y seguridad según lo declarado por el fabricante y las normativas establecidas por la autoridad nacional sanitaria, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), de lo contrario puede verse afectada la estabilidad, eficacia y seguridad de los mismos (1,2).

De acuerdo con la Ley N.º 26842; Ley General de Salud, los establecimientos farmacéuticos como las droguerías dedicadas a la importación, almacenamiento, distribución y/o comercialización de productos de origen extranjero, son responsables de la calidad de los mismos, por lo que deben tener sistemas de gestión que garanticen condiciones óptimas de almacenamiento y distribución durante toda la cadena de suministro (3,4).

En el Perú, el cumplimiento de las BPA está regulado por la DIGEMID mediante la Resolución Ministerial N.º 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, la cual establece los requisitos y procedimientos mínimos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos en relación a infraestructura, equipamiento, almacenamiento, control ambiental, documentación, personal, entre otros.

La DIGEMID tiene como función garantizar que los productos farmacéuticos disponibles en el mercado cumplan con estándares de calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad (1), de acuerdo con la Ley N° 29459; de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Los establecimientos farmacéuticos deben garantizar mediante la certificación de BPA, que los productos bajo su responsabilidad mantienen condiciones adecuadas de calidad durante su fabricación, importación, almacenamiento, distribución o expendio (5).

La certificación de BPA es un mecanismo regulatorio mediante el cual la autoridad sanitaria competente verifica a través de inspecciones el cumplimiento de los requisitos técnicos y normativos establecidos para garantizar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean fabricados, almacenados y distribuidos

bajo condiciones que preserven su calidad, seguridad y eficacia a lo largo de la cadena de suministro, teniendo una vigencia generalmente de tres años, periodo tras el cual debe ser renovada mediante una nueva evaluación.

De acuerdo con el Reglamento de Establecimientos farmacéuticos DS N° 014-2011-SA y sus modificatorias, los establecimientos se ven en la obligación de cumplir con todos los requisitos normativos establecidos en el Manual de BPA para poder fabricar, importar, almacenar, distribuir y comercializar, caso contrario, no podrán operar legalmente, recibir multas, cierre temporal o definitivo del establecimiento (1,2).

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional (TSP) se desarrolla a partir de la experiencia laboral en el área de Aseguramiento de la Calidad, realizada en una droguería ubicada en el Cercado de Lima, dedicada a la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos y productos sanitarios, así como al almacenamiento distribución y comercialización de productos farmacéuticos de adquisición local.

La droguería cuenta con un almacén de 7 000 m², el cual cuenta con áreas diferenciadas según condiciones térmicas, distribuido en tres zonas de temperatura ambiente (25-30 °C), tres áreas de temperatura controlada (15-25 °C) y un área de almacenamiento para productos termosensibles (2-8 °C).

La droguería se encontraba próxima al proceso de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), otorgada por la DIGEMID, entidad encargada de supervisar el cumplimiento de la normativa sanitaria en los establecimientos farmacéuticos. Esta situación evidenció la necesidad de realizar una evaluación integral del sistema de almacenamiento, con el fin de identificar posibles incumplimientos que

pudieran comprometer la calidad y eficacia de los productos, e impedir la obtención de la certificación.

Durante el desarrollo de las actividades en el área de Aseguramiento de la Calidad, se llevó a cabo una auditoría interna como herramienta clave para evaluar el cumplimiento de las BPA basada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (1).

Asimismo, se utilizó como herramienta metodológica el diagrama de Ishikawa, también conocido como diagrama de causa-efecto o espina de pescado, el cual es una herramienta gráfica usada en gestión de calidad para identificar, organizar y analizar las causas raíz que dieron origen al problema (6).

Posteriormente se utilizó la metodología CAPA (Corrective and Preventive Actions), la cual constituye una herramienta de gestión de calidad que permite corregir las causas raíz y prevenir su recurrencia a través de la implementación de un plan de acciones correctivas y preventivas, contribuyendo así a la mejora continua (7).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede ocasionar la degradación de los principios activos, especialmente en medicamentos sensibles a factores ambientales como la temperatura, la humedad y la luz (1,3).

Un aspecto crítico identificado durante la primera auditoría fue el manejo inadecuado de productos termosensibles, el cual requiere condiciones estrictas de temperatura para mantener su estabilidad. Se evidenciaron fallas en la cadena de frío como almacenamiento y uso de embalaje no calificado, lo que puede generar pérdida de potencia del medicamento y afectar su eficacia terapéutica, conforme a lo señalado por la

Organización Mundial de la Salud (OMS) en sus lineamientos técnicos sobre productos farmacéuticos termosensibles (3).

La cadena de frío constituye un sistema logístico esencial para garantizar el mantenimiento de condiciones térmicas controladas durante las etapas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos termosensibles.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), su adecuada gestión resulta fundamental para preservar la calidad de los productos biológicos, dado que cualquier interrupción puede comprometer su seguridad y eficacia (8).

En este sentido, el monitoreo continuo de la temperatura mediante equipos debidamente calibrados, así como la implementación de procedimientos estandarizados, son medidas indispensables para prevenir desviaciones (1,3,9). El incumplimiento de dichas condiciones puede afectar significativamente la eficacia de los medicamentos, generando riesgos para la salud de los pacientes y pérdidas económicas para las instituciones. En concordancia con ello, Gutiérrez-Aguado et al. (2024) evidenciaron que las deficiencias en el monitoreo de temperatura y en el equipamiento inciden negativamente en la adecuada conservación de los productos termosensibles (10).

En respuesta a lo identificado, el presente trabajo tiene como propósito analizar las deficiencias del sistema de almacenamiento de la droguería y proponer la implementación de acciones preventivas y correctivas orientadas a mejorar la infraestructura, optimizar la organización del almacén, fortalecer el control de las condiciones ambientales, asegurar el adecuado manejo de productos termosensibles e incrementar capacitaciones al personal.

De esta manera, se busca garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y contribuir a la mejora continua del sistema de aseguramiento de la calidad que permitan el cumplimiento de las BPA, garantizando la conservación de las características de seguridad, eficacia y calidad de los productos.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Implementar mejoras en los procesos de almacenamiento de una droguería de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios del Cercado de Lima, orientadas al cumplimiento de los requisitos establecidos para la obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

2.2 Objetivos específicos:

- Identificar las deficiencias existentes en los procesos de almacenamiento mediante una auditoría interna, tomando como referencia los requisitos establecidos en el Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- Determinar las causas de las deficiencias identificadas mediante el diagrama de Ishikawa.

- Implementar acciones de mejora mediante un plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA), orientadas a subsanar las deficiencias identificadas y mejorar el nivel de cumplimiento de las BPA.

- Evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos establecidos en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) mediante una auditoría interna posterior a la implementación de las acciones de mejoras en la droguería.

III. METODOLOGÍA

El presente trabajo de suficiencia profesional (TSP), es un estudio de tipo aplicado, de nivel descriptivo con intervención y de corte longitudinal, ya que permitió identificar las deficiencias en los procesos de almacenamiento, implementar mejoras y evaluar los resultados obtenidos.

El TSP se llevó a cabo en las instalaciones de una droguería ubicada en el Cercado de Lima, dedicada a la importación, almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios, durante el año 2025. Para la evaluación del cumplimiento de las BPA, se empleó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobada mediante Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA (1). La recolección de datos se realizó mediante las técnicas de observación directa y auditoría documental, usando como instrumento una lista de verificación (checklist) basada en los requisitos establecidos en dicha Guía.

