



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
Ciencias e Ingeniería

IMPLEMENTACIÓN DE UN ÁREA DE ALMACENAMIENTO PARA EL
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
(BPA) DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
TERMO SENSIBLES

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

AUTOR(ES)

JESSENIA HUAMANI JANAMPA

ASESOR(ES)

DAVID ARMANDO SEGURA DIAZ

LIMA - PERÚ

2026

Revisores

Revisor 1: Mtro. Jorge Martin Lescano Bejarano

Revisor 2: MSc. Leon Faustino Villegas Vilchez

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	HUAMANI JANAMPA JESSENIA

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA** autores del trabajo titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN ÁREA DE ALMACENAMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS TERMO SENSIBLES**, 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.	SEGURA DIAZ DAVID ARMANDO	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 **13 %**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3632701245**; fecha de entrega: **24/08/2026**).
- 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, 24 de agosto de 2026.**


Firma del asesor
N° DNI: 25826608
ORCID: 0009-0005-5887-9737

ÍNDICE

RESUMEN.....	1
ABSTRACT	3
I. INTRODUCCIÓN	5
1.1 Fundamento teórico.....	7
1.2 Antecedentes	8
1.3 Normativa.....	10
1.3.1 Normativa Internacional.....	10
1.3.2 Normativa nacional	11
1.4 Situación actual	12
1.5 Descripción del problema: Situación actual.....	13
1.6 Justificación del trabajo.....	14
II. OBJETIVOS	15
2.1. Objetivo general	15
2.2. Objetivos específicos	15
III. METODOLOGÍA.....	17
IV. RESULTADOS	22
V. DISCUSIÓN	59
VI. CONCLUSIONES	63
VII. RECOMENDACIONES.....	65
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
ANEXOS.....	70

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Normativa que establece requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (1)
- **Almacenes Especializados:** Instalación de una institución estatal destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (1)
- **Productos termo sensibles:** Producto que estrictamente debe mantener dentro un rango de temperatura tales como productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante. (1)
- **Cámara de congelación:** Espacio o instalación fría que mantiene temperaturas inferiores a -10°C o más bajas. (1)
- **Cámara de refrigeración:** Espacio o instalación fría que mantiene temperatura entre 2 y 8°C. (1)
- **Cadena de frío:** Conjunto de fases o procedimientos que aseguran el correcto almacenamiento y transporte de los producto farmacéutico y dispositivo médicos termo sensibles desde su fabricación hasta el usuario final. (1)

- **Mapeo térmico:** Proceso donde se logra recolectar datos de temperatura y humedad en un área determinada, que permite conocer los puntos como: frio y caliente. (1)
- **Director Técnico:** Profesional químico farmacéutico responsable de hacer cumplir técnico los requisitos exigidos por la entidad regulatoria. (1)
- **Droguería:** Establecimiento farmacéutico autorizado encargada de la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, comercialización y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (1)
- **Producto farmacéutico:** Sustancia de composición conocida empleada para la prevención, diagnóstico y tratamiento de una enfermedad. (2)
- **Dispositivo médico:** Conjunto de componentes como: instrumento, aparato, equipo, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar que proporciona un apoyo fundamental para tratar, diagnosticar de manera segura y eficaz (2)
- **Calificación:** Documento justificativo donde se demuestra que un proceso específico cumple con los criterios de aceptación predeterminados. (1)
- **Calificación de instalación:** Proceso en el que se comprueba que el equipo cumple con las especificaciones de instalación declaradas por el fabricante. (2)
- **Calificación de operación:** Proceso que establece y proporciona evidencia documentada que un sistema, instalación o sistema funcionan de acuerdo a sus especificaciones de diseño. (2)

- **Calificación de rendimiento:** Proceso de obtener y documentar evidencia que un sistema, instalación o sistema funciona de acuerdo a sus especificaciones aprobadas. (2)
- **Calificación de desempeño:** Proceso mediante el cual se demuestra y documenta que un sistema, instalación, equipo o proceso funciona de forma constante y estable bajo condiciones reales y producen los resultados dentro de los criterios de aceptación establecidos. (1)
- **Sistema de Aseguramiento de la Calidad:** Conjunto de procedimientos y actividades establecidos para dirigir, controlar y garantizar que los productos cumplan con los requisitos de calidad establecidos (2)
- **No conformidad:** Quebrantamiento de un requisito establecido oficialmente, ya sea de carácter normativo, regulatorio o procedimental. (1)
- **Procedimientos Operativos Estándar:** Conjunto de procedimientos propios de cada establecimiento farmacéutico que permite describir detalladamente todos los procesos y las actividades a realizar. (2)
- **Trazabilidad:** Capacidad de seguir y reconstruir la historia, ubicación y recorrido de un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario a lo largo de todas las etapas de producción, almacenamiento, distribución y comercialización (1)
- **Capacidad de almacenamiento:** Espacio útil que se dispone para el almacenamiento. (1)
- **Data logger:** Aparato electrónico de precisión que mide, registra y guarda información de temperatura de forma continua (2).

- **Compresor:** Aparato que sirve para aumentar la presión de una cámara refrigerante. (3)
- **Unidad condensadora:** Sistema de enfriamiento que combina uno o varios compresores y condensadores. (3)
- **Evaporador:** Aparato intercambiador de calor de líquido refrigerante a vapor (3)

RESUMEN

El almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo sensibles constituye una actividad fundamental dentro de la cadena de suministro, ya que garantiza la calidad, estabilidad, seguridad y eficacia de los productos destinados a la atención de la población. En el Perú, este proceso se encuentra regulado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, el cual establece lineamientos técnicos relacionados con infraestructura, personal, equipos e instrumentos, control ambiental y gestión de calidad.

En ese contexto, la droguería actualmente cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos a temperatura ambiente, sin embargo, no dispone de un área destinada al almacenamiento para productos termo sensibles lo que representa una limitación en su capacidad operativa.

Por ello, el presente trabajo tiene como objetivo realizar la implementación de almacenaje de productos termo sensibles cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando las especificaciones de la normativa nacional e internacional, diseño, construcción, validación de los sensores y una auto inspección previa antes de presentar la documentación técnico legal ante el ente regulatorio (DIGEMID).

La implementación del área de almacenamiento para productos termo sensibles fue dividida en cinco 5 etapas desarrolladas durante un periodo de seis meses. Estas comprendieron la evaluación de los requisitos normativos, diseño e implementación de la infraestructura, instalación de equipos, calificación y validación y la verificación del cumplimiento mediante una auto inspección.

Finalmente, tras la verificación, se concluyó que el área implementada cumple con las condiciones técnicas y regulatorias requeridas para el almacenamiento de productos

Palabras claves: Buenas Prácticas de Almacenamiento, instalación, productos termo sensibles, cadena de frío.

ABSTRACT

The storage of pharmaceutical products, medical devices is a fundamental activity within the supply chain, as it ensures the quality, stability, safety, and efficacy of products intended for patient care. In Peru, this process is regulated by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) through the Good Storage Practices (GSP) Manual, approved by Ministerial Resolution No. 132-2015/MINSA, which establishes technical guidelines related to infrastructure, personnel, equipment, environmental control, and quality management systems.

Currently, the drugstore has certification for the storage of products at room temperature; however, it does not have an area designated for thermosensitive products, which limits its operational capacity.

Therefore, the objective of this study was to implement a storage area d for thermosensitive products in compliance with Good Storage Practices, considering national and international regulatory specifications, design, construction, sensor validation and self- inspection prior the submission of technical and legal documentation to the regulatory authority (DIGEMID).

The implementation of the storage area for thermosensitive products was divided into five stages developed over a six-month period. These stages included the evaluation of regulatory requirements, infrastructure design and implementation, equipment installation, qualification and validation, and verification of compliance through a self-

inspection process.

Finally, after the verification process, it was concluded that the implemented area complies with the technical and regulatory conditions required for the storage of thermosensitive pharmaceutical products and medical devices, ensuring the maintenance of the cold chain and product quality.

Keywords: Good Storage Practices, installation, thermosensitive products, cold chain

I. INTRODUCCIÓN

El almacenamiento es una de las actividades claves en la gestión de la cadena de suministros de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

(4). Su cumplimiento garantiza la calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad de los productos destinados a la atención de los pacientes (1). Una inadecuada conservación y manipulación puede influir en sus propiedades físicas, químicas y terapéuticas. En ese sentido implementarlas constituye un proceso fundamental y obligatorio. El cumplimiento se encuentra regulada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), entidad que establece una serie de disposiciones específicas en la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, correspondiente al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, cuya especificación abarca temas como sistema de aseguramiento de la calidad, personal, instalaciones, equipos e instrumentos, almacén, documentación, reclamos, retiro de mercado, auto inspecciones y contratos para el servicio de almacenamiento.(1)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) incluyen aspectos relacionados con la recepción de los productos, el control de lotes y fechas de vencimiento, la organización de los productos dentro del almacén, la rotación de inventarios mediante el principio de “primero en vencer, primero en salir” (FIFO y FEFO), así como el monitoreo diario de las condiciones ambientales (temperatura y humedad), limpieza del almacén y áreas auxiliares (5).

En la práctica se ha evidenciado que muchos establecimientos farmacéuticos, especialmente en algunos sectores públicos del sistema de salud, presentan limitaciones en la implementación de estas prácticas. Entre los principales problemas identificados se encuentran deficiencias en la infraestructura de los almacenes, ausencia de equipos adecuados y sin mantenimiento o calibración, falta de procedimientos estandarizados para el manejo de productos termo- sensibles y limitada capacitación del personal responsable del almacenamiento, así como del área de almacenamiento. Estas situaciones pueden afectar directamente la estabilidad y calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, generando riesgos potenciales para los pacientes y pérdidas económicas para las instituciones (1).

Otro de los aspectos críticos dentro del almacenamiento es el manejo de los productos termo- sensibles, los cuales requieren condiciones específicas de conservación, generalmente dentro de rangos de temperatura controlados. La interrupción de la cadena de frío o la exposición a temperaturas fuera del rango recomendado puede ocasionar la pérdida de eficacia del medicamento o su deterioro, lo cual representa un problema importante dentro de los sistemas de abastecimiento farmacéutico (1).

Frente a esta problemática, resulta necesario fortalecer los sistemas de almacenamiento mediante la implementación de infraestructuras adecuadas, el uso de equipos de monitoreo de temperatura y humedad, la aplicación de procedimientos operativos estandarizados y la capacitación continua del personal encargado de la gestión de almacenes farmacéuticos. Estas acciones contribuyen no solo a mejorar la conservación

de los productos farmacéuticos, sino también a optimizar la gestión logística y garantizar la disponibilidad oportuna de medicamentos para la población (5).

En este contexto, la implementación de un almacén de productos termo sensibles que cumpla con los lineamientos establecidos por las Buenas Prácticas de Almacenamiento representa una estrategia fundamental para mejorar la gestión de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Por lo tanto, el presente estudio se orienta a analizar la implementación de un área de almacenamiento que cumpla las Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos farmacéuticos y dispositivos termo sensibles en la droguería, con la finalidad de evaluar en principio las condiciones actuales de almacenamiento y determinar las mejoras necesarias para garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en el tema de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. De esta manera, se busca contribuir al fortalecimiento de la gestión de calidad y la garantía de la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos de los almacenes de la droguería destinados a la atención de la población en productos termo-sensibles.

