

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFÍA

“ALBERTO CAZORLA TALLERI”



Implementación y certificación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte según la normativa nacional R.M. N° 833-2015/MINSA en una droguería encargada de la importación, comercialización y distribución de Productos Farmacéuticos a temperatura ambiente

Trabajo de suficiencia profesional para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Rocio de la Aurora Alarcón Benavides

LIMA – PERÚ

2021

DEDICATORIA

*Para Nicolás,
la personita que hace
mi vida caóticamente hermosa.*

AGRADECIMIENTOS

*Agradecer a mis padres, hermanos, abuelos, tíos y sobrinos
por su constante apoyo y motivación.*

*A mi asesora MG. Q.F. Carolina Ponce de León de Lama
por haber guiado el desarrollo de este trabajo
y por su valioso apoyo para la finalización del mismo.*

*A mi revisor, MG. Q.F. León Villegas Vílchez
por el aporte brindado para la culminación de este trabajo.*

*A los doctores, Mónica Pajuelo Travezaño y Diego Venegas Ojeda
por haber hecho posible la apertura de este curso y haber brindado
sus máximos conocimientos*

INDICE

I	RESUMEN _____	5
II	ABREVIATURAS _____	7
III	INTRODUCCIÓN _____	8
IV	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA _____	12
V	OBJETIVOS _____	14
VI	MARCO TEÓRICO	
	6.1 Información general de la empresa _____	14
	6.2 Ámbito legal _____	17
	6.3 Limitaciones _____	20
VII	METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	
	7.1 I ETAPA: Preparatoria _____	21
	7.2 II ETAPA: Diagnóstico e identificación de procesos _____	22
	7.3 III ETAPA: Mejora de procesos _____	23
	7.4 IV ETAPA: Auto-inspecciones _____	23
VIII	RESULTADOS _____	24
IX	DISCUSIONES _____	35
IX	CONCLUSIONES _____	39
X	RECOMENDACIONES _____	39
XI	REFERENCIAS _____	40
XII	ANEXOS _____	43

I. RESUMEN

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), emitió mediante R.M. N° 833-2015/MINSA el “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”; el marco de dicho documento está enfocado en el cumplimiento de normas mínimas obligatorias que deben cumplirse para garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos durante el transporte. La certificación es otorgada por las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), la cual en nuestro caso corresponde a la DIRESA-CALLAO.

En este trabajo de suficiencia profesional, como primer paso, se realizó un diagnóstico de la empresa en cuestión según un análisis detallado y conforme a las exigencias de la R.M. N° 833-2015/MINSA; posterior a ello, se planteó la propuesta de implementación de las acciones de mejora y documentos técnicos para la obtención de la certificación. Con el objetivo de demostrar cómo tras la ejecución y cumplimiento de estos lineamientos se realizó una mejora a los procesos relacionados a la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, preservando la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. El logro de todos estos objetivos ayuda a alcanzar la satisfacción de nuestros clientes o usuarios finales (pacientes).

Para la obtención del planteamiento e implementación de lo anteriormente mencionado, es necesario poner en práctica todos los conocimientos, habilidades, así como demostrar aptitudes, competencias y espíritu investigador adquiridos durante mi formación universitaria.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Procedimientos Operativos Estándares, Manual de Calidad y Funciones, Temperatura ambiente.

I. SUMMARY

The General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID), issued by R.M. N ° 833-2015/MINSA the “Manual of Good Practices for Distribution and Transport of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products”; The framework of these document is focused on the fulfillment of mandatory minimum standards that must be met to guarantee the maintenance of the quality and integrity of pharmaceutical products. The certification is granted by the Regional Health Directorates (DIRESA), which in our case corresponds to DIRESA-CALLAO.

In this work of professional sufficiency, as a first step, a diagnosis of the company in question was carried out according to a detailed analysis and in accordance with the requirements of the R.M. N ° 833-2015 / MINSA; after that, the proposal for the implementation of the improvement actions and technical documents to obtain the certification was proposed. In order to demonstrate how, after the execution and compliance with these guidelines, an improvement was made to the processes related to the distribution and transportation of pharmaceutical products, preserving their quality, safety and efficacy. The achievement of all these objectives helps to achieve the satisfaction of our clients or end users (patients).

In order to obtain the approach and implementation of the aforementioned, it is necessary to put into practice all the knowledge, skills, as well as demonstrate the aptitudes, competencies and research spirit acquired during my university training.

Keywords: Good Distribution and Transportation Practices, Standard Operating Procedures, Quality and Functions Manual, Ambient temperature.