Los datos obtenidos permitieron identificar las deficiencias en la droguería e implementar acciones de mejora.

3.1 Metodología de identificación, análisis de puntos críticos e implementación de mejoras para el cumplimiento de las BPA.

3.1.1 Identificación de deficiencias

Se empleó una metodología basada en el análisis de fallas, entendida como un enfoque sistemático que permite identificar y evaluar las causas de los errores en los procesos, con el objetivo de implementar acciones correctivas y prevenir su recurrencia (11,12), para ello se realizó una auditoría inicial del área de almacén, a través de observación directa y revisión documental, dicha metodología nos permitió identificar las deficiencias en el almacén mediante una auditoría interna realizada en julio del 2025, en la cual se usó como herramienta la Guía de Inspección del Manual de BPA (véase Anexo N° 1).

3.1.2 Análisis causa – raíz (Ishikawa/ 6M)

Posteriormente, se realizó el análisis de las causas asociadas a las deficiencias identificadas mediante el diagrama de Ishikawa, considerando las 6 categorías de las 6M adaptadas al contexto de la droguería: Personal, Equipos, Método, Materiales, Infraestructura y Medición. Esta herramienta permitió organizar las posibles causas de las deficiencias halladas en el almacén y facilitar la identificación de las causas que requerían intervención. Para la formulación de las acciones CAPA, se consideraron aquellas causas directamente relacionadas con los incumplimientos evidenciados durante la auditoría y cuya corrección resultaba

necesaria para mejorar las condiciones de almacenamiento, conservación y control de los productos.

3.1.3 Plan de acción correctiva y preventiva (CAPA).

A partir de las causas identificadas, se estableció un plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA), entendido como un sistema estructurado para identificar, analizar y eliminar las causas de las no conformidades halladas en el almacén (7,13). Las acciones propuestas estuvieron orientadas a subsanar las deficiencias identificadas y mejorar las condiciones de infraestructura, el cumplimiento de los procedimientos, la capacitación de personal y el manejo y control adecuado de los productos termosensibles.

3.1.4 Descripción del proceso de implementación de mejora.

Una vez realizado el plan de acciones correctivas y preventivas se procedió a la implementación de las mejoras en el almacén, describimos todos los cambios antes y después de la intervención con ayuda de material visual fotográfico.

3.1.5 Verificación del cumplimiento tras la implementación de las mejoras.

Se realizó una segunda auditoría interna en diciembre del 2025, donde se hizo una revisión meticulosa tanto documental como visual al almacén, para ello se usó como herramienta la guía de inspección de las BPA (véase Anexo N° 1), el D.S.N° 014-2011-SA y sus modificatorias (2), asimismo medimos nuevamente el porcentaje de cumplimiento tras la implementación (véase Tabla N° 2).

IV. RESULTADOS

4.1 Primera auditoría interna.

Como parte de nuestros Procedimientos Operativos Estándar (POES), se realizó una auditoría interna en el mes de julio del 2025. Para su ejecución, se tomó como referencia la Resolución Ministerial N.°132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de BPA de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios específicamente la "Guía de inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros" del Manual de BPA (véase Anexo N°1). Este documento presenta 9 disposiciones específicas, que deben ser evaluadas y cumplidas por la droguería para garantizar la correcta aplicación de las BPA.

La auditoría permitió identificar los principales puntos críticos que requieren atención prioritaria, obteniéndose los resultados que se presentan en la tabla 1.

TABLA N°1: Resultados de la primera auditoría interna.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	Ítems cumplidos	Ítems no cumplidos	% de Cumplimiento
Sistema de Aseguramiento de la calidad	11	1	92
Personal	8	8	50
Instalaciones, equipos e instrumentos	50	16	76
Mobilario, equipos y recursos materiales	20	4	83
Almacén	86	6	93
Documentación	20	2	91
Reclamos	4	0	100
Retiro del mercado	5	0	100
Autoinspecciones	4	1	80
Contrato para el servicio de almacenamiento	No aplica		

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla N°1 se observan los resultados de la primera auditoría interna, realizada en julio del 2025, en la cual podemos observar un alto nivel de cumplimiento en las disposiciones de reclamos, retiro del mercado (100 %). Asimismo, las áreas de almacén (93%), sistema de aseguramiento de la calidad (92%) y documentación (91%) presentaron niveles de cumplimiento elevados.

Para las disposiciones de personal (50%), instalaciones, equipos e instrumentos (76%), autoinspecciones (80%), mobiliario, equipos y recursos materiales (83%), se evidenciaron en estas últimas disposiciones mayores deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

4.2 Análisis Causa - Raíz.

Para identificar las causas raíz que originaron las deficiencias mencionadas anteriormente en la droguería (véase Tabla N°1), se utilizó como herramienta el diagrama de Ishikawa o también llamado diagrama de causa-efecto (véase Figura N°1). Para ello se empleó el enfoque de las 6M adaptadas al contexto de la droguería: (Personal, Equipos, Método, Materiales, Infraestructura y Medición), con el fin de identificar las causas raíz relacionadas con el incumplimiento de las BPA en la droguería.

DIAGRAMA ISHIKAWA



Figura N° 1: Elaboración propia

A continuación, se describen las principales causas identificadas en cada categoría de las 6M: (Personal, Equipos, Método, Materiales, Infraestructura y Medición)

A) Personal

Se encontró múltiples deficiencias relacionadas con el recurso humano, entre las principales deficiencias se encuentran:

- Falta de mayor supervisión de la Dirección técnica.
- Insuficiencia de personal de Aseguramiento de la Calidad.
- Falta de capacitación en BPA al personal de almacén.
- Incumplimiento en llenado de registros de limpieza y temperatura.

B) Equipos

Se evidenciaron deficiencias en los instrumentos y equipos utilizados para el control ambiental, entre los cuales se encuentran:

- Termohigrómetros con fallas operativas.
- Transpaletas manuales con fallas operativas.
- Refrigeradoras con fallas operativas.
- Aires acondicionados inoperativos.

C) Método (Procesos)

Se identificaron deficiencias en los procedimientos operativos y en la aplicación de POES establecidos en la droguería, evidenciándose:

- Incumplimiento en el almacenamiento y embalaje de productos termosensibles.
- Falta de difusión de POES al personal de almacén.
- Deficiencias en los procedimientos de limpieza del almacén, instrumentos y equipos.

D) Materiales

Comprende los materiales utilizados para el almacenamiento, acondicionamiento y manipulación de los productos, indispensables para cumplir con las BPA.

Entre los que se encuentran:

- Insuficiencia de cajas y separadores de poliestireno para el embalaje de productos termosensibles.
- Falta de materiales de limpieza.
- Falta de EPP para manipulación de productos refrigerados.

E) Infraestructura

Comprende las condiciones físicas en el almacén como el control ambiental, infraestructura, barreras sanitarias y limpieza, lo cual evidencia un punto crítico en el cumplimiento de las BPA.

Se identificaron deficiencias en las condiciones físicas del almacén:

- Suelos deteriorados con grietas, fisuras estructurales y oquedades.
- Paredes y techos con humedad, manchas y desprendimiento de pintura.
- Acumulación de polvo en suelos y cajas máster.
- Ausencia de cortinas de PVC en los accesos del almacén y área termosensible.