1.1 Fundamento teórico

En el Perú, desde el año 1937 las normativas correspondientes a las Buenas Prácticas de Almacenamiento se encontraban dispersas en diversas leyes y decretos supremos. No fue hasta 1997 se promulgó la ley 26842, la “Ley General de Salud” (6), en el cual se establecieron disposiciones generales que carecían de especificaciones técnicas detalladas. Posteriormente, mediante la Resolución Ministerial N° 585-1999 – SA/DM

se aprobó el “Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines”, el cual comprendía siete capítulos. No obstante, este documento aún presenta limitaciones, ya que no abordaba aspectos fundamentales como la infraestructura, elemento clave para garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento (7). Fue hasta el 2009 que se crea la ley 29459, “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” (8), con el propósito de fortalecer la regulación del sector farmacéutico. A partir de esta, se emitieron los decretos supremos 014-2011-SA (9) y 016-2011-SA (10), que contribuyeron a mejorar el marco normativo vigente.

Finalmente, en setiembre del 2015 se aprobó el actual manual de BPA mediante la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA (1), el cual establece lineamientos más completos para regular el almacenamiento, garantizando que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean conservados y manejados en condiciones óptimas.

1.2 Antecedentes

Martínez, en su trabajo titulado *“Implementación de mejoras para obtener la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A”* presentado en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (Perú), tuvo como objetivo implementar mejoras basadas en los puntos deficientes identificados, con la finalidad de renovar la certificación de BPA en la mencionada droguería. (11)

Se empleó una metodología descriptiva, como resultado principal, se evidenció un

impacto directo en la seguridad y bienestar del paciente, promoviendo la mejora continua de los procesos y la reducción de riesgos. Se concluyó que la implementación de dichas mejoras permitió la renovación de la certificación de la BPA, así como optimización de los procesos conforme a los puntos deficientes identificados. (11)

Pérez D y Mamani J, en su trabajo titulado *“Buenas prácticas de almacenamiento y su relación en la conservación del producto farmacéutico de la red asistencial Essalud, Juliaca, marzo-abril del 2021”* presentado en la Universidad María Auxiliadora (Perú), tuvieron como objetivo determinar la relación entre las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y la conservación de productos farmacéuticos en dicha red asistencial. (12)

El estudio empleó una metodología no experimental, de tipo descriptivo y de corte longitudinal. Como resultado principal, se evidenció un cumplimiento de las BPA con porcentajes superiores al 50 % en las diferentes áreas evaluadas tales como el almacén especializado y principal, farmacia de consulta externa, dosis unitaria, emergencia, tele consulta y área COVID. Asimismo, en relación a la conservación de los productos farmacéuticos, se obtuvieron porcentajes también superiores al 50 % en las mismas áreas., Sin embargo, a pesar de estos resultados, los autores concluyeron que no existe relación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la conservación del producto farmacéutico de la Red asistencial Essalud Juliaca. (12)

Salinas R., en su trabajo titulado *“Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y procedimientos operativos en droguerías que contratan el servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima-2021”*, presentado en la Universidad Norbert Wiener (Perú), tuvo como objetivo determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la propuesta e implementación de los (POEs) en las droguerías que contratan dicho servicio. (13)

La investigación se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, de tipo aplicado, con método deductivo, nivel descriptivo, diseño no experimental y de corte longitudinal. Como resultado principal se evidenció que el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento era bajo o medio. En relación al cumplimiento basado en los POEs, solo el 30 % alcanzaba un nivel alto, mientras que el 50% presentaba un nivel medio y el 20% un nivel bajo. (13)

Tras la implementación de nuevos POEs y dos manuales, se logró mejorar el nivel de cumplimiento, alcanzando un 50% en niveles adecuados de buenas prácticas de almacenamiento. Asimismo, el cumplimiento basado en los POEs superó los 60%. Estos resultados evidencian una mejora significativa en ambos aspectos luego de la implementación, incrementándose los niveles de cumplimiento. (13)

1.3 Normativa

1.3.1 Normativa Internacional

A nivel mundial, diversos organismos internacionales han establecido lineamientos para asegurar la calidad de los medicamentos durante su almacenamiento. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que las condiciones inadecuadas de almacenamiento

pueden generar degradación de los principios activos, pérdida de estabilidad o incluso riesgos para la salud pública si los productos no cumplen con los estándares de calidad requeridos. Por ello, se han establecido normas y guías técnicas orientadas a fortalecer la gestión de almacenes farmacéuticos y asegurar que los medicamentos se conservan bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, iluminación y organización (4). Asimismo, en la guía TRS 961 Anexo 9 establece lineamientos para el manejo adecuado de productos farmacéuticos termo sensibles. (14)

1.3.2 Normativa nacional

La regulación del almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentra bajo la supervisión del Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Amparadas bajo la Ley N° 26842 - Ley General de Salud y sus modificaciones, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y sus modificatorias, Resolución Ministerial N° 132-2015 / MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros; y sus modificatorias. Decreto Supremo 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones y D.S.016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos

Médicos y Productos Sanitarios y sus modificaciones requiere una de estas actividades implementación de un almacén. (6,7,8,9,10)

1.4 Situación actual

Hasta el 31 de diciembre del 2025, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) reportó un total de 4639 establecimientos farmacéuticos vigentes en el país, de los cuales 809 corresponden a droguerías, representando el 16.2% del total. (15)

Asimismo, se ha identificado la existencia de mega almacenes farmacéuticos, muchos de los cuales superan los 1000 m³ de capacidad. Entre ellos destacan dos almacenes pertenecientes al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), uno ubicado en el Callao con 188 posiciones destinadas al almacenamiento de productos termo-sensibles y otro en Lurín, con 3500 posiciones para productos de temperatura controlada.

En esa misma línea, el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) ha iniciado la construcción del nuevo almacén que contará con un área total de 9400 m² y una capacidad de 6260 posiciones. De estas, 5400 servirá para almacenar productos para temperatura controlada y 860 a productos termo sensibles, fortaleciendo así la cadena de suministro y conservación de productos termo-sensibles. (16)

Por otro lado, dentro del sector privado, existen operadores logísticos que brindan el servicio de almacenamiento, entre los que destaca Panamedical, AFE Operador Logístico, América Logística, Grupo Sumipack, Prodis, Signia, Hofar, Intraser, Anden y

Boni las cuales cuentan con infraestructura para el almacenamiento de productos termosensibles. (17)

1.5 Descripción del problema: Situación actual

Diversos estudios realizados en los establecimientos farmacéuticos de las regiones y la capital del Perú evaluaron el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguerías, almacenes especializados, hospitales y farmacias de la Red, encontrando que muchos establecimientos presentaban deficiencias en el cumplimiento del control de temperatura, así como como la infraestructura, organización del almacén y la documentación (18,19,20)

En ese contexto, la droguería actualmente cuenta con certificación en Buenas Prácticas Almacenamiento para los productos que se almacenan a temperatura ambiente tales como productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos absorbentes de higiene personal, productos sanitarios y cosméticos. Sin embargo, la empresa no dispone de un área de almacenamiento para productos termosensibles lo que representa una limitación en su capacidad operativa.

De allí la necesidad de implementar un área para productos termosensibles que cumpla con las Buenas Prácticas de Almacenamiento lo que permitirá tener una mayor oferta en el almacenamiento de otros productos farmacéuticos y dispositivos médicos como es el caso de los productos termosensibles ampliando con ello la cartera de productos que ofrece la droguería.

1.6 Justificación del trabajo

En el Perú, la mayoría de las droguerías cuentan con almacenes destinados para productos de temperatura ambiente controlada (20° C -25°C) y temperatura ambiente (30° C -32°C); sin embargo, son pocas las que disponen de infraestructura adecuada para el almacenamiento de productos termo sensibles. Muchos establecimientos del sector público no cuentan con sistemas adecuados para el almacenamiento de productos termo sensibles, lo que conlleva a contratar los servicios de almacenamiento tercerizado. En ese sentido, la propuesta de implementación permitirá cubrir la demanda que se genera tanto en el sector público y privado.

El presente trabajo se justifica en la necesidad de que la droguería implemente un almacén especializado para este tipo de productos, ya que actualmente no cuenta con dicha área. La implementación de este almacén, de acuerdo con los procedimientos establecidos por DIGEMID será bajo la modalidad de ampliación. (21)

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

- Implementar un área de almacenamiento bajo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo sensibles.

2.2. Objetivos específicos

- Determinar los requisitos técnicos y normativos nacionales e internacionales, vigentes para el almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo sensibles, mediante la revisión de bibliografía y normativa aplicable.
- Establecer el plano para habilitar del área de productos termo sensibles (cámara refrigerante y congelante) que cumplan los estándares sanitarios correspondientes para su adecuado funcionamiento.
- Elaborar el cronograma de ejecución de la construcción de la infraestructura del área de almacenamiento, conforme a las especificaciones técnicas y de BPA identificadas para la conservación de productos termosensibles (cámara refrigerante y congelante).
- Validar el sistema de monitor de temperatura(sensores) y verificar las instalaciones eléctricas de las cámaras refrigerantes y congelantes, a fin de

garantizar las condiciones adecuadas para la conservación de productos termosensibles, conforme a los requisitos de BPA identificados.

- Evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en el área ampliada del almacén, como paso previo a la solicitud de ampliación ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

III. METODOLOGÍA

El presente trabajo de suficiencia profesional fue desarrollado siguiendo el tipo aplicado, de nivel descriptivo y reflexivo, orientada en la implementación de un área de almacenamiento bajo el cumplimiento de la BPA para productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo sensibles.

Es aplicada porque busca resolver un problema práctico.

Es descriptivo porque describe procesos, funciones o actividades realizadas.

Es reflexivo porque evalúa resultados, identifica problemas y propone mejoras.

El presente trabajo tiene un diseño no experimental, ya que toma en consideración la experiencia observada, por lo que no se modifica la condición del estudio.

Este trabajo está dividido en las siguientes etapas:

Etapas 1: Revisión de requisitos normativos nacionales e internacionales.

En esta etapa se realizó un estudio documental con el objetivo de determinar los requerimientos mínimos requeridos para el almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termosensibles. Se examinaron las fuentes de regulaciones nacionales e internacionales:

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros; y sus modificatorias. (1)
- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (2)

- Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (5)

Se utilizó un análisis documental como método y se elaboró un listado de requisitos (checklist normativo) que une cada requerimiento (infraestructura, temperatura, humedad, calificación de equipos, documentación) con su origen legal, funcionando como punto de referencia para las fases subsiguientes.