II. ABREVIATURAS

- BPDyT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- USP: Farmacopea de los Estados Unidos
- OPS: Organización Panamericana de la Salud.
- ICH: Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- ANM: Autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- ARS: Autoridad Regional de Salud.
- ARM: Autoridad Regional del Ministerio de Salud.
- SGC: Sistema de Gestión de Calidad.
- BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- TCM: Temperatura cinética media.
- CAPA: Sistema de acciones correctivas y preventivas.
- DT: Director Técnico
- OD: Organismos descentralizados
- UE: Unión Europea
- DS: Decreto Supremo
- FIFO (First in, first out): Primero en ingresar, primero en salir
- FEFO (First expire, first out): Primero en expira, primero en salir
- DIRESA: Dirección Regional de Salud

III. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica, al igual que la industria aeronáutica y nuclear, es una de las industrias que más se regulan a nivel mundial a través de diferentes agencias dado que su ámbito es de aplicación universal y generan un gran impacto sobre la salud de las personas alrededor del mundo. Por ello es necesario que sus procesos se administren eficientemente y con la mayor calidad posible.

En el sector farmacéutico, desde la adquisición de las materias primas hasta la obtención de los productos finales, existe una serie de procesos que son estrictamente regulados; sin embargo, el control sanitario en el ámbito farmacéutico es eficaz si abarca toda la cadena de suministro, es decir desde la planificación de la fabricación hasta la entrega del medicamento al cliente o usuario final (paciente). Dentro de los procesos que se relacionan a la industria farmacéutica, el almacenamiento y transporte de estos productos son considerados actividades críticas dentro del ciclo de vida útil de los medicamentos, ya que, sin un adecuado control en estos procesos, se pueden generar riesgos sobre los productos farmacéuticos. Por ejemplo, la exposición del producto a altas temperaturas, frío intenso, elevado porcentaje de humedad u otros factores como la exposición a microorganismos o plagas pueden afectar negativamente a la calidad y estabilidad del medicamento. Es por ello, la importancia de controlar las condiciones ambientales durante el transporte y almacenamiento a través del control de la temperatura y la humedad relativa¹ a intervalos constante de tiempo.

Toda empresa dedicada al manejo de medicamentos debe poseer políticas, planes, actividades y recursos que tengan como finalidad garantizar la identidad, seguridad y calidad de los productos para una buena prestación de servicios de salud. Por ello, organismos sanitarios a nivel mundial como la “Organización Mundial de la Salud (OMS), la Conferencia Internacional de armonización (ICH) y la Farmacopea de Estados Unidos

(USP)” incluyen dentro de sus lineamientos capítulos a tener en consideración durante el transporte y distribución de los medicamentos hasta que estos lleguen al paciente, garantizando y asegurando con esto que se mantenga la estabilidad del medicamento.

La OMS en su “Informe 44 N° 957 del año 2010, en el Anexo N° 5 titulado Guía Buenas Prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos”, indica y propone las medidas y responsabilidades adecuadas para cumplir con los diferentes aspectos que involucran al proceso de distribución durante la cadena de suministro y así poder evitar la presencia de medicamentos falsificados en el mercado. Tiene por objetivo ayudar a que se asegure la identidad y calidad de los productos farmacéuticos durante todas las actividades relacionadas al proceso de distribución².

La “Conferencia Internacional sobre la Armonización” (ICH) de la Comunidad Europea, brinda los requerimientos técnicos para registrar los productos Farmacéuticos en la “Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, documento emitido por la Unión Europea (EU) en el año 2013”, en esta guía se determina cuáles son las herramientas más idóneas para ayudar a los distribuidores de mayor escala a desarrollar sus procesos o actividades y así evitar la existencia de medicamentos falsos. La ejecución de estas directrices asegura el adecuado control en la cadena de distribución, así como la conservación de la calidad e integridad de los medicamentos³.

En la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 40) del año 2016, en el capítulo <1079> titulado “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Medicamentos” se refieren los lineamientos que nos permite asegurar que los medicamentos lleguen hasta el usuario final con la calidad íntegra, estos lineamientos se aplican a las prácticas y procesos durante el almacenamiento y posterior distribución de los productos farmacéuticos, procesos que integran la gestión del ciclo de vida de los productos farmacéuticos⁴.