F) Medición (Control)

Se evidenciaron deficiencias en los sistemas de medición, control, monitoreo y verificación de los procesos.

- Ausencia de auditorías internas.
- Ausencia de verificación de cumplimiento de BPA.
- Registros digitales sin trazabilidad e integridad de datos.

De acuerdo con el análisis de las 6M, se pudo identificar las principales causas de las deficiencias en el sistema de almacenamiento, las cuales se centran en el recurso humano, recursos materiales y las condiciones de infraestructura, evidenciando la necesidad de elaborar un plan de acciones correctivas y preventivas orientadas al cumplimiento de las BPA.

4.3 Plan de Acciones Correctivas y Preventivas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Se realizó un Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) a partir de las causas que originaron el problema, basándonos en el Diagrama de Ishikawa (véase Figura N.°1) y la metodología de las 6M, con la finalidad de corregir y evitar reincidir en el incumplimiento de las BPA. Para ello se asignaron plazos y responsables en cumplir cada tarea, de modo que antes de la inspección por parte de DIGEMID, se hayan corregido todas las deficiencias encontradas.

A) Respecto a la **categoría Personal**, como acción correctiva se planteó incrementar la supervisión de la Dirección Técnica, incorporar personal en el Área de Aseguramiento de la Calidad (AC), regularizar los registros de temperatura y limpieza, e incrementar capacitaciones en BPA al personal.

   Como acciones preventivas, se planteó implementar reuniones periódicas de supervisión al almacén por parte de la Dirección Técnica y el área de AC, así como implementar una matriz de seguimiento con las actividades pendientes relacionadas a las BPA. Además, se planteó implementar revisiones periódicas por el área de AC a los registros de temperatura y limpieza para prevenir las deficiencias encontradas.

B) Respecto a la **categoría Equipos**, como acciones correctivas se proponen la compra y reemplazo de nuevos termohigrómetros (THG), mantenimiento

correctivo de transpaletas manuales, refrigeradoras y aires acondicionados con fallas de operatividad.

Como acciones preventivas se plantearon mayor supervisión del funcionamiento de equipos e instrumentos por parte del área AC, así como instrucción al personal de almacén sobre detección y comunicación oportuna. Asimismo, se planteó incrementar la frecuencia al programa anual de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.

C) En la **categoría Método**, como acciones correctivas se plantearon actualizar los POES e instructivos de almacenamiento y embalaje de productos termosensibles y los POES de limpieza del almacén, instrumentos y equipos. Como acciones preventivas se plantearon la realización de capacitaciones de embalaje de productos termosensibles y limpieza de equipos e instrumentos, difusión de POES, además se plantearon evaluaciones periódicas al personal involucrado.

D) En la **categoría Materiales**, como acción correctiva se planteó de forma prioritaria la compra inmediata de cajas y separadores de poliestireno para el correcto embalaje de productos termosensibles y la compra de materiales de limpieza para los equipos e instrumentos, además se planteó la adquisición de nuevos equipos de protección personal (EPP) para el personal encargado del área termosensible.

Como acciones preventivas se planteó un control diario a los despachos y retorno de los materiales de embalaje, se propuso responsables para la adquisición y

abastecimiento de materiales de limpieza para los equipos, instrumentos y EPP de forma oportuna, así como monitoreo periódico del stock.

E) En la **categoría Infraestructura**, como acción correctiva se planteó de forma prioritaria la reparación de los techos y paredes deteriorados por la humedad. Seguidamente se propuso la reparación del piso de todas las áreas del almacén. Además, se planteó realizar limpieza de techos, paredes y cajas máster a todo el almacén, por último, se propuso instalar cortinas de PVC en los accesos y área termosensible.

   Como acción preventiva, se propuso realizar inspecciones periódicas a los pisos, paredes y techos, capacitar al personal para la detección y reporte de forma oportuna de filtraciones, humedad, fisuras, entre otros. Además, se planteó verificar el cumplimiento del programa de mantenimiento de infraestructura y limpieza al almacén, evitando acumulación de polvo en cajas master y suelos. Finalmente se planteó supervisar de forma regular el estado y funcionamiento de las cortinas de PVC.

F) En la **categoría Medición**, como acción correctiva se propuso la ejecución inmediata de auditorías internas, se propusieron inspecciones internas tipo check-list de forma periódica como parte de verificación del cumplimiento de las BPA, por otro lado, se planteó restringir el acceso a registros digitales como registros de limpieza, temperatura y humedad a través de permisos diferenciados para su registro, modificación y consulta.

Como acciones preventivas, se propuso designar un responsable para el cumplimiento del programa de auditorías internas, además se propuso monitorear periódicamente el cumplimiento de BPA a través de listas de verificación. Por otro lado se propuso un responsable para la realización de seguimiento periódico al cumplimiento de registros digitales.

4.4 Descripción del proceso de implementación de mejoras.

Una vez realizado el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA), el cual tuvo como finalidad corregir las deficiencias identificadas y evitar su recurrencia, se procedió a destinar responsables y plazos para la implementación.

A) Personal

Debido a las deficiencias halladas en la categoría Personal, se incrementó la supervisión por parte de la Dirección Técnica y el área de AC, así como el monitoreo constante de las condiciones del almacén. Asimismo, se incorporó personal al área de AC, se realizaron reuniones periódicas e informes diarios del estado de las condiciones del almacén.

Debido al incumplimiento en el llenado de registros, se hizo modificaciones al programa de capacitaciones establecido por el área de AC (véase Anexo N.°2) y se realizaron capacitaciones de forma urgente en relación con el uso de termohigrómetros (THG), dataloggers y termómetros infrarrojos (TIR) (véase Foto N.°1).

Además, se les otorgó los POES y listado de los equipos de medición con nombre de cada responsable y el mapa de ubicación de los termohigrómetros en un folder a todo el personal de almacén. Además, se realizaron capacitaciones de Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) (véase Foto N.°2).



Foto N.°1: Capacitación en uso de THG datalogger, TIR.



Foto N.°2: Capacitación Buenas de Almacenamiento.

Posterior a las capacitaciones se implementaron como acciones preventivas una matriz de seguimiento con todas las actividades que conciernen a las BPA, se implementaron revisiones periódicas al almacén de forma que el personal cumpla con el uso adecuado de los instrumentos de medición y correcto llenado de registros de temperatura y limpieza.

B) Equipos

En esta categoría se reemplazó los termohigrómetros (THG) con fallas operativas como valores errados de temperatura y humedad (véase Foto N.°3), por termohigrómetros nuevos (THG) (Véase foto N.°4). También se realizó mantenimiento preventivo a todos los instrumentos de medición, de acuerdo con el programa (véase Anexo N.º 3).

Antes



Foto N.°3: Termohigrómetros con fallas operativ**as.**

Después



Foto N.°4: Colocación de termohigrómetros nuevos.

Se realizó mantenimiento correctivo a los 12 transpaletas manuales, lo que incluyó el cambio de llantas, reparación del sistema hidráulico, aplicación de protector anticorrosivo, aplicación de lubricante y pintado, ya que estas se encontraban muy desgastadas (Véase Foto N.°5). Asimismo, se otorgó un transpaleta debidamente rotulada con nombre del operario responsable para su cuidado y uso de forma individual durante su jornada laboral (Véase Foto N.°6).