Etapas 2: Diseño de los ambientes (planos bosquejos)

Luego de la identificación de los requisitos, se inició el diseño arquitectónico inicial del espacio de almacenamiento. Esta fase abarca:

- Creación de esquemas de distribución(layout) que toman en cuenta áreas distintas (recepción, cuarentena, almacenaje, devolución, baja, embalaje y despacho).
- Bosquejos técnicos que establecen flujos de trabajo y producto en una sola dirección, para prevenir contaminación cruzada.
- Tomar en cuenta las especificaciones técnicas básicas: aislamiento térmico, cámaras o cuartos fríos, localización de los sensores, puntos críticos de la temperatura (área de mayor y menor estabilidad térmica, de acuerdo con el mapa de temperatura.
- Instrumentos recomendados: programas de diseño en dos dimensiones (AutoCAD, SketchUp o similares) o si el volumen de trabajo lo permite, bosquejos manuales digitalizados, siempre acompañados de una leyenda técnica.

Etapas 3: Adecuación de la infraestructura (cronograma de 6 meses)

Se estableció un plan de implementación de tipo Gantt, que tiene un periodo de seis meses, que estructura las tareas de adaptación física por mes:

- 1. Mes 1: Ingeniería y adecuación del espacio:** Se desarrollarán los planos de ingeniería, control ambiental y la obtención de licencias y permisos para la ejecución del proyecto
- 2. Mes 2: Obra civil e infraestructura:** Se ejecutarán las obras de adecuación de pisos, paredes y techo, así como el montaje de puertas y cortinas.
- 3. Mes 3: Instalación de sistemas críticos:** Se instalarán los principales componentes de las cámaras (evaporadores, compresores y tuberías), así como el montaje de sistemas eléctricos y seguridad.
- 4. Mes 4: Automatización y monitoreo:** Se implementarán los sistemas BMS y se instalarán los sensores de monitoreo en cada una de las cámaras de almacenamiento.
- 5. Mes 5: Pruebas y puesta en marcha:** Se llevarán a cabo pruebas de hermeticidad, verificación del funcionamiento de los equipos y ensayos para garantizar el correcto desempeño del sistema.
- 6. Mes 6: Calificación:** En la etapa final se realizará la calificación de instalación (IQ) y la calificación de operación (OQ), con el fin de verificar que los equipos cumplen con las especificaciones técnicas y los requisitos operacionales.

Etapla 4: Instalaciones eléctricas y sensores: (calificación IQ/OQ)

Esta etapa describe la instalación del sistema de soporte eléctrico (tarjetas, circuitos especiales, sistema de respaldo/UPS o grupo electrógeno de emergencia) y la ubicación de sensores de temperatura y humedad con registro continuo (registradores de datos). Cada sensor fue calificado según el método de validación estándar para sistemas críticos:

- Calificación de Instalación (IQ – Installation Qualification): verifica si los equipos y sensores están instalados de acuerdo con las especificaciones del fabricante y el proyecto aprobado (ubicación, conexiones, documentación de instalación).
- Calificación operativa (OQ): verifica que los sensores operan dentro de los rangos operativos especificados (verificación de alarma, precisión de lectura, respuesta a cambios de temperatura).

El mapeo térmico (un estudio de la distribución de la temperatura en el ambiente) se realizó como complemento natural al OQ, como generalmente lo requiere la DIGEMID para áreas de almacenamiento termosensibles.

Etapla 5: Lista de verificación o auto inspección previa al expediente regulatorio.

Como paso final, a partir de la matriz de requisitos del paso 1 se crea una lista de verificación (lista de verificación de autoverificación), que permite verificar el nivel de cumplimiento del área implementada antes de presentar el expediente a la DIGEMID (autoridad regulatoria).

Esta lista de verificación generalmente evalúa:

- Infraestructura y medio ambiente (según planos aprobados).
- Documentación (procedimientos operativos estándar - SOP, registros de calificación IQ/OQ, mapeo térmico).
- Condiciones ambientales (temperatura, humedad, iluminación).
- Personal (formación GAP).

El resultado de la autoinspección se traduce en un informe de análisis de deficiencias que identifica los hallazgos, su criticidad (crítica, mayor, menor) y las acciones correctivas antes de que el caso se presente formalmente.

IV. RESULTADOS

En esta sección, se presentó un análisis detallado acerca de las cuatro etapas en las cuales se encuentra dividido el presente trabajo, abordando cada una de las actividades a desarrollar.

4.1. Primera etapa: Requisitos mínimos según normativa nacional e internacional.

Se planteó el primer paso para la puesta en marcha que es la especificación de requisito del usuario, desarrollada de acuerdo a las directrices que establece la DIGEMID y en cumplimiento de la normativa nacional e internacional.

La elaboración de este documento contó con la participación del proveedor especializado con experiencia en implementación de almacenes termo sensibles en otras instituciones junto con el área de gestión de calidad, almacenamiento y tecnología de la información.

A continuación, se presentan las especificaciones consideradas para la implementación del almacén para productos refrigerante y congelante.

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN
Frigorífica	Puerta tipo batiente, para un vano libre de 0.90 m x 2.10 m Hoja de revestimiento en ambas caras de plancha de acero cincado o acero galvanizado de 0.5 mm color blanco Marco de puerta tipo PVC

	Manija y lijadora exterior e interior Cerradura con llave, sobredemanda con otro herraje
Iluminación interna	Artefacto de iluminación hermético tipo LED, prendido automático al abrir la puerta Cubierta de policarbonato con canaletas e interruptores
Sistema de refrigeración	Unidades condensadoras con compresor de sello hermético de capacidad de 3 HP Visor digital de voltaje y amperaje dentro del tablero de mando Refrigerante ecológico libre de CFC R- 134 O R-507 y evaporador con sistema de aire forzado, con deshielo automático de forma natural.
Controlador de temperatura	Sistema de control de temperatura y humedad. Control digital con pantalla LCD con resolución de 0.1 3 sensores (punto frío, punto caliente, punto intermedio) sistema de memoria para almacenamiento. Sistema de monitoreo o administración de data histórico de temperatura con gráfico, texto y remoto. Software de monitoreo con interfaz R S485 Temperatura de operación: 0 ° C a 15° C Temperatura de trabajo: 2 ° C a 8° C- Refrigerado

	Temperatura de trabajo: -25° C- Congelado Control de humedad: 10 a 85% HR +5%HR
Sistema de alarma	Alarma visual y acústica cuando hay variación de temperatura Alarma visual y acústica en caso de falla de energía Alarma visual y acústica en caso puerta abierta Alarma visual y acústica en caso alto y bajo voltaje Alarma visual y acústica en caso batería baja Alarma visual y acústica en caso de falla de sondas Silenciador de todas las alarmas Batería de respaldo con duración de 45 minutos como mínimo Alarma remota
Alarma de hombre encerrado en cámara	Sistema de cerrojo especial, manija y jaladera exterior e interior, que se abre desde el interior (anti pánico)
	Resistente a los impactos Con longitud de lamas para colocar el soporte tras el dintel de la puerta

Cortina de lama industriales de PVC	Fácil de montaje e instalación Lamas de PVC transparente con 200mm de ancho Solape entre lamas de 40 mm Soporte y cartelas de lamas fabricados de acero inoxidable Tornillería de acero inoxidable
Pavimento para cámaras	Piso de loza antideslizante de PVC y/o plancha de aluminio estriado Sistema de drenaje para desagüe del agua del deshielo Fácil de limpiar
RACKS	Acero inoxidable, resistente a la corrosión Soporte de pesos por estante 200 kg Como mínimo 10 estantes de 4 pisos
Calificación de la cámara	Protocolo y reporte de calificación de operación OQ Protocolo y reporte de calificación de instalación IQ Protocolo y reporte de calificación de desempeño PQ Certificado de calibración del controlador de temperatura Mapeo térmico
	Suministro e instalación de cableado eléctrico desde el

Electricidad	medidor hacia las máquinas de las cámaras frigoríficas Planos eléctricos y mecánicos,
---------------------	--

Tabla 1: Especificaciones de requisito de usuario para una cámara refrigerante y congelante.

Una vez planteado el requisito de usuario se realizó la evaluación sobre las especificaciones que debe cumplir una cámara de congelación. A continuación, se muestran los resultados.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	CONFORMIDAD
TECHO	Tecnopor prensado cubierto con paneles de poliuretano	CONFORME
PAREDES	Paneles de poliuretano 120 mm	CONFORME
PISO	Piso de loza con antideslizante de PVC	CONFORME
LUMINARIA	1 fluorescente doble	CONFORME
ENERGÍA	220 V/60Hz	CONFORME
TEMPERATURA DE TRABAJO	-25 °C	CONFORME

PUERTA	1 tipo batiente	CONFORME
COMPRESOR	1	CONFORME
UNIDAD CONDENSADORA	1	CONFORME
EVAPORADOR	1	CONFORME
DIFUSORES DE AIRE	1 con 2 ventiladores	CONFORME
ALARMA SONORA	1 alarma sonora	CONFORME
ALTO	3.28 m	CONFORME
ANCHO	1.78 m	CONFORME
FONDO	3.43 m	CONFORME
CONTROLADOR DE TEMPERATURA	Controlador marca FULL GAUGE	CONFORME

Tabla 2: Características de la cámara congelante.

De la misma forma se realizó la evaluación a la cámara refrigerante:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	CONFORMIDAD
TECHO	Tecnopor prensado cubierto con paneles de poliuretano	CONFORME
PAREDES	Paneles de poliuretano 120 mm	CONFORME
PISO	Piso de loza con antideslizante de PVC	CONFORME
LUMINARIA	1 fluorescente doble	CONFORME
ENERGÍA	220 V/60Hz	CONFORME
TEMPERATURA DE TRABAJO	2°C – 8°C	CONFORME
PUERTA	1 tipo batiente	CONFORME
COMPRESOR	1	CONFORME
UNIDAD CONDENSADORA	1	CONFORME
EVAPORADOR	1	CONFORME

DIFUSORES DE AIRE	1 con 2 ventiladores	CONFORME
ALARMA SONORA	1 alarma sonora	CONFORME
ALTO	2.50 m	CONFORME
ANCHO	3.00 m	CONFORME
FONDO	4.80 m	CONFORME
CONTROLADOR DE TEMPERATURA	Controlador marca FULL GAUGE	CONFORME

Tabla 3: Características de la cámara refrigerante.

En cuanto a la documentación y el sistema de aseguramiento de la calidad, la droguería al tener autorización para almacenar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a temperatura ambiente presenta Procedimientos Operativos Estándar, que son documentos que describen de manera detallada las actividades que se realizarán dentro del establecimiento farmacéutico. Su implementación es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos (11). Es por ello que se ha adecuado dentro de cada POE el almacenamiento en condiciones especiales de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo sensibles. A continuación, se muestra la tabla 4, donde se indica en qué procedimientos aplica la adecuación.