En nuestro ámbito nacional, la “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas” (DIGEMID) es el órgano de línea del Ministerio de Salud. Esta es la entidad responsable de proponer las políticas, establecer normas, regular dentro de su ámbito legal, evaluar las directrices; así como controlar, supervisar, vigilar y auditar las disposiciones y normas sanitarias existentes. Con el fin de estar acorde con las normativas internacionales, determinan disposiciones con un nivel de exigencia cada vez mayor para que las droguerías vigentes en el país estén obligadas a cumplirlas. Es por ello, que en la “Ley 29459: De los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y el D.S. N°014-2011-SA: “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” (con su modificatoria dada por D.S. N°002-2012-SA), menciona en sus artículos número 22 y 110 respectivamente, la obligatoriedad de todos los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos de adecuarse y cumplir con los requisitos y lineamientos sanitarios establecidas; así mismo, también hace mención a la manera en que debe desarrollarse la distribución y transporte, de los medicamentos con el propósito de asegurar las características, integridad, calidad y condiciones óptimas de los mismos durante su transporte de un lugar a otro^{5,6}.

Así mismo, el 23 de diciembre del año 2015 se publicó el “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” (la R.M N°833-2015), en este manual se dictamina las normas mínimas obligatorias y los procedimientos operativos que deben de cumplir obligatoriamente los establecimientos farmacéuticos⁷. El objetivo de este manual es garantizar que los procesos que estén relacionados al transporte y distribución de los medicamentos se lleven a cabo de tal manera que no se altere la calidad de los medicamentos y que se conserve su estabilidad conforme lo indicado por el laboratorio fabricante y autorizado en su registro sanitario, durante todo su tiempo de vida útil.

La importancia de la implementación, y posterior certificación, de estas “Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos” llevan a la empresa a estar acorde con los reglamentos sanitarios que impone el Ministerio de Salud a través de su ente regulador, la DIGEMID. Esto implica una inversión para el empresario, pero a la vez generará rentabilidad a mediano y largo plazo porque garantizará la calidad del producto farmacéutico, se concientizará al personal sobre la importancia de sus labores dentro de la cadena de suministro del medicamento y se buscará la satisfacción del cliente dado que se realizará mejoras continuas al sistema.

Estos últimos años, se ha observado que gestionar la calidad dentro de una organización es parte de las estrategias empresariales; entre ellas están los establecimientos farmacéuticos que desean permanecer en el mercado y que los dirigentes estén dispuestos a cumplir con las mayores exigencias de sus clientes o consumidores creando nuevos o mejores servicios, lo cual constituye una ventaja comparativa en el mercado. Para esto, se debe establecer una serie de acciones objetivas, planificadas y sistemáticas con la finalidad de generar confianza en las personas con respecto a los medicamentos ofertados y proporcionar garantías en que estos cumplen con los requisitos de calidad.

Por lo tanto, la droguería necesita establecer un Sistema de Aseguramiento de la Calidad definido, con los estándares exigidos por la Autoridad Nacional de Salud, para planificar y ejecutar un plan de monitoreo, de esta manera mantener la calidad de sus productos, asegurar el desempeño de los procesos; así como de la calidad del servicio brindado a través del uso de herramientas de gestión de riesgo. La implementación de un sistema de acción de medidas correctivas/preventivas, es importante para poder tener un mejor control de las quejas al servicio, reclamos sobre los productos, no conformidades y/o desviaciones relacionados al sistema. En ese sentido, la propuesta de implementación de las BPDyT se realizó a través del análisis de la normativa y la confrontación de los procesos de

la empresa, así como de los requisitos legales que permitan asegurar la integridad de los productos farmacéuticos durante el transporte y distribución a nivel local y nacional para lograr la permanencia de la empresa en el mercado y generar la satisfacción del cliente.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según nuestra Directiva Sanitaria que regula los estudios de estabilidad de los medicamentos (R.M. 085-2009), indica que el Perú pertenece a la zona climática IVa⁸. Esta directiva sanitaria muestra las condiciones ambientales de temperatura (°C) y humedad relativa (%HR) a las cuales se deben desarrollar los estudios de estabilidad y en base a estos factores, establecer la vida útil de los medicamentos, dictaminar la temperatura y humedad de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos. La zona climática IVa, que caracteriza a nuestro país, representa las condiciones ambientales: temperatura $\leq 30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa $\leq 65 \pm 5\%$.