Antes



Foto N.°5: Transpaletas manuales antes del mantenimiento correctivo.

Después

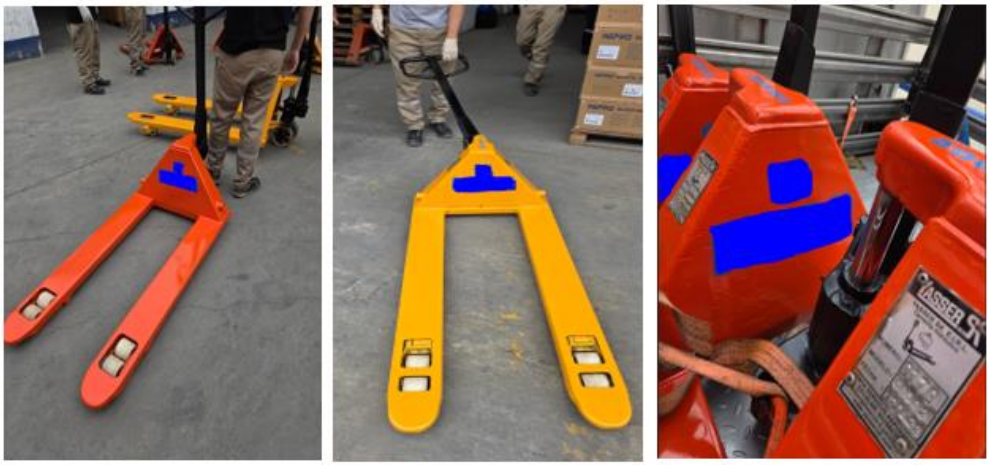


Foto N.°6: Transpaletas manuales después del mantenimiento correctivo.

Se realizó mantenimiento correctivo a las refrigeradoras del área termosensible, se instaló un sensor de temperatura nuevo en la refrigeradora N.°1, se reemplazó la alarma y circulina defectuosa por una nueva en la refrigeradora N.°2 y se corrigió la formación de hielo en la refrigeradora N.°3 (véanse las Fotos N.°7 y N.°8).

Antes



Foto N.°7: Refrigeradoras 1, 2 y 3 antes del mantenimiento correctivo.

Después



Foto N.°8: Refrigeradoras 1, 2 y 3 después del mantenimiento correctivo.

Se realizó mantenimiento correctivo a los aires acondicionados de las 3 áreas de temperatura controlada y del área termosensible incluyendo mantenimiento al evaporador y condensador, reparación de fallas mecánicas y limpieza de los equipos (véanse las Fotos N.°9 y N.°10).

Antes



Foto N.°9: Aires acondicionados y condensador antes del mantenimiento correctivo.

Después



Foto N.°10: Aires acondicionados después del mantenimiento correctivo.

C) Método

En esta categoría principalmente se realizó la actualización de POES e instructivos debido al incumplimiento en el almacenamiento y embalaje de productos termosensibles (véanse las Fotos N.°11), los POES e instructivos se alinearon de acuerdo con la calificación de embalaje. Asimismo se actualizaron los POES de limpieza del almacén, instrumentos y

equipos, ya que estos eran un poco confusos, logrando mayor orden y optimización del funcionamiento de los equipos e instrumentos (véanse las Fotos N.°12). Como acciones preventivas se realizaron capacitaciones de almacenamiento y embalaje de productos termosensibles, capacitaciones de limpieza de instrumentos y equipos, además se difundieron los POES e instructivos para el entendimiento y cumplimiento del personal encargado, se realizaron evaluaciones periódicas al personal sobre los procedimientos de embalaje y limpieza de los equipos e instrumentos del área termosensible.

Antes



Foto N°11: Área termosensible antes de la implementación.

Después



Foto N.°12: Área termosensible después de la implementación.

D) Materiales

En el área termosensible se compraron bolsas, cajas, separadores de poliestireno, materiales de limpieza para las refrigeradoras y congeladoras. Además, se adquirió nuevo EPP (guantes y casaca) para la adecuada manipulación de productos refrigerados por parte del personal (véase Foto N.°13).

Como acciones preventivas se implementó el control diario de las cajas de poliestireno en los despachos de productos termosensibles, la emisión de comunicados para el retorno de forma íntegra de las cajas de poliestireno, así como la implementación de cargos adicionales ante incumplimiento por parte de los clientes, también se establecieron responsables para la adquisición y abastecimiento oportuno de los materiales de limpieza y EPP, asimismo se

incrementó los controles de supervisión de stock para evitar desabastecimiento de cajas de poliestireno, materiales de limpieza y EPP.



Foto N.°13: Compra de cajas, separadores de poliestireno y EPP para el área termosensible.

E) Infraestructura

En esta categoría se repararon los techos (véase Foto N.°14), paredes deterioradas por la humedad y filtraciones de los aires acondicionados (véase Foto N.°15). Además, se reparó el piso de todo el almacén aplicando cemento nivelador y recubrimiento con cera líquida (véase Foto N.°16). Se realizó limpieza de paredes, techos del almacén y cajas máster empolvadas. Por último, se instalaron cortinas de PVC en los accesos y el área termosensible, para evitar ingreso de polvo, roedores e insectos (véase Foto N.°17).

Como acciones preventivas se realizaron inspecciones periódicas a los pisos, techos, paredes y capacitaciones al personal de almacén para la detección y reporte oportuno al área de AC de posibles daños en la infraestructura. Además, se verificó el cumplimiento del programa de mantenimiento de infraestructura y

limpieza frecuente, evitando la acumulación de polvo en el almacén. Finalmente se supervisa de forma periódica el óptimo estado y funcionamiento de las cortinas de PVC, evitando el ingreso de polvo y otros contaminantes.



Foto N.°14: Techos antes y después de la implementación.



Foto N.°15: Paredes antes y después de la implementación.

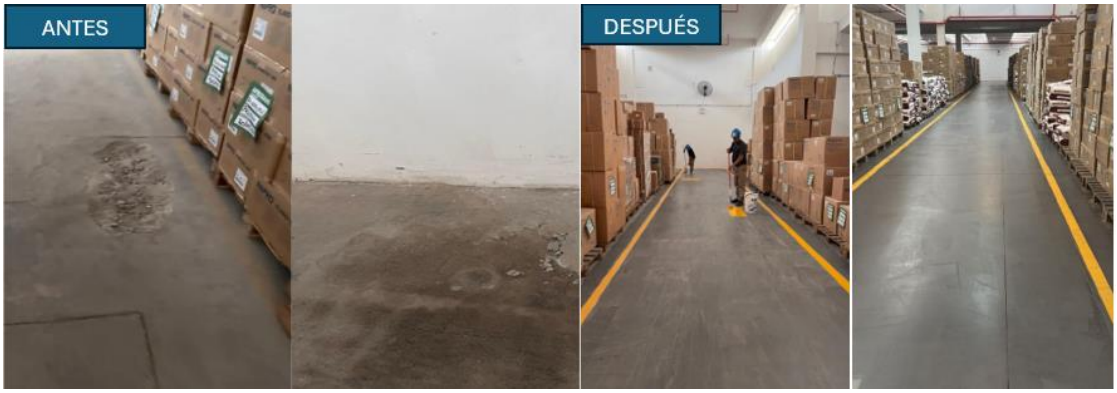


Foto N.°16: Pisos antes y después de la implementación.