CÓDIGO	NOMBRE	APLICA
POEs sobre aseguramiento de la calidad		
POE- 001/IMG	Acciones correctivas y preventivas	X
POE- 002/IMG	Gestión de riesgos	X
POE- 003/IMG	Manejo de documentación	X
POE- 004/IMG	Condiciones de almacenamiento y rotación de stock	X
POEs sobre personal, instalaciones, equipos e instrumento		
POE- 005/IMG	Inducción al Personal Nuevo	X
POE- 006/IMG	Capacitación al Personal	X
POE- 007/IMG	Higiene del Personal y Examen Médico	X
POE- 008/IMG	Seguridad del Personal	X
POE- 009/IMG	Limpieza, Sanitización y Fumigación del Almacén	X
POE- 010/IMG	Mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos	X
POEs sobre almacén y reclamos		
POE- 011/IMG	Recepción	X
POE- 012/IMG	Almacenamiento	X
POE- 013/IMG	Despacho y Embalaje	X

POE- 014/IMG	Devoluciones	X
POE- 015/IMG	Control de Inventario	X
POE- 016/IMG	Manejo de Diferencias de Stock de Productos	X
POE- 017/IMG	Baja y Destrucción de Productos	X
POE- 018/IMG	Almacenamiento de Productos	X
POE- 019/IMG	Manejo de quejas y reclamos	X
POES sobre retiro de mercado y auto inspección		
POE- 020/IMG	Retiro de Productos del Mercado	X
POE- 021/IMG	Auto inspecciones	X

Tabla 4: Listado de POEs necesarios para la implementación de los almacenes termosensibles

4.2 Segunda etapa: Diseño de los planos

La droguería cuenta con un área total de 1400 m³. Según la figura 1, se observa el ambiente destinado al almacenamiento de productos refrigerados con rango de temperatura entre 2 ° C y 8° C, el cuál dispone de un área total 100 m³.

De la misma manera, se observa el ambiente destinado al almacenamiento de productos congelados a una temperatura de -25 ° C, con un área total de 45 m³.

Ambos almacenes cuentan previamente con una pre cámara que mantiene una temperatura entre 15 ° C a 18° C. Esta área está equipada con un sistema de inyección de

aire que permite regular y mantener las condiciones necesarias. La pre cámara está destinada para el embalaje y despacho de los productos termo sensibles, funcionando como un espacio de transición que minimiza la variación de la temperatura del ambiente exterior.

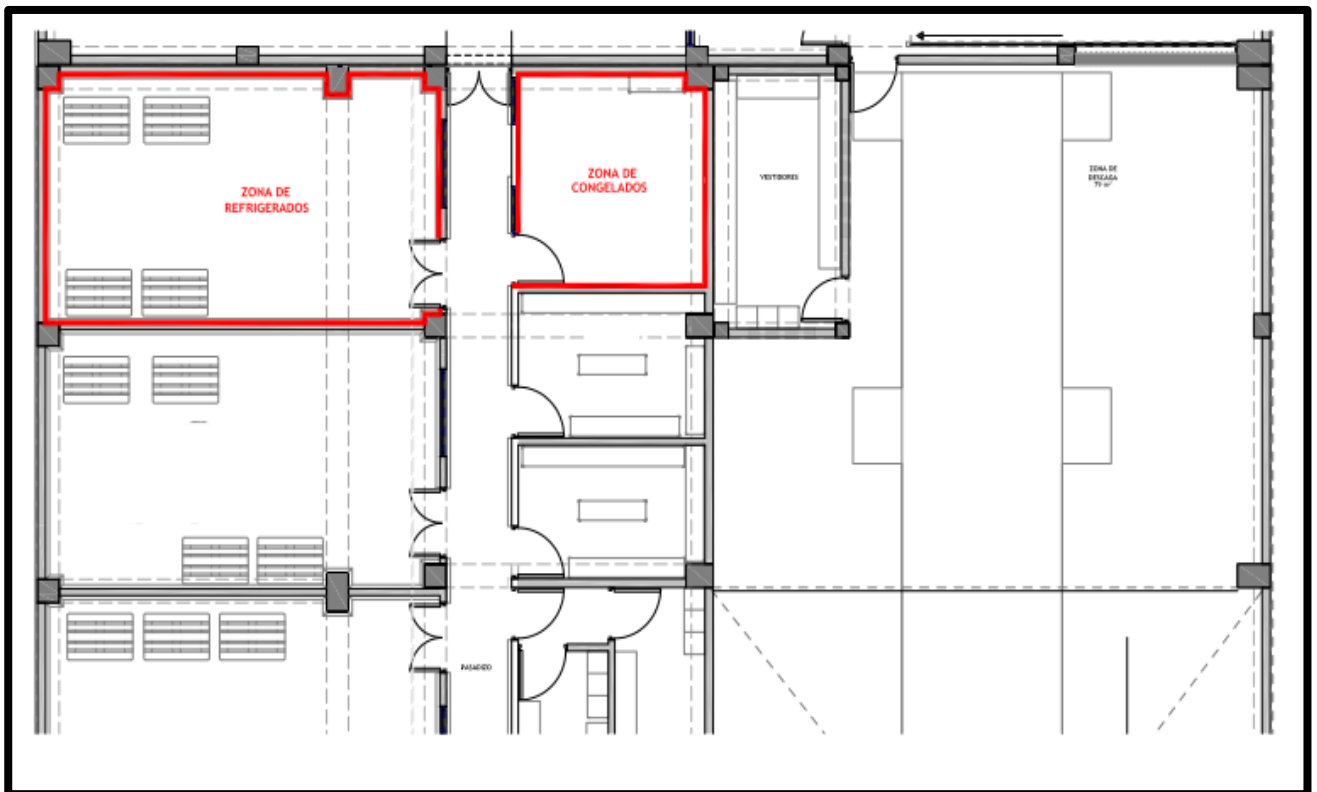


Fig. 1.: Croquis general de los ambientes de los almacenes termo sensible

En cuanto al plano de distribución interna de cada cámara a implementar como política de la empresa se solicitó se cotice con dos proveedores (Propuesta 1 y 2). Finalmente, Gerencia General en conjunto con los arquitectos y la directora técnica aceptaron la propuesta 1 debido a que la capacidad es mucho mayor que la propuesta 2.

Propuesta 1

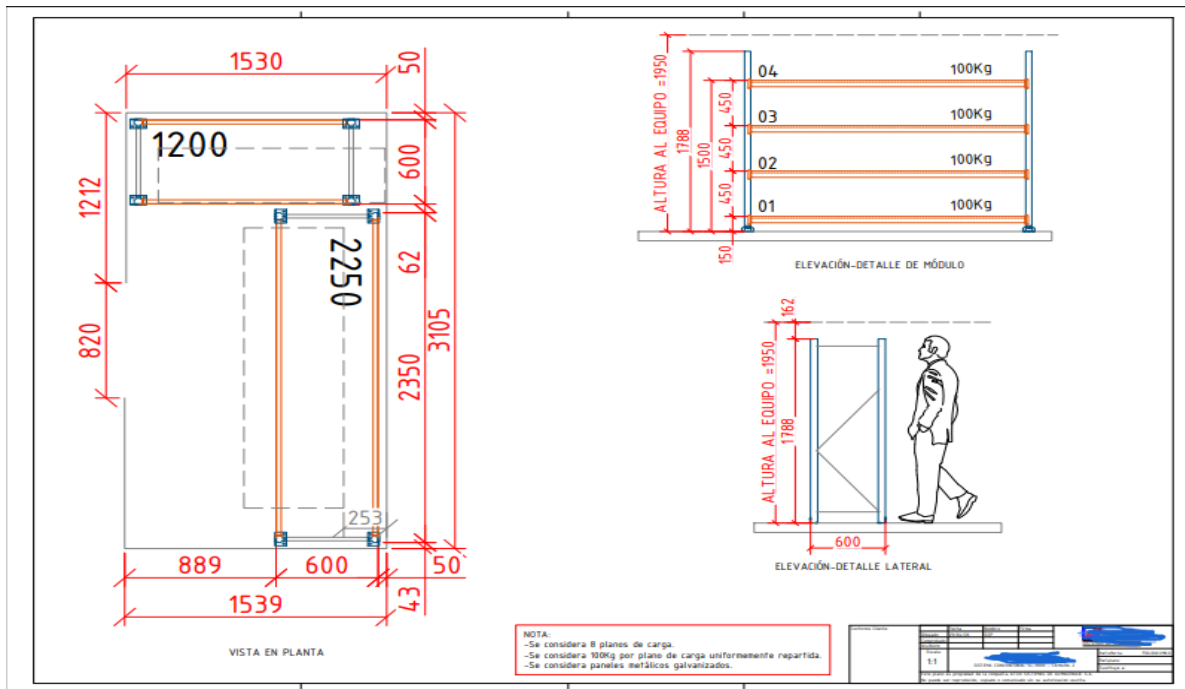


Fig. 2.: Croquis de distribución interna de la cámara para productos congelados

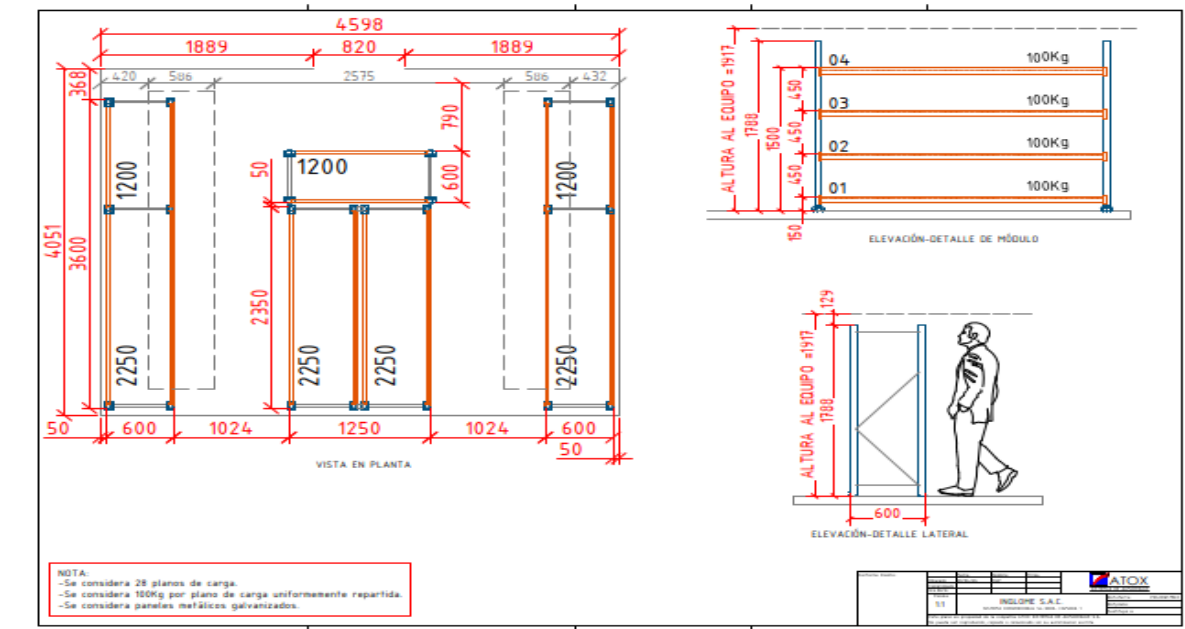


Fig. 3.: Croquis de distribución interna de la cámara para productos refrigerados.

Propuesta 2

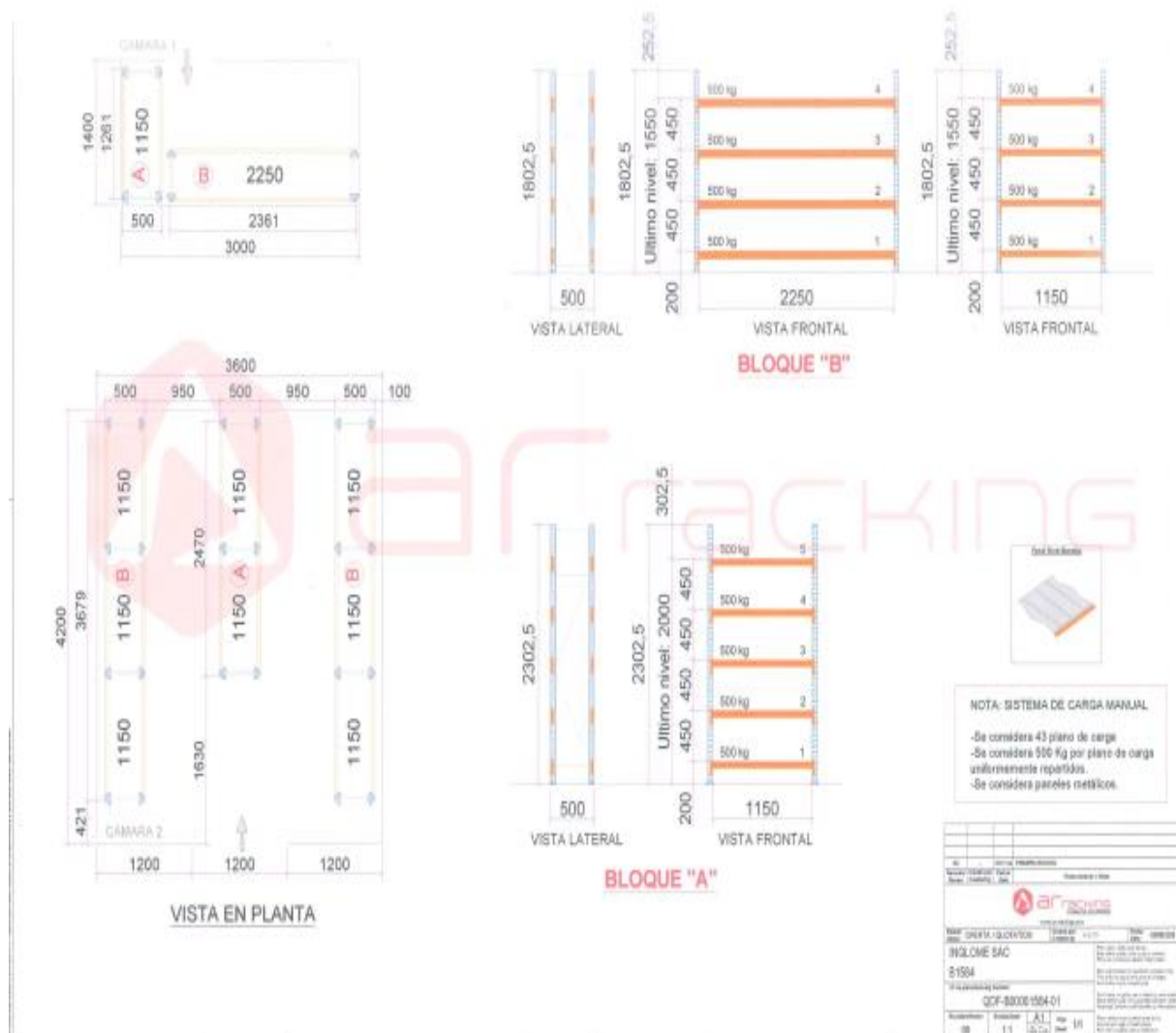


Fig. 4.: Croquis de distribución interna de la cámara para productos refrigerados y congelados-Proveedor 2

4.3 Tercera etapa: Construcción de la infraestructura e instalación de los componentes de la cámara refrigerante y congelante.

Se planteó el cronograma de construcción de la infraestructura e instalación de los componentes de las cámaras por un periodo de 6 meses. El cual esta subdividida en seis etapas:

1. Ingeniería y adecuación del espacio: Que consiste en el desarrollo de planos, control ambiental y la obtención de licencias.
2. Obra civil e infraestructura: Que abarca la adecuación de pisos, paredes y techo, así como el montaje de puertas y cortinas.
3. Instalación de sistemas críticos: Como los principales componentes de las cámaras (evaporadores, compresores y tuberías), montaje de sistemas eléctricos y seguridad.
4. Automatización y monitoreo: Consiste en la adecuación de sistemas BMS y colocación de sensores dentro de cada cámara.
5. Pruebas y puesta en marcha: Cuyo objetivo es testear la hermeticidad del sistema y realizar pruebas de carga
6. Calificación: Último paso que consiste en la calificación de instalación y operación.

CRONOGRAMA DE CONSTRUCCIÓN DE INFRAESTRUCTURA																								
	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES 6			
Semanas del proyecto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1. Ingeniería y adecuación del espacio																								
Desarrollo de planos estructurales																								
Control ambiental																								
Obtención de licencias																								
2. Obra civil e infraestructura																								
Adecuación de pisos y estructuras																								
Instalación de paneles en paredes y techos																								
Montaje de puertas y cortinas																								
3. Instalacion de sistemas criticos																								
Evaporadores, compresores y tuberías																								
Montaje de sistemas electricos y respaldo																								
Instalacion de sistemas deseguridad e incendios																								
4. Automatizacion y monitoreo																								
Colocacion de sistema BMS																								
Colocacion de sensores																								
5. Puesta en marcha y pruebas																								
Testeo de hermeticidad del sistema																								
Prueba de carga termica																								
6. Calificación																								
Calificación de instalacion																								
Calificacion operativa																								
Entrega del proyecto																								

Tabla 5: Cronograma de construcción e instalación de los componentes de las cámaras.

Asimismo, el almacén a implementar cuenta con una infraestructura que garantice las condiciones adecuadas de conservación, seguridad y distribución, conforme a la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Cada almacén (refrigerado y congelado) cuenta con áreas debidamente definidas y diferenciadas tales como. (1,22)

Área	Finalidad	Ubicación
a) Recepción	Deberá estar claramente separada, delimitada e identificada y equipada para una efectiva revisión documentaria. Se verificará el nombre del producto, lote, fecha de vencimiento, fabricante, concentración o forma de presentación, presentación, condiciones de almacenamiento y la condición de llegada del embalaje.	Cámara refrigerante/congelante
b) Cuarentena	Deberá estar claramente separada, delimitada e identificada. Se verificará documentariamente, así como se realizará la evaluación organoléptica tanto de los envases primarios, secundarios y embalaje.	Cámara refrigerante/congelante

c) Aprobados	Deberá estar claramente separada, delimitada e identificada	Cámara refrigerante/congelante
d) Contra muestra	Deberá estar claramente separada, delimitada e identificada y restringida para almacenar contramuestra de cada lote siempre y cuando sea titular del registro sanitario	Cámara refrigerante/congelante
e) Baja/rechazados	Deberá estar claramente separada, delimitada, identificada y restringida para mantener productos contaminados, adulterados, falsificados, expirados o en mal estado.	Cámara refrigerante/congelante
f) Devoluciones	Deberá estar claramente separada, delimitada e identificada y segura para mantener productos que no se tiene certeza de su calidad producto de una queja.	Cámara refrigerante/congelante
g) Embalaje	Deberá estar claramente separada, delimitada e identificada y estar destinada para la preparación de los	Pre cámara

	productos de acuerdo a la OC, guía.	
h) Despacho	Deberá estar claramente separada, delimitada e identificada y debe estar listas para su distribución.	Pre cámara

Tabla 6: Descripción de áreas del almacén refrigerante y congelados

4.4 Cuarta etapa: Calificación de los sensores

4.4.1 Calificación de instalación

Se consideró las especificaciones y requerimientos para la instalación considerando lo siguiente:

- ✓ Material del piso
- ✓ Material del techo
- ✓ Material de las paredes
- ✓ Cantidad de anaqueles
- ✓ Rango de trabajo
- ✓ Cantidad de puerta
- ✓ Partes de la cámara

4.4.2 Calificación de desempeño:

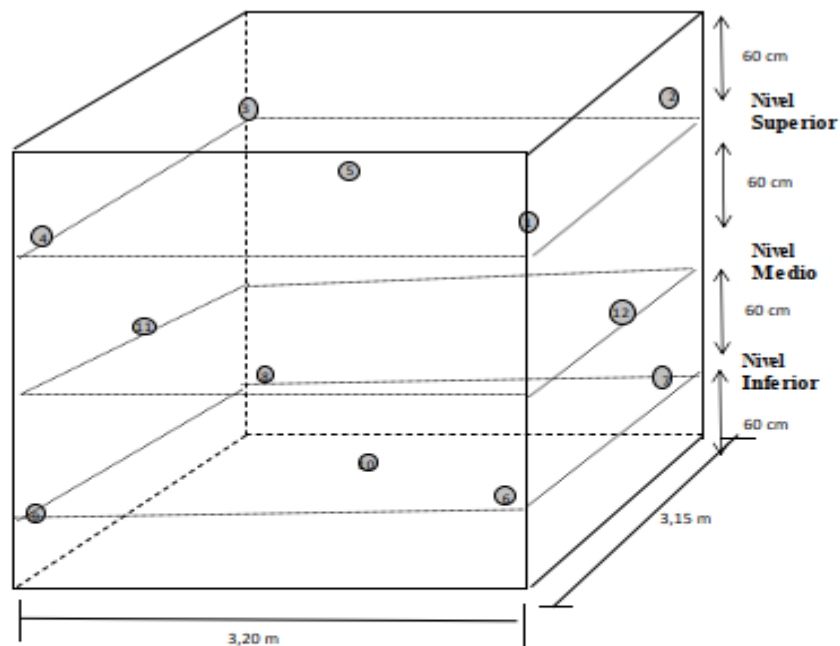
Se realizó la inspección y verificación de los principales componentes de las cámaras de refrigerados y congelados mediante la aplicación de un checklist, obteniéndose los siguientes resultados:

COMPONENTES	ESTADO
Compresores	CONFORME
Unidad condensadora	CONFORME
Evaporador	CONFORME
Difusor de aire	CONFORME
Interruptor de On/ Off de alarma	CONFORME
Interruptor de On/ Off de la cámara de refrigeración	CONFORME
Interruptor de On/ Off de la luz dentro de la cámara de refrigeración	CONFORME
Sistemas de refrigeración	CONFORME
Controlador FULL GAUGE	CONFORME
Botón de encendido/apagado de la iluminación dentro de las cámaras	CONFORME
Alarmas para desviaciones de temperatura	CONFORME
Estands adecuados	CONFORME
Grupo electrógenos	CONFORME

Tabla: 7: Resultado de la evaluación de los principales componentes de las cámaras refrigerantes y congelantes.