Foto N.°17: Instalación de cortinas de PVC.

F) Medición

Se realizaron auditorías internas de acuerdo con el programa (véase Anexo N.°4), se implementó controles de revisión documental, por otro lado, no se establecieron permisos de acceso diferenciados, a los documentos digitales donde se gestionan los registros de temperatura y limpieza.

Como acciones preventivas, se estableció un responsable para el cumplimiento del programa de auditorías internas, ya que estas no se realizaban. Además, se

implementó listas de verificación para el monitoreo de las BPA. Finalmente se estableció un responsable para el seguimiento periódico de los registros.

4.5 Verificación del cumplimiento de las BPA

La etapa de verificación se realizó una vez concluida la implementación basada en la subsanación de todas las deficiencias encontradas en la primera auditoría en julio del 2025 en las disposiciones personal, instalaciones, equipos e instrumentos y mobiliario, equipo y recursos materiales (véase Tabla N.°1). Posterior a ello se realizó una segunda auditoría interna en diciembre del 2025, obteniéndose los siguientes resultados (véase Tabla N.°2).

TABLA N.°2: Resultado de la segunda auditoría interna.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	Ítems cumplidos	Ítems no cumplidos	% de Cumplimiento
Sistema de Aseguramiento de la calidad	12	0	100
Personal	16	0	100
Instalaciones, equipos e instrumentos	66	0	100
Mobilario, equipos y recursos materiales	24	0	100
Almacén	92	0	100
Documentación	21	1	95
Reclamos	4	0	100
Retiro del mercado	5	0	100
Autoinspecciones	5	0	100
Contrato para el servicio de almacenamiento	No aplica		

Fuente: Elaboración propia.

En la Tabla N.°2, se observan los resultados de la segunda auditoría interna realizada en diciembre del 2025, en la cual podemos observar un alto nivel de cumplimiento en las disposiciones de reclamos, retiro del mercado, autoinspecciones, almacén, sistema de

aseguramiento de la calidad (100 %) y documentación (95%). Las disposiciones de personal, instalaciones, equipos e instrumentos, mobiliario, equipos y recursos materiales, luego de la implementación alcanzaron el 100 % de cumplimiento de las BPA. Estos resultados mostraron que las auditorías internas y la posimplementación tuvieron efectos positivos, obteniéndose exitosamente la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) por parte de autoridad sanitaria, DIGEMID.

V. DISCUSIÓN

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) es fundamental para una adecuada fabricación, almacenamiento, comercialización y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, los establecimientos que cumplen con las BPA brindan mayor garantía y confianza a los clientes en la adquisición de productos de calidad, seguridad y eficacia.

De acuerdo con la Resolución Ministerial N.132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de BPA, los establecimientos farmacéuticos deben contar con una adecuada infraestructura, control ambiental, documentación, personal y aseguramiento de la calidad.

Por el contrario, el incumplimiento de las BPA puede generar riesgos para la salud de los usuarios finales, sanciones e incluso cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico (1,2).

En el presente TSP, se realizó una auditoría interna de acuerdo con el programa de autoinspecciones correspondiente a julio de 2025 (véase Anexo N.°4), como parte de los POES, tomando como referencia la R.M. N°. 132-2015/MINSA y la "Guía de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" (véase Anexo N.°1).

Durante la primera auditoría, se evidenciaron múltiples deficiencias, por lo que se realizó una evaluación de acuerdo con el porcentaje de cumplimiento, donde se encontraron mayores brechas en las disposiciones de personal (50%), instalaciones, equipos e

instrumentos (76%), autoinspecciones (80%), mobiliario, equipos y recursos materiales (83%), evidenciándose un incumplimiento de las BPA (véase Tabla N.°1).

La auditoría evidenció que las cuatro disposiciones mencionadas presentaban las mayores deficiencias, relacionadas con condiciones inadecuadas de almacenamiento, malas prácticas del personal, falta de capacitaciones y supervisión.

Para ello se empleó como herramienta metodológica el diagrama de Ishikawa (véase Figura N.°1), análisis de las 6M y plan CAPA, estas herramientas nos permitieron evaluar detalladamente las causas que originaron el incumplimiento, así como las acciones correctivas y preventivas a emplear.

En la categoría **Personal**, las deficiencias identificadas se relacionaron principalmente con la capacitación y supervisión insuficientes, factores que pueden afectar la correcta ejecución de las actividades y el cumplimiento de las BPA. En respuesta, se fortalecieron las competencias del personal del almacén mediante capacitaciones y difusión de los procedimientos, complementadas con una mayor supervisión de AC y DT. Estas medidas favorecieron la mejora del desempeño del personal, evidenciándose mejoras en el llenado de registros, correcta ubicación de los equipos y mayor concientización del personal para mantener los registros actualizados y reportar oportunamente fallas en los equipos.

En la categoría **Equipos**, las deficiencias identificadas estuvieron relacionadas principalmente con la falta de mantenimiento preventivo, la antigüedad de los equipos y condiciones inadecuadas de uso. En los termohigrómetros, estas condiciones se asociaron con lecturas erróneas, mientras que en las refrigeradoras la antigüedad y la sobrecarga de

productos dificultaban la adecuada circulación de aire frío, favoreciendo la acumulación de hielo y afectando la lectura de temperatura.

En los equipos de climatización, la falta de mantenimiento preventivo favoreció la acumulación de polvo en evaporadores y condensadores, ocasionando obstrucción de filtros y filtraciones de agua. Asimismo, el deterioro de las transpaletas se relaciona con la ausencia de mantenimiento preventivo periódico y con el desgaste de las ruedas debido a las condiciones irregulares del piso del almacén, que a su vez carecían de mantenimientos anuales. En conjunto, estos hallazgos evidenciaron que la falta de mantenimiento preventivo constituía una causa recurrente de las deficiencias de los equipos.

Después de haber realizado la implementación de las acciones correctivas, se observó un óptimo funcionamiento de las refrigeradoras, además se mantuvo coordinación con logística para la compra de los productos refrigerados de acuerdo con la capacidad de almacenamiento y así evitar la sobrecarga de las refrigeradoras.

Además, se sugirió cambiar la frecuencia del programa de mantenimiento preventivo de los equipos de climatización de semestral a trimestral, ya que los mantenimientos semestrales no eran suficientes para mantener los equipos en buen estado y óptimo funcionamiento. Después de la implementación, se observaron mejoras en el control ambiental, equipos operando óptimamente y un personal capacitado en el manejo y cuidado de los equipos.

En la **categoría Método**, considerado uno de los más críticos, se evidenció el incumplimiento del personal en el almacenamiento y embalaje de productos termosensibles (véase Foto N.°11), además se evidenció en las auditorías internas que no se cumplían los procedimientos e instructivos, ya que estos no eran claros y dificultaban el entendimiento del personal encargado.

En las auditorías internas también se observó que los medicamentos refrigerados, los cuales requieren condiciones de temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C, eran embalados para su despacho utilizando materiales no calificados, lo que constituía un incumplimiento de las BPA, lo cual constituye un riesgo que puede comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los productos, además de poner en riesgo la salud de las personas.