Los resultados obtenidos evidenciaron que los componentes evaluados se encontraron conformes, garantizando el correcto funcionamiento de los sistemas.

Una vez corroborada se procedió a la calificación de los sensores durante un periodo de 72 horas. Para las pruebas se utilizaron 13 sensores calibrados: 12 sensores internos y 1 sensor externo para monitorizar las condiciones ambientales. Las cuales se ubican como la Fig. 5.



Leyenda

Posición	Código	Posición	Código
1	DTL-17	7	DTL-23
2	DTL-18	8	DTL-24
3	DTL-19	9	DTL-25
4	DTL-20	10	DTL-26
5	DTL-21	11	DTL-27
6	DTL-22	12	DTL-28

Fig. 5: Distribución de los sensores en las cámaras refrigerantes y congelantes

La calificación de desempeño evaluó el parámetro de temperatura, estableciéndose como criterio de aceptación del usuario una temperatura de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Asimismo se realizaron siete pruebas de desempeño, cuyos resultados se detallan a continuación:

PRUEBA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIONES
Sin carga (0% de su capacidad útil)	Cumple	La cámara mantuvo la temperatura dentro del rango establecido.
Con carga al 100% (100% de su capacidad útil)	Cumple	La cámara mantuvo la temperatura dentro del rango establecido.
Con corte de fluido eléctrico cuando la temperatura del controlador es la más baja.	No aplica	El objetivo es determinar el tiempo que demora la cámara en salir del primero punto de especificación (2°C-8°C) y -25°C.
Con corte de fluido eléctrico cuando la temperatura del controlador es la más alta.	No aplica	
Con las puertas abiertas al 50%, cortinas abiertas al 100%, cuando la temperatura del controlador es la más alta.	No aplica	
Con las puertas abiertas al 100%, cortinas abiertas al 100%, cuando la temperatura	No aplica	

del controlador es la más alta.		
Con las puertas abiertas al 100% y cortinas cerradas al 100%, cuando la temperatura del controlador es la más alta.	No aplica	

Tabla 8: Pruebas de desempeño en la cámaras refrigerantes y congelantes.

De acuerdo con los resultados obtenidos, la cámara refrigeradora y congeladora cumplieron satisfactoriamente con los criterios de aceptación establecidos, evidenciando un adecuado control y estabilidad de la temperatura bajo condiciones de operación con y sin carga.

4.5 Quinta etapa: Listado de verificación del cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Se llevó a cabo una autoinspección conforme a la guía de Inspección para laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme a la Resolución Ministerial N° 132-2015 / MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

Durante la auditoría interna se consideraron factores relacionados con la infraestructura y diseño, capacidad de almacenamiento, sistemas de refrigeración y congelación, sistemas eléctricos y contingencias, monitoreo ambiental, calificación y validación, riesgo y seguridad.

A continuación, se muestra la auto inspección.

Participantes de la Inspección:

Inspector 1: Q.F MMB

Inspector 2: Bach. Jessenia Huamani Janampa

ASUNTO	REFERENCIA DE LA GUIA DE INSPECCION DE BPA	SI	NO	OBSERVACIÓN
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
¿Cuenta con un Manual de Calidad Vigente, autorizado por los Directivos de mayor nivel organizacional?	6.2.1.2	✓	---	
¿Se dispone de un Organigrama actualizado?	6.2.1. 3.a	✓	---	
¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?	6.2. 1.a	✓	---	
¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?	6.2.1. b	✓	---	
¿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?	6.2.1.c	✓	---	
¿Se efectúan los controles a los productos / dispositivos, las auto inspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?	6.2.1. d	✓	---	
¿Se establecen y aplican procedimientos de auto inspección?	6.2.1. f	✓	---	
¿La auto inspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?		✓	---	
¿Los procesos en la cadena de suministros son trazables?	6.2.1. g	✓	---	
¿La información está disponible a la ANM?		✓	---	

¿Existen productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?	6.2.1.h	✓	---	
DE LA DOCUMENTACION	6.2.5.	✓	---	
¿Cuenta con los siguientes libros Oficiales?	6.2.5.1	✓	---	
De control de estupefacientes.		✓	---	
De control de psicotrópicos.		✓	---	
De Ocurrencia.		✓	---	
¿Cuenta con POE para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?	6.2.5.2	✓	---	
¿Están los POEs en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?	6.2.5.3	✓	---	
¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos u otros obsoletos?	6.2.5.4	✓	---	
¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos o dispositivos, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?	6.2.5.7	---	---	
¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?	6.2.5.8	✓	---	
¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?		✓	---	
¿Se registra en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?	6.2.5.11	✓	---	
¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?	6.2.5.12	✓	---	
¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?	6.2.5.13	✓	---	
¿La modificación realizada permite leer la información original?		✓	---	
De contar con sistemas informáticos u otros ¿El sistema se encuentra validado?	6.2.5.15	✓	---	
El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?		✓	---	
Las modificaciones y supresiones son realizadas solo por personal autorizado ¿Se registran?	6.2.5.16	✓	---	

¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?	6.2.5.17	✓	---	
¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?		✓	---	
¿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?	6.2.5.18	✓	---	
¿Cuenta con POE sobre condiciones de almacenamiento? (Temperatura y la Humedad Relativa, etc.)		✓	---	
Se controla y registra:		✓	---	
Temperatura		✓	---	
Humedad Relativa		✓	---	
CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO	6.2.9			
¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?	6.2.9.5			
¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?				
¿El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución y transporte?	6.2.9.8			
PERSONAL	6.2.2			
¿El DT cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?	6.2.2.1	✓	---	
¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?	6.2.2.2	✓	---	
¿Cuenta con número necesario de personal?		✓	---	
¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de seguridad industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?	6.2.2.7	✓	---	
Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año? Especificar análisis, establecimiento salud y frecuencia:	6.2.2.8	✓	---	Exámenes médicos ocupacionales
¿Se documenta?		✓	---	
¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?		✓		

¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?	6.2.2.3	✓	---	
¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?		✓	---	
¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las BPA relacionadas con su trabajo?		✓	---	
Se cuenta con registro de capacitación permanente del:	6.2.2.4			
Director Técnico		✓	---	
Químico Farmacéutico Asistente				
Personal que labora en el almacén		✓	---	
¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?		✓	---	
¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?	6.2.2.5			
¿Se provee al personal de implementos de seguridad? Mencionar:				
De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?	6.2.2.6	✓	---	
INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	6.2.3			
¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?	6.2.3.2	✓	---	
ASUNTO	REFERENCIA DE LA GUIA DE INSPECCION DE BPA	SI	NO	OBSERVACIÓN
¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?		✓	---	
¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos y/o dispositivos?	6.2.3.21	✓	---	
¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos y/o dispositivos?		✓	---	
¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?	6.2.3.22	✓	---	

¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			---	
¿El almacén está debidamente identificado? Nuestras áreas		✓	---	
El establecimiento cuenta con:	6.2.3.4			
- Almacén		---	---	
- Oficina Administrativa		---	---	
- Área administrativa, cuando corresponda		---	---	
- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?		✓	---	
¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?		---	✓	
¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén solo a personas autorizadas?	6.2.3.12	✓	---	
¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?		✓	---	
¿Cuenta con áreas auxiliares (Servicios sanitarios y vestuarios)?	6.2.3.8	✓	---	
Se encuentran ubicados fuera del almacén:		✓	---	
- Servicios higiénicos		✓	---	
- Vestidores		✓	---	
- Comedor		✓	---	
- Lavaderos y materiales de limpieza		✓	---	
¿Cuenta con servicios de agua potable en condiciones adecuadas?		✓	---	
¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?		✓	---	
¿Los Servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?		✓	---	
¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?	6.2.3.9	✓	---	
¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?		✓	---	
¿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?				
El almacén permite:	6.2.3.10			
- El flujo óptimo de las operaciones		✓	---	
- Seguridad		✓	---	
El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a:				
- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento		---	---	
- Rotación de productos		✓	---	
- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar		---	---	
- Las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos		✓	---	
¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?		---	✓	
¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?	6.2.3.20	✓	---	
¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos y/o dispositivos que se comercializan?		✓	---	
¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?		✓	---	
¿De qué material es?				Poliuretano
¿Cuenta con POE sobre frecuencia y métodos usados en la limpieza?	6.2.3.11	✓	---	
¿Se encuentra en buen estado de mantenimiento y limpios:				
- Estantes, Racks, anaqueles o parihuelas		✓	---	
- Pisos y Techos		✓	---	
- Paredes y Ventanas (cuando corresponda)		✓	---	
- Otros		---	---	
- ¿Se registra?		✓	---	
¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos y/o dispositivos a partir del tercer piso?	6.2.3.13	---	---	
¿El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo? Cuando corresponda.		---	---	

¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?	6.2.3.15	✓		
ASUNTO	REFERENCIA DE LA GUIA DE INSPECCION DE BPA	SI	NO	OBSERVACIÓN
De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?		✓	---	
¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?	6.2.3.16	✓	---	
¿Hay una adecuada iluminación?		✓	---	
- Es artificial		✓	---	
- Es natural		---	---	
¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes? ¿Cuándo corresponda?	6.2.3.17	---	---	
¿De existir ventanas en el almacén, estas impiden el ingreso directo de la luz solar?		---	---	
¿Hay una adecuada circulación interna de aire?		✓	---	
- Es artificial		✓	---	
- Es natural		---	---	
¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámara de frío u otros utilizados en el almacén para productos termo sensibles, están debidamente calificados?		✓	---	
¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos y/o dispositivos?	6.2.3.18	✓	---	
¿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.	6.2.3.19	✓	---	
¿Se registran los incidentes que afectan al control de temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?		✓	---	

¿Cuenta con plan de contingencias?		✓	---	
¿Cuenta con un programa de Saneamiento Ambiental?	6.2.3.14	✓	---	
¿Con que frecuencia lo hacen? ¿Se registra?				
¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?		✓	---	
MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES	6.2.3.23			
Cuenta si se requiere con:				
- Montacargas		---	---	
- Termo higrómetro calibrado.		---	---	
- Ventilador		---	---	
- Balanza calibrada		---	---	
- Equipo de aire acondicionado		✓	---	
- Equipo de extracción de aire		---	---	
- Deshumecedor (es)		✓	---	
- Botiquín		✓	---	
- Detectores de humo		✓	---	
- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo		✓	---	
- Otros, Especificas:				
¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?	6.2.3.24	✓	---	
¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?		✓	---	
¿Se registra?		✓	---	
¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permiten realizar la limpieza?	6.2.3.25	✓	---	
¿Hay productos y/o dispositivos colocados directamente en el piso?		---	---	
¿Los productos y/o dispositivos se encuentran debidamente ordenados e identificados?		---	---	
¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos y/o dispositivos?		✓	---	
¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?	6.2.3.27			

¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?		✓	---	
¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documentada?		✓	---	
¿Cuenta con normas de seguridad personal?		✓	---	
ALMACÉN	6.2.4			
El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, definidas e identificadas:	6.2.4.1			
- Recepción		✓	---	
- Cuarentena		✓	---	
- Muestras de Retención o Contra muestras, especificar:		✓	---	
- Aprobados / Almacenamiento, especificar		✓	---	
- Bajas / Rechazados, Especificar		✓	---	
ASUNTO	REFERENCIA DE LA GUIA DE INSPECCION DE BPA	SI	NO	OBSERVACIÓN
- Devoluciones; Especificar:		✓	---	
- Embalaje		✓	---	
- Despacho		✓	---	
- Productos Controlados, cuando corresponda, especificar:		---	---	
- Área Administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la Oficina Administrativa		✓	---	
- Servicios higiénicos		✓	---	
- Vestidores		✓	---	
- Materiales de Limpieza.		✓	---	

AREA DE RECEPCION	6.2.4.2			
¿El área de recepción está separada, delimitada y equipada?		✓	---	
¿Cuenta con POE para la recepción de los productos y/o dispositivos?		✓	---	
¿Se cumple?		✓	---	
¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?		✓	---	
¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de BPA?		✓	---	
¿Se realiza la limpieza del embalaje?				
¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?				
En la recepción se verifica como mínimo:				
- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto				
- Nombre del fabricante				
- Número de lote, serie, código o modelo				
- Fecha de vencimiento				
- Cantidad solicitada y recibida				
- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda				
- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe				
¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?				
ÁREA DE CUARENTENA	6.2.4.3			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		✓	✓	
¿Se realiza la verificación del Registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del D.T.? ¿Se registra?		---	---	
¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?		✓	---	
¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del D.T.? ¿Se registra?				
¿La evaluación incluye la revisión y registro de embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?				
De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este				

proporciona condiciones equivalentes de seguridad?				
El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?				
ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENSION O CONTRAMUESTRA.	6.2.4.4			
¿Cuenta con un área separada, delimitada y restringida?, cuando corresponda				
ÁREA DE APROBADOS	6.2.4.5			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identifica?		✓	---	
Cuando es necesario, cuenta con áreas para:				
- Productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad y/o luz		✓	---	
- Productos que requieren controles especiales (productos controlados)		---	---	
¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?		---	---	
El sistema de ubicación de los productos y/o dispositivos es:				
- Fijo		---	---	
- Fluido		---	---	
- Semifluido		✓	---	
- Otro, especificar		---	---	
La disposición de los productos y/o dispositivos está hecho en base a:				
ASUNTO	REFERENCIA DE LA GUIA DE INSPECCION DE BPA	SI	NO	OBSEVACION
- Orden alfabético		---	---	
- Forma farmacéutica		---	---	
- Clase terapéutica		---	---	
- Código del producto		---	---	
- Caótico		---	---	
- Otros, especificar		---	---	

¿Tiene un registro de existencia que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto y/o dispositivo?		---	---	
- Es Manual				
- Es Computarizado				
- Otro, especificar				
¿Cuenta con POE sobre el control de existencias mediante inventarios?		✓	---	
- ¿Se registra los inventarios?				
- ¿Con que frecuencia se realizan?:				
¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos y/o dispositivos con fecha de vencimiento?				
01 mes - 03 meses - 06 meses - Otros, especificar:				
¿Cuenta con POE en caso se establezcan diferencias en el inventario?				
¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si lo hubiera?				
¿Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario? ¿El sistema se encuentra validado?				
¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?				
¿Los instrumentos o equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?				
¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?				
¿Cuenta con POE para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?		✓	---	
AREA DE BAJA / RECHAZADOS	6.2.4.6			
¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?		✓	---	
¿Cuenta con un POE para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados entre otros?		✓	---	
¿Se comunica a la Autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?		✓	---	
En el caso de almacenes Tercerizados, ¿el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?		--	---	
AREA DE DEVOLUCIONES	6.2.4.7			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		✓	---	

¿Cuenta con un POE para el manejo de devoluciones?		✓	---	
¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?				
¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?				
¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?				
¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen su calidad? ¿Están aprobadas por el Director Técnico?			--	
AREA DE EMBALAJE	6.2.4.8			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		✓	---	
¿Cuenta con un POE para embalaje?		✓	---	
Se considera la protección mínima contra riesgos ambientales y físicos de rutinas				
Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:				
Tipo de transporte - La ubicación geográfica - Otro, especificar			-	
¿Se embala los productos de acuerdo al POE?				
¿El embalaje cuenta con rotulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?				
AREA DE DESPACHO	6.2.4.9			
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		✓	---	
¿Cuenta con POE para el despacho de productos? que incluya:		✓	---	
- Rotación de Stock y manejo de fecha de vencimiento		✓	---	
- ¿Se despacha los productos de acuerdo al sistema: F.I.F.O. y/o F.E.F.O.				
En el despacho de productos se verifica y se registra:				
- Documentación que sustente el despacho				
ASUNTO	REFERENCIA DE LA GUIA DE INSPECCION DE BPA	SI	NO	OBSERVACIÓN

- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado		✓	---	
- Que se identifiquen los lotes, series u otros		✓	---	
- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas y/o Resolución de Registro Sanitario según corresponda.		✓	---	
- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente		✓	---	
¿Identificación en las facturas, Guías de Remisión, boletas de ventas, ticks, u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garanticen la trazabilidad del producto y/o dispositivos?		✓	---	
RECLAMOS	6.2.6			
¿Cuenta con POE para el manejo de reclamos?		✓	---	
Comunica a la ANM los reclamos en casos de:				
- Reacciones Adversa al Medicamento				
- Incidente Adverso				
- Falsificación				
- Problemas de Calidad				
¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?				
¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?				
RETIRO DEL MERCADO	6.2.7			
¿Cuenta con POE para el retiro de productos del mercado?		✓	---	
¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el Área de baja o en un lugar seguro y separado?				
¿Se comunica el hecho a la Autoridad sanitaria de su Jurisdicción? Cuando corresponda				
¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? ¿Está disponible?				
¿Evalúan y documentan la eficacia del sistema de retiro? ¿Está disponible?				
AUTO INSPECCIONES	6.2.8		---	
¿Cuenta con un programa anual de auto inspecciones?		✓	---	

¿Se realiza las auto-inspecciones de acuerdo al programa y se registra?		✓	---	
¿Hay un procedimiento escrito sobre las auto-inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?		✓	---	
¿El equipo de auto-inspecciones es liderado por el D.T. o el responsable de aseguramiento de la Calidad?		✓	---	
¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas? en las auto-inspecciones?				
Observaciones:				
Los inspectores nos presentamos el día 20 de junio del 2026 en la instalación de la droguería, para constatar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el presente documento evidencia el cumplimiento de la BPA.				

Anexo 2: Guía de inspección para laboratorio, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

V. DISCUSIÓN

Con respecto a la normativa nacional, si bien es cierto el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA, menciona los requisitos que se debe cumplir para el almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, estos se presentan de manera general. Por ejemplo, en la sección de disposiciones específicas 6.2.3 “Instalaciones, equipos e instrumentos”, se establece que las instalaciones deben contar con iluminación adecuada. Asimismo, se mencionan especificaciones relacionadas con la infraestructura, indicando que las paredes, techos y pisos deben ser de superficie lisa, resistentes, niveladas y de fácil limpieza. En cuanto a los techos, estas deben ser de un material que impida el paso de los rayos solares y eviten la acumulación de calor.

En relación a la validación y mapeo térmico de las áreas refrigeradas y congeladas, la RM 132-2015/ MINSA no define la cantidad exacta de sensores que deben emplearse durante la calificación. Por ello generalmente se aplican criterios internacionales. Por ejemplo, la guía titulada “Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products” publicada por la OMS en 2011 indica que la ubicación de estas tiene que ser en puntos críticos donde hay mayor variación (14). Asimismo, el capítulo general USP 1079.4 establece lineamientos en donde recomienda la cantidad mínima de sensores según el volumen del área de almacenamiento. Por ejemplo, para áreas menores a 2 m³ recomienda 10 sensores, entre 2 a 20 m³ recomienda 16 sensores y mayores a 20 m³ recomienda 28 sensores (23). En cuanto a la distribución recomienda que los sensores deben colocarse en las esquinas

superiores e inferiores, cerca de la puerta, de los evaporadores y en el centro geométrico. (24, 25). Pese a que las normas recomiendan el uso de sensores dependiendo del área, en el presente trabajo se utilizaron 13 sensores para la calificación de las cámaras con volumen de 36 m³ (refrigeración) y 20 m³ para congelantes, esta cantidad fue definida considerando el análisis de riesgo, la configuración interna de la cámara y la ubicación de los equipos.

Si bien es cierto la implementación de un área de almacenamiento para productos termo sensibles implica la planificación y ejecución de procesos orientados a poner en marcha una actividad fundamental dentro del manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo sensibles. Uno de los aspectos críticos durante la implementación es la necesidad de contar con una adecuada infraestructura, que mantenga rangos de 2 ° C a 8° C para productos refrigerados y -25°C para productos congelados. La correcta selección de paneles isotérmicos, equipos e instrumentos, así como sistemas de monitoreo y alarma, permite minimizar las variaciones de la temperatura y asegurar la conservación de las condiciones de almacenamiento.

La Organización Mundial de la Salud establece que el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento no culmina con la instalación de los equipos e infraestructura, sino que establece la necesidad de calificar, validar y demostrar mediante evidencia documentada, que las condiciones se mantienen controlada y constante. En tal sentido el mapeo térmico constituye una herramienta para verificar y contrastar que la temperatura y humedad son las adecuadas. (14)

Otro aspecto por considerar en el análisis es la gestión de riesgo, en el cual se evalúa la

posibilidad de un corte de energía eléctrica, falla en los equipos refrigerantes o congelantes, así como la apertura constante de puertas, situaciones que pueden comprometer la estabilidad de la temperatura y, por ende, la calidad de los productos termo sensibles.

Por ello, resulta fundamental implementar planes de contingencias que permitan la continuidad de la condición. Entre las principales medidas se encuentra la instalación del grupo electrógeno, alarmas visuales y acústicas en caso de falla de energía, puertas abiertas, variaciones del voltaje del equipo. Estos sistemas podrán ser monitorizados en tiempo real mediante dispositivos móviles o mediante alertas por SMS y correo electrónico, permitiendo una respuesta inmediata ante un incidente que pueda afectar la temperatura.

En cuanto al cumplimiento regulatorio, la implementación se encuentra alineada con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 132-2015 / MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorio, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros; y sus modificatoria. En ese sentido, se consideran aspectos exigidos como: Sistema de ASC, personal, instalaciones, equipos e instrumentos, almacén, documentación, reclamos, retiro de mercado y auto inspecciones. (1)

Finalmente, diversos estudios han abordado la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en condiciones de temperatura ambiente; sin embargo,

son escasos los estudios relacionados con propuestas de implementación de almacenes destinados a productos termo sensibles, las cuales requieren más control. En ese sentido, el presente trabajo de suficiencia profesional surge con la finalidad de servir como guía para implementar almacenes que operan en rangos de temperatura de 2 ° C a 8° C y -25 ° C.