De acuerdo con el Manual de BPA, los establecimientos farmacéuticos deben contar con procedimientos que garanticen la adecuada manipulación, almacenamiento y distribución de los productos termosensibles, con la finalidad de asegurar el mantenimiento de la cadena de frío en toda la cadena de suministro. Como respuesta se actualizaron los procedimientos e instructivos, se realizaron capacitaciones de embalaje de productos refrigerados. Se fortalecieron los controles durante los ingresos y despachos de los productos termosensibles. Estas medidas redujeron el riesgo de reincidencia de incumplimientos relacionados con el manejo de la cadena de frío.

En la **categoría Materiales** se detectó escasez de materiales de embalaje como cajas y separadores de poliestireno para el embalaje de productos termosensibles, representando una observación mayor que puede comprometer la calidad, seguridad y eficacia del

producto, debido a las desviaciones de temperatura que se ocasionan al no usar embalajes calificados. Otra deficiencia detectada era la falta de materiales de limpieza para los equipos y la falta de EPP para el personal encargado del área termosensible. Estas deficiencias incumplían con lo estipulado en nuestros POES y las BPA.

Mediante la implementación de las acciones correctivas se dispuso de encargados para la disponibilidad de material de embalaje, limpieza y EPPS de forma oportuna. Además, se dispuso un adecuado control de stock y se tomó medidas más estrictas para la devolución de cajas de poliestireno por parte de los clientes.

Los resultados obtenidos en la auditoría posimplementación evidenciaron efectividad con un 100% de cumplimiento en la disposición de equipos y recursos materiales, evitando reincidir en el desabastecimiento de materiales indispensables en el área termosensible e incurrir en la incorrecta conservación, manipulación y distribución de los productos refrigerados.

En la **categoría Medio ambiente** se encontraron deficiencias en la infraestructura, como pisos, paredes y techos deteriorados, además de la acumulación de polvo y ausencia de cortinas de PVC en los accesos.

Las múltiples deficiencias en la infraestructura se debían a la falta de mantenimientos preventivos periódicos y el daño constante en las paredes se debía a las filtraciones de los aires acondicionados que a su vez carecían de mantenimientos preventivos. Respecto a la acumulación de polvo constante en las cajas de embalaje, paredes, pisos y techos se debía principalmente a la ausencia de personal de limpieza en el almacén y a la falta de cortinas de PVC, permitiendo el ingreso de polvo de los exteriores del almacén.

Tras la implementación de las acciones correctivas y preventivas, se mejoraron las condiciones de infraestructura, limpieza e instalación de cortinas de PVC para reducir la acumulación de polvo, además se fortalecieron las inspecciones periódicas al almacén para la detección oportuna y prevención de daños posteriores en la infraestructura. Posterior a la implementación se obtuvo un 100% de cumplimiento en la disposición de instalaciones del Manual de BPA (véase Tabla N.°2), evidenciándose la efectividad de las mejoras implementadas.

En la categoría Medición se identificaron ausencia de auditorías internas, presentando un porcentaje de cumplimiento del 80%, además de la falta de supervisión de cumplimiento de las BPA. Este incumplimiento se debía a la falta de personal en el área de AC, limitando el seguimiento de los procesos y la detección oportuna de deficiencias en la droguería. Por otro lado, se identificaron deficiencias en el llenado de registros digitales de temperatura y humedad, esto se debía a la falta de capacitación del personal encargado.

Tras la implementación de las acciones correctivas y preventivas, se ejecutaron las auditorías de acuerdo con los POES establecidos y se fortaleció la revisión documental.

Sin embargo, no se logró implementar un sistema que asegure la confiabilidad y trazabilidad de los registros de temperatura y limpieza, permitiendo establecer permisos diferenciados para su registro, modificación y consulta, quedando pendiente para su implementación futura.

Después de la implementación en la segunda auditoría se observó un cumplimiento alto del 100% en autoinspecciones y un 95% en lo que respecta a la documentación, debido a que no se implementó un sistema informático que asegure la fiabilidad de los registros.

Los resultados obtenidos en la primera auditoría interna coinciden con lo reportado por Salinas Segura (2021), quien realizó un estudio a 20 droguerías que prestaban servicio de almacenamiento tercerizado en Lima, en las cuales evidenció deficiencias en el cumplimiento de las BPA. Salinas encontró bajos porcentajes de cumplimiento en la disposición de personal, instalaciones, equipos e instrumentos (14). Estos hallazgos son similares a los reportados en el presente trabajo, ya que se encontró mayores deficiencias en esas dos disposiciones.

En ambos trabajos se recalca la importancia de las capacitaciones continuas al personal, el mantenimiento periódico tanto a la infraestructura como a los equipos e instrumentos la importancia de la implementación y actualización de POES, estos elementos son indispensables para asegurar y garantizar un adecuado almacenamiento y conservación de los productos, brindando a los clientes productos de calidad, seguridad y eficacia (1,2).

Uno de los puntos más críticos hallados en la primera auditoría del presente trabajo, fue el incumplimiento en el almacenamiento, embalaje y distribución de productos termosensibles debido a varios factores entre ellos la falta de capacitaciones al personal encargado, la insuficiente inversión de la empresa para la adquisición de materiales de embalaje calificado y EPP, la falta de mantenimiento periódico de equipos e instrumentos y el inadecuado control de stock por parte del área de logística, excediendo la capacidad de almacenamiento de las refrigeradoras.

Estos hallazgos guardan relación con el estudio realizado por Gonzalez Monsalve y Hualpa Apcho (2023), quienes, mediante encuestas al personal encargado del área termosensible en una droguería del Callao, determinaron una correlación significativa entre el conocimiento del personal, instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles (15).

Por otro lado, los hallazgos mencionados en la primera auditoría también guardan relación con lo señalado por Ortega Alzamora (2023), quien evaluó las variaciones de temperatura en refrigeradoras domésticas en una empresa de análisis clínicos, evidenciando que las constantes desviaciones de temperatura afectaban lo reactivos almacenados de 2-8°C en el área termosensible, generando mermas y pérdidas económicas para la empresa. Para subsanar el incumplimiento, la empresa implementó cámaras de frío acorde al volumen de medicamentos que almacenaban, capacitaciones al personal involucrado, así como visitas de supervisión e inventarios periódicos, logrando reducir mermas en un 15% en los primeros 6 meses tras la implementación (16).

En conjunto los resultados obtenidos demuestran que el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) estuvieron asociadas a diversas causas mencionadas en el presente trabajo, evidenciando la importancia de las auditorías internas como punto de partida para la detección de no conformidades y la detección oportuna de posibles desviaciones en la cadena de suministro que podrían alterar la calidad, seguridad y eficacia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por lo que es crucial el rol del Químico Farmacéutico en los establecimientos farmacéuticos de

velar que se cumplan los requisitos, normas y procedimientos que exige la autoridad regulatoria.

Finalmente, en el presente TSP, la implementación de las acciones de mejora permitió corregir las deficiencias, evitar su recurrencia, así como posibles sanciones a la droguería. De esta manera la droguería logró cumplir con todas las exigencias emitidas por la DIGEMID, logrando la certificación de las BPA.

VI. CONCLUSIONES

1. Se implementaron mejoras en los procesos de almacenamiento de la droguería, logrando incrementar el nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) y fortaleciendo las condiciones necesarias para la obtención de la certificación de BPA.