Dado que el método no es experimental, en ese sentido no amerita realizar pruebas de estadística para determinar la confiabilidad. Por ello, una vez culminada la implementación, se realizará una auto inspección utilizando la guía de BPA aprobada por DIGEMID mediante la Resolución Ministerial N° 132-2015 / MINSA, instrumento utilizado como acto de fiscalización en procesos de recertificación y/o ampliación de autorización sanitaria

VI. CONCLUSIONES

- Se logró implementar un sistema de almacenamiento para productos termo sensibles en la droguería, considerando los requerimientos técnicos y regulatorios.
- De acuerdo con el marco normativo y técnico aplicable al almacenamiento de productos termosensibles, se identificaron como principales referentes, a nivel nacional, la Resolución Ministerial N.º 132-2015/MINSA y el Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; y, a nivel internacional, las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos.
- Se evaluaron dos opciones de diseño de planos, entre las cuales se seleccionó la propuesta del proveedor que cumplía con los requerimientos de altos estándares de calidad y conservación, además de ofrecer una mayor área de almacenamiento para productos termosensibles, en concordancia con las necesidades operativas del proyecto.
- La construcción de la infraestructura del área de almacenamiento para productos termosensibles se realizó en un plazo de seis meses, conforme a lo establecido en el cronograma de ejecución.
- Se comprueba el correcto funcionamiento de las instalaciones eléctricas y de los sensores de monitoreo, verificándose que las temperaturas registradas en la cámara refrigerante (2 °C a 8 °C) y en la cámara congelante (-25 °C) se encuentran dentro de los rangos establecidos. Ello evidencia que ambas cámaras operan adecuadamente y

cumplen con las condiciones requeridas para la conservación de productos termo sensibles.

- El nivel de cumplimiento del área de almacenamiento para productos termo sensibles cumple con la normativa vigente referente a la Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), establecido en la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

VII. RECOMENDACIONES

- Se recomienda organizar y presentar la documentación técnico legal requerida a DIGEMID para efectos de obtener la ampliación del almacén de productos termo sensibles y obtener de esta manera la autorización.
- Se aconseja mantener un programa permanente de monitoreo de temperatura y humedad.
- Se sugiere realizar mantenimientos preventivos y correctivos periódicos de las cámaras refrigerantes y congelantes, sensores y sistemas eléctricos.
- Se recomienda fortalecer el sistema documentario mediante los Procedimientos Operativos Estándar.
- Se sugiere implementar un plan de contingencia frente a fallas eléctricas.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resolución Ministerial N° 132-2015/ MINSA: Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías y Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Lima. Ministerio de Salud. 2015.
2. Decreto Supremo N° 021-2018-SA: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima. Ministerio de Salud. 2018.
3. Céspedes R. Sistema de refrigeración con capacidad de bodega para almacenar 300kg de pescado [tesis de grado]. Lima. Pontificia Universidad Católica del Perú. 2012.
4. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020. (WHO Technical Report Series, No. 1025).
5. World Health Organization. Technical Report Series No. 1025. Good storage and distribution practices for pharmaceutical products. Geneva: WHO; 2020.
6. Perú. Ley General de Salud. Ley N. ° 26842. Diario Oficial El Peruano. Lima: Congreso de la República; 20 de julio de 1999.
7. Perú. Ministerio de Salud del Perú. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Aprobado por Resolución Ministerial N.º 585-99-SA/DM. Lima: Ministerio de Salud; 1999. Disponible en: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines

8. Perú. Ley 29459, “Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” Diario Oficial El Peruano. Lima: Congreso de la República; 25 de noviembre de 2009.
9. Decreto Supremo N° 014-2011/SA [Internet]. DIGEMID. [citado el 11 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>
10. Decreto Supremo N° 016-2011/SA [Internet]. DIGEMID. [citado el 11 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
11. Martínez M. *Implementación de mejoras para obtener la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en la droguería Distribuidora Continental 6 S.A.* [tesis de grado]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019.
12. Pérez D, Mamani J. Buenas prácticas de almacenamiento y su relación en la conservación del producto farmacéutico de la red asistencial Essalud, Juliaca, marzo-abril del 2021: Juliaca: Universidad María Auxiliadora; 2021.
13. Salinas R. *Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y procedimientos operativos en droguerías que contratan el servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima - 2021* [tesis de grado]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2022.
14. Organización Mundial de la Salud. *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*. WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 9. Geneva: World Health Organization; 2011.

15. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. *Establecimientos farmacéuticos privados y autorizados hasta el 31 de diciembre de 2025* [boletín]. Lima: Ministerio de Salud del Perú; 2025.
16. Ministerio de Salud del Perú. *Perú contará con el almacén para productos farmacéuticos y dispositivos médicos a temperatura controlada y termosensibles* [Internet]. Lima: MINSA; 2025 ago 10 [citado 2026 mar 31]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1224063-peru-contara-con-el-almacen-para-productos-farmaceuticos-y-dispositivos-medicos-a-temperatura-controlada-y-termosensibles>
17. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. *Consulta de registro sanitario de productos farmacéuticos* [Internet]. Lima: Ministerio de Salud del Perú; [citado 2026 mar 31]. Disponible en: [Consulta de registro sanitario](#).
18. Villaizán J, Requejo J. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca [tesis de licenciatura]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2024. Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/15425>.
19. Chong R, Nakamura H. Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Universidad Nacional Mayor de San Facultad de Farmacia y Bioquímica. Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico. Lima. 2007.
20. Cortijo G, Castillo E. Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de

Trujillo, 2011. UCV Scientia. 2012;4(1):56-63. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4366610.pdf>.

21. Ministerio de Salud del Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. *Instructivo para el trámite de autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada por droguerías y almacenes especializados*. Versión 1. Lima: Ministerio de Salud del Perú; 2023.

22. Auccapure I, Kukuli Umeres, Bravo I. Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en EsSalud - Cusco en el período septiembre a noviembre del 2018 [tesis de pregrado]. Cusco: Universidad Andina del Cusco; 2018.

23. United States Pharmacopeia. General Chapter <1079.4> Temperature Mapping for the Qualification of Storage Areas. In: USP-NF. Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention; 2023. Available from: USP <1079.4> Official Document

24. Dao R, Wen Y, Yang T, Li L. Optimization of temperature and humidity monitoring for warehouse in the same geographical environment. E3S Web Conf [Internet]. 2024; 520:01018. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1051/e3sconf/202452001018>

25. Aloe C, De Maio A. Balancing Temperature and Humidity Control in Storage Location Assignment: An Optimization Perspective in Refrigerated Warehouses. *Sustainability*. 2025; 17(16):7477. <https://doi.org/10.3390/su17167477>

ANEXOS

	PERÚ Ministerio de Salud	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	Dirección de Inspección y Certificación
---	---	--	---

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

FORMATO A-3
Solicitud - Declaración Jurada

AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA AMPLIACIÓN DE ALMACÉN DE:

a) DROGUERÍA

b) ALMACÉN ESPECIALIZADO

c) LABORATORIO

☐
☐
☐

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo autorizado por DIGEMID)

CATEGORÍA: DROGUERÍA ☐ LABORATORIO ☐ ALMACÉN ESPECIALIZADO ☐

1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: N° REGISTRO DE EF

2. NOMBRE COMERCIAL:

3. RAZÓN SOCIAL:

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

APELLIDOS: NOMBRES:

5. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA (Según lo autorizado ante DIGEMID):

5a. Calle / Jirón / Avenida: N°: INT.:

5b. URB/LA/HU/PP/JJ: MZ.: LOTE.:

5c. DISTRITO: 5d. PROV.: 5e. DPTO.:

5f. Correo Electrónico declarado ante DIGEMID: 5g. Teléfono:

Autorizo que a través de este correo electrónico, se me notifiquen todos los actos administrativos, de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 20, numeral 20.4 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS.

6. INFORMACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

6a. PROFESIÓN: QUÍMICO FARMACÉUTICO

6b. APELLIDOS: NOMBRES:

C.Q.F.P. N°: email: DNI: TF:

www.digemid.minsa.gob.pe
FORMATO A-3 - 1/2



PERÚ

Ministerio
de Salud

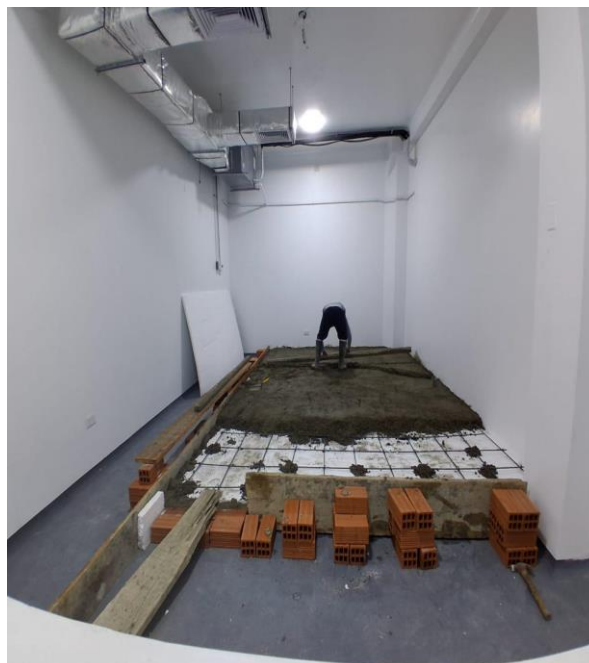
Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección de Inspección y Certificación

7. DIRECCIÓN DEL ALMACÉN MOTIVO DE LA AMPLIACIÓN:			
5a. Calle / Jiron / Avenida:		N°:	INT.:
5b. URB/LVA/HU/PP/JU.:		MZ.	LOTES:
5c. DISTRITO:		5d. PROV.:	5e. DPTO.:
8. CON SERVICIO DE ALMACENAMIENTO: NO ☐ SI ☐			
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE BRINDA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO (en caso de marcar SI):			
8g. REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°:			
8h. NOMBRE COMERCIAL:			
8i. RAZÓN SOCIAL:			
10. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 143 DEL TUPAMINSA)			
1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago. 2. Croquis de distribución interna del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3.			
Número de Constancia de pago:		Fecha de pago:	
LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE ACREDITA MI DOTO Y CON SUFRA RE, BASADO EN EL PRIMERO DE PRESUNCIÓN DE VERDAD CONGRUO EN EL ART. 6° INCISO 1.1, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER LAS CONSECUENCIAS DE ORDEN FISCAL, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.			
Firma y sello del Director Técnico:		Firma del Propietario o Representante Legal y Sello del Establecimiento Farmacéutico	

Anexo 1: Formato A-3 Autorización Sanitaria de ampliación de almacén

Anexo 2: Fotografías del inicio de la implementación de la infraestructura







Anexo 3: Fotografías de las cámaras refrigerantes y congelante culminado