2. Se identificaron las principales deficiencias en los procesos de almacenamiento mediante la primera auditoría interna, evidenciándose menores niveles de cumplimiento en las disposiciones de personal (50%), autoinspecciones (80%), instalaciones, equipos e instrumentos (76%); mobiliario, equipos y recursos materiales (83%).

3. Se determinaron las causas raíz asociadas a las deficiencias identificadas mediante el diagrama de Ishikawa, relacionadas principalmente con deficiencias en la capacitación y supervisión del personal, la ausencia de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos y el manejo inadecuado de productos termosensibles.

4. La implementación del plan CAPA permitió eliminar las causas raíz de las no conformidades encontradas en la primera auditoría y prevenir su recurrencia, fortaleciendo el cumplimiento de las BPA y contribuyendo a la mejora continua de los procesos del establecimiento.

5. Se evaluó el nivel de cumplimiento posterior a la implementación de las acciones de mejora mediante una segunda auditoría interna, evidenciándose un incremento favorable en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) permitiendo con ello cumplir con todos los requisitos establecidos en la RM. °132-2015/MINSA y obtener la Certificación correspondiente (véase Anexo N°5) .

VII. RECOMENDACIONES

1. Fortalecer los programas de capacitación continua con énfasis en el personal responsable de la recepción, almacenamiento, embalaje y distribución de productos termosensibles.

2. Incrementar en los programas la frecuencia de mantenimiento preventivos de los equipos de climatización, refrigeración e infraestructura de la droguería, así como asegurar la calibración y monitoreo continuo de los instrumentos de medición, a fin de garantizar condiciones adecuadas para el almacenamiento y conservación de los productos conforme a las BPA.

3. Fortalecer el control de adquisiciones de productos termosensibles por parte del área de logística, evitando exceder la capacidad de almacenamiento de las refrigeradoras, así como el deterioro prematuro de las mismas, lo que conlleva a desviaciones de temperatura, comprometiendo la seguridad, calidad y eficacia de los productos.

4. Implementar un sistema de control de acceso para los registros digitales de temperatura y limpieza del almacén, que permita establecer permisos diferenciados para su registro, modificación y consulta, garantizando la integridad trazabilidad y confiabilidad de la información.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud (MINSA). Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA: Aprueban el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros" [Internet]. Lima: MINSA; 2015 [citado 29 de marzo del 2026]. Disponible en:https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2015/resolucion-ministerial-n-132-2015-minsa/

2. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de establecimientos farmacéuticos [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2011 [citado 2026 Mar 29]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011.pdf https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/

3. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fourth report. Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [citado el 29 de marzo del 2026]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4

4. Congreso de la República del Perú. Ley N° 26842, Ley General de Salud. Capítulo III: De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales. Artículos 56 y 57 [Internet]. Lima: Congreso de la República del Perú; 1997 [citado 2026 Mar 29]. Disponible en: https://essalud.gob.pe/transparencia/pdf/informacion/ley_general_salud_26842.pdf

5. Congreso de la República del Perú. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima: Congreso de la República; 2009 [citado el 29 de marzo del 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/105458-29459

6. American Society for Quality. Fishbone diagram [Internet]. Milwaukee: ASQ; 2024 [citado el 1 de abril del 2026]. Disponible en: https://asq.org/quality-resources/fishbone

7. American Gas Association. Forming a Corrective and Preventative Actions (CAPA) Program [Internet]. 2023 [citado 2026 May 7]. Disponible en: https://www.aga.org/wp-content/uploads/2023/09/CAPA-Program_Final.pdf

8. Organización Panamericana de la Salud. Cadena de frío [Internet]. Washington, DC: OPS; [citado 30 de marzo del 2026]. Disponible en: https://www.paho.org/es/inmunizaci%C3%B3n/cadena-frio

9. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**.** "Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2015 [citado el 31de marzo del 2026]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/194241/192969_RM_833-2015-MINSA.PDF20180904-20266-1fpdvo1.PDF?v=1594071573

10. Gutiérrez-Aguado A, Mendoza M, Sarazú T, Rodríguez-Ordoñez P. Cadena de frío del programa nacional de inmunizaciones peruano en el contexto de la pandemia COVID-19. Rev Fac Med Hum [Internet]. 2024 [citado el 31 de marzo del 2026];24(1). Disponible en: https://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S2308-05312024000100073

11. International Council for Harmonisation (ICH). *ICH Q9 Quality Risk Management* [Internet]. Geneva: ICH; 2005 [citado el 7 de abril del 2026]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf

12. Assyro. *Root Cause Analysis: Pharmaceutical Quality Guide* [Internet]: Assyro; 2026 [citado el 7 de abril del 2026]. Disponible en: https://assyro.com/blog/root-cause-analysis-pharmaceutical-guide

13. International Council for Harmonisation (ICH). *ICH Q10 Pharmaceutical Quality System* [Internet]. Geneva: ICH; 2008 [citado el 7 de abril del 2026]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pd

14. Salinas Segura R. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y procedimientos operativos en droguerías que contratan servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima - 2021[tesis de segunda especialidad en internet]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022 [citado 31 de junio del 2026].Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/d9a56c4f-339d-4253-9ba5-276f624d133a

15. Gonzalez Monsalve FC, Hualpa Apcho MR. Conocimiento y grado de cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista - Callao, 2022 [tesis de pregrado en internet]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2023[citado el 31 de junio del 2026]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/e4ed948d-889e-4ff0-844d-f2a939fce9a4

16. Ortega Alzamora, A Análisis de la relación entre las buenas prácticas de almacenamiento y el porcentaje de rechazos de productos termo-sensibles en análisis clínicos ML SAC, Lima, Perú 2021-2022. [Tesis de pregrado en internet]. Universidad San Ignacio de Loyola; 2023 [citado el 31 de junio del 2026]. Disponible en: https://repositorio.usil.edu.pe/server/api/core/bitstreams/18d5a061-f9d0-4cd1-b16a-6c1c07802ba4/content

ANEXOS

Anexo 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

Nº..... – 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 ☐
Autorización Sanitaria ☐
Seguimiento ☐
Certificación ☐

Otros, en atención al Exp./Oficio/Memorándum Nº : _____

_____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección :
Oficina Administrativa : _____
Almacén : _____
Horario del establecimiento: _____
Teléfono/celular : _____
Correo electrónico : _____

2.2. Director Técnico : _____
Nº de Colegiatura : _____ Horario: _____

34

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

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
	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.5	¿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			

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?			MAYOR
	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

37

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 frio 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	MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES			
	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 parihuelas, 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 parihuelas, 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

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			

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			MAYOR
	- 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			INFORMATIVO
	- Fluido			INFORMATIVO
	- Semifluido			INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	- Orden alfabético			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica			INFORMATIVO
	- Código del producto			INFORMATIVO
	- Caótico			INFORMATIVO
	- Otros			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?			MAYOR
	- ¿Es manual?			INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?			INFORMATIVO
	- ¿Otro?			INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			MAYOR
	- ¿Se registran los inventarios?			MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan:			INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			MAYOR
	- Tres meses			INFORMATIVO
	- Seis meses			INFORMATIVO
	- otros			INFORMATIVO
	Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR
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?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
t)	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?			CRITICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?			MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			MAYOR

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?			MAYOR
	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?			MAYOR
	En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			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?			MAYOR
	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			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?			CRITICO
	¿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
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?			MAYOR
	Se considera la protección mínima contra:			
	- Riesgos ambientales y físicos de rutina			MAYOR
	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- La ubicación geográfica			MAYOR
	- otros?			MENOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			CRITICO
	- Perfil de temperatura			MAYOR
	- Condiciones de conservación del producto			MAYOR
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- Duración de tránsito			MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes			INFORMATIVO
	- Refrigerantes			INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			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

41

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 ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos 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

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
	¿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
	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
	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			CRITICO
	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

.....

.....

.....

.....

.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Siendo las..... horas del día..... se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.

_____
Inspector

_____
Director Técnico – Establecimiento

_____
Inspector

_____
Representante Legal - Empresa

Anexo 2. Programa anual de capacitaciones.

[redacted]

PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIONES 2025

CÓDIGO: F-DROGNIPRO.10.01.05

PÁGINA: 1 de 1

ITEM	DENOMINACION DEL TEMA	DESARROLLO DEL TEMA	ACTIVIDAD	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	D/C
1	BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO	BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO *	CONFERENCIA		X										
2	POE 027 MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS	USO DE TERMOHIGROMETRO (THG), DATALOGGER, TERMOMETRO INFRARROJO (TIR) *	CONFERENCIA			X									
3	POE 004 ABASTECIMIENTO Y RECEPCIÓN DE PRODUCTOS Y ORDEN DE REACONDICIONADO*	PROCESO DE RECEPCIÓN *	CONFERENCIA				X								
4	POE 006 INFRAESTRUCTURA Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO *	SIMBOLOGIA Y PICTOGRAMA APLICADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS *	CONFERENCIA					X							
5	POE 015 CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL ALMACENAMIENTO ***	MONITOREO Y REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD ***	TALLER					X							
6	POE 017 SELECCIÓN Y EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES ***	MANEJO DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES ***	TALLER						X						
7	POE 021 DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS ***	DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS ***	CONFERENCIA							X					
8	USO DE MONTACARGAS *	USO DE MONTACARGAS *	TALLER							X					
9	POE 016 NORMAS DE HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL ***	CONDICIONES DE SALUD E HIGIENE EN EL TRABAJO ***	CONFERENCIA								X				
10	POE 008 SEGURIDAD LABORAL ***	CONCEPTOS BÁSICOS DE SEGURIDAD EN EL ALMACÉN Y IMPLEMENTO EPP ***	CONFERENCIA									X			
		LUCHA CONTRA INCENDIOS, MANEJO DE EXTINTORES, EVACUACIÓN Y PRIMEROS AUXILIOS ***	TALLER									X			
11	POE 023 BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE *	BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE **	CONFERENCIA											X	
		CADENA DE FRIO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES***	CONFERENCIA											X	

APROBADO POR:

[redacted]

* SOLO PERSONAL DE ALMACEN
** SOLO PERSONAL DE TRANSPORTE
***TODOS

Anexo 3. Programa de mantenimiento y calibración de instrumentos y equipos.

[redacted]

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

CÓDIGO: F/DROGNIPRO.27.01.07

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

AÑO 2025

Bien	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	Verificado por:
GRUPO ELECTRÓGENO								X					
APILADORES ELÉCTRICOS									X				
TRANSPALLET					X								
AIRES ACONDICIONADOS											X		
REFRIGERADORAS										X			

CALIBRACIONES:

Bien	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	Verificado por:
SENSOR DE TEMPERATURA Y ALARMA DE LAS REFRIGERADORAS:													
Refrigeradoras N°1										X			
Refrigeradoras N°2										X			
Refrigeradoras N°3										X			
TERMOHIGRÓMETROS:													
Pre-cámara													
TH-09			X										
TH-07			X										
Área controlada N°1													
ST19-756			X										
ST23-0206			X										
ST22-0522			X										

[redacted]

Anexo 3. Programa de mantenimiento y calibración de instrumentos y equipos.

[redacted]	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS												CÓDIGO: F/DROGMPRO.27.01.07
ST19-004			X										
Área controlada N°2													
ST18-358			X										
ITH-1615			X										
ST18-357			X										
Área controlada N°3													
TH-01			X										
ST19-005			X										
Zona 1													
ST22-0523			X										
TH-08			X										
ST22-0116			X										
ST22-0115			X										
Zona 2													
ST22-0114			X										
ST22-0113			X										
ST22-0110			X										
ST26-0011													
Zona 3													
ST22-0111			X										
ST22-0108			X										
ST22-0130			X										
ST22-0121			X										

[redacted]

Anexo 3. Programa de mantenimiento y calibración de instrumentos y equipos.

[redacted]

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

CÓDIGO: FIDROGNIPRO.27.01.07

Despacho																							
ST22-0119			X																				
ST22-0109			X																				
Transporte																							
ST19-003			X																				
TERMÓMETRO INFRARROJO																							
ST19-500			X																				
DATALOGGERS:																							
ST18-256			X																				
ST18-257			X																				
ST18-258			X																				
ST18-259			X																				
RT-003			X																				
RT-049			X																				
CONTROLADOR DE TEMPERATURA																							
Vehículo AJW-863			X																				

MC: Mantenimiento Correctivo

[redacted]

DIRECTOR TÉCNICO

Anexo 4. Programa anual de autoinspección.

	PROGRAMA ANUAL DE AUTOINSPECCION AÑO: 2025	CODIGO: F/DROGNIPRO.19.04.06 PAGINA: 1 de 1

AUTOINSPECCION		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
PROGRAMADA	Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)							X					X
	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT)							X					X
NO PROGRAMADA	Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)												
	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT)												

Observación: _____

[redacted]

DIRECTOR TECNICO

Anexo 5. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

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 Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Nº 333 -2026

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

[redacted]

PERU, con Código de Establecimiento Farmacéutico **N° 0004458**, con oficina administrativa ubicada en **Calle Coronel Andrés Reyes N° 437, Int. 1501-A, Urb. Jardín - San Isidro - Lima - PERÚ** y almacén ubicado en **Av. Materiales N° 2727, Int. A, Lote 12, 16 y 17, Urb. Industrial Cercado - Lima - Lima - PERÚ,** cumple con las **Buenas Prácticas de Almacenamiento** para sus: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2. Productos Biológicos; 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) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo) y Clase III (De Alto Riesgo), 3. De Diagnóstico *In vitro*: (Reactivo de Diagnóstico); C) PRODUCTOS SANITARIOS: Productos Absorbentes de Higiene Personal; almacenados a temperatura ambiente, temperatura controlada y temperatura refrigerada**, consignadas en la **R.M. N° 132-2015/MINSA**, para comercializar o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 524-I-2026** de fecha 03 de marzo del 2026.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente **N° 25-124909-1** de fecha 13 de octubre del 2025.

Este Certificado es válido a partir del **03 de marzo del 2026** hasta **03 de marzo del 2029.**

Lima, 25 MAR. 2026

[redacted]

Q.F. GLORIA MELIDA GARCÍA MOLINA
Directora Ejecutiva
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Ambiente: 15 °C a 30 °C, Temperatura Controlada: 15 °C a 25 °C y Temperatura Refrigerada: 2 °C a 8 °C.
GMGM/RAQC/MCT/RAQ/raq

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300