Por su parte, los medicamentos también pueden sufrir reacciones de degradación por factores ambientales como la luz, el oxígeno (aire), el calor y la humedad (determinado como el porcentaje de agua en el ambiente), los cuales deben ser controlados durante el ciclo de vida del medicamento⁹. Es así como tenemos que, en un ambiente cerrado no controlado como ocurre durante el transporte y distribución de los medicamentos, la probabilidad de variación de la temperatura es alta llegando inclusive a generar perjuicios en los medicamentos¹⁰; además, la humedad no controlada del ambiente (teniendo en consideración que en el Perú el % humedad llega hasta por encima de los 90%) durante un intervalo de tiempo, facilita el desarrollo microbiano y reacciones de hidrólisis y oxidación en el medicamento. Por lo anteriormente mencionado, es que se da importancia a los procesos relacionados al almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos, procesos en donde se requiere monitorear constantemente la temperatura y humedad relativa ya que

condiciones desfavorables, improvisadas y empíricas llevan a la exposición de los productos fuera de los rangos establecidos afectando así la efectividad terapéutica y la formación de reacciones de degradación que pueden llegar a ser tóxicos para la salud¹⁰.

Por ello, es importante que se realice adecuadamente los procesos relacionados a la distribución y transporte y garantizar la eficacia y calidad de los medicamentos dentro de la cadena de suministro; también se debe asegurar el cumplimiento de los otros procesos como recepción, embalaje y despacho. Para lo cual, se debe establecer un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que nos brinde la posibilidad de vigilar y evaluar periódicamente los procesos, mediante autoinspecciones para detectar las posibles no conformidades y/o desviaciones al sistema y realizar las acciones correctivas/preventivas del caso. Todo esto con el fin de conseguir la satisfacción del cliente a raíz de la calidad del producto adquirido y del servicio recibido.

Por todo lo anterior expuesto, consideramos que la implementación de los lineamientos del presente “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte” son fundamentales para cumplir con las normativas vigentes, pero sobre todo para mantener las propiedades de los medicamentos durante su vida útil, es decir hasta la fecha de vencimiento indicado en el envase. Sin embargo, esto no sería posible sin la concientización de las altas gerencias y de los trabajadores de la empresa que participan en los procesos de distribución y transporte para que se brinde un servicio de calidad con el objetivo final de mantener la estabilidad de los productos farmacéuticos, productos que en algún momento pueden ser usados por algún miembro de nuestra familia.

V. OBJETIVOS

6.1 GENERALES

- Implementar las acciones de mejora y los documentos técnicos según la R.M. N°833-2015/MINSA para el cumplimiento y posterior certificación de las BPDyT en la droguería CAFERMA S.A.C.

6.2 ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico inicial de la empresa CAFERMA S.A.C. para identificar los procesos que se deben implementar en función de un análisis de la R.M. N°833-2015/MINSA.
- Elaborar los documentos técnicos para el cumplimiento de las BPDyT en la empresa CAFERMA S.A.C. que distribuye y transporta productos farmacéuticos a temperatura de ambiente, logrando así mantener la estabilidad e integridad de los medicamentos
- Realizar mejoras continuas a los procesos que correspondan a la distribución y transporte de los productos farmacéuticos a temperatura de ambiente para brindar un servicio de calidad, hasta la entrega del producto al cliente o usuario final (paciente).

VI. MARCO TEÓRICO

6.1 INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

“CAFERMA S.A.C. es una empresa farmacéutica peruana fundada en el año 2000 dedicada a la importación, almacenamiento, comercialización y distribución de medicamentos a nivel local y nacional. Actualmente cuenta con más de 100 productos de marca propia y presenta un crecimiento anual del 20%

Es una empresa confiable, innovadora y eficiente con respecto a la comercialización de productos y brindando servicios de calidad. Brinda alternativas terapéuticas a la población según sus necesidades, para prevenir, tratar y controlar enfermedades y ofrecerles una vida más saludable y feliz”.

- **Misión:** “Brindar alternativas terapéuticas de calidad al alcance de los pacientes y servicios de primera línea, con la pasión de un equipo de profesionales a la vanguardia, para ofrecer una diferencia positiva en la vida de millones de peruanos”.
- **Visión:** “Ser la compañía farmacéutica confiable, que busca mejorar la salud y el bienestar de las personas”.
- **Valores:** Los valores de CAFERMA son:
 - **COMPROMISO:** con el trabajo a realizar y los objetivos de negocio
 - **COLABORACIÓN:** entre todas las personas de las distintas áreas, por una misma meta
 - **CREATIVIDAD:** proponer ideas, marcar la diferencia y llevarlas a cabo con éxito
 - **CONSTANCIA:** seguir paso a paso y de forma organizada los planes estratégicos y tácticos.

- **Organigrama de la empresa.** En el organigrama se muestran las diferentes áreas de la empresa y como el área de Dirección Técnica tiene injerencia directa con el área de almacén para la supervisión de todos los procesos que involucran a las BPA y BPDyT. Ver Figura 1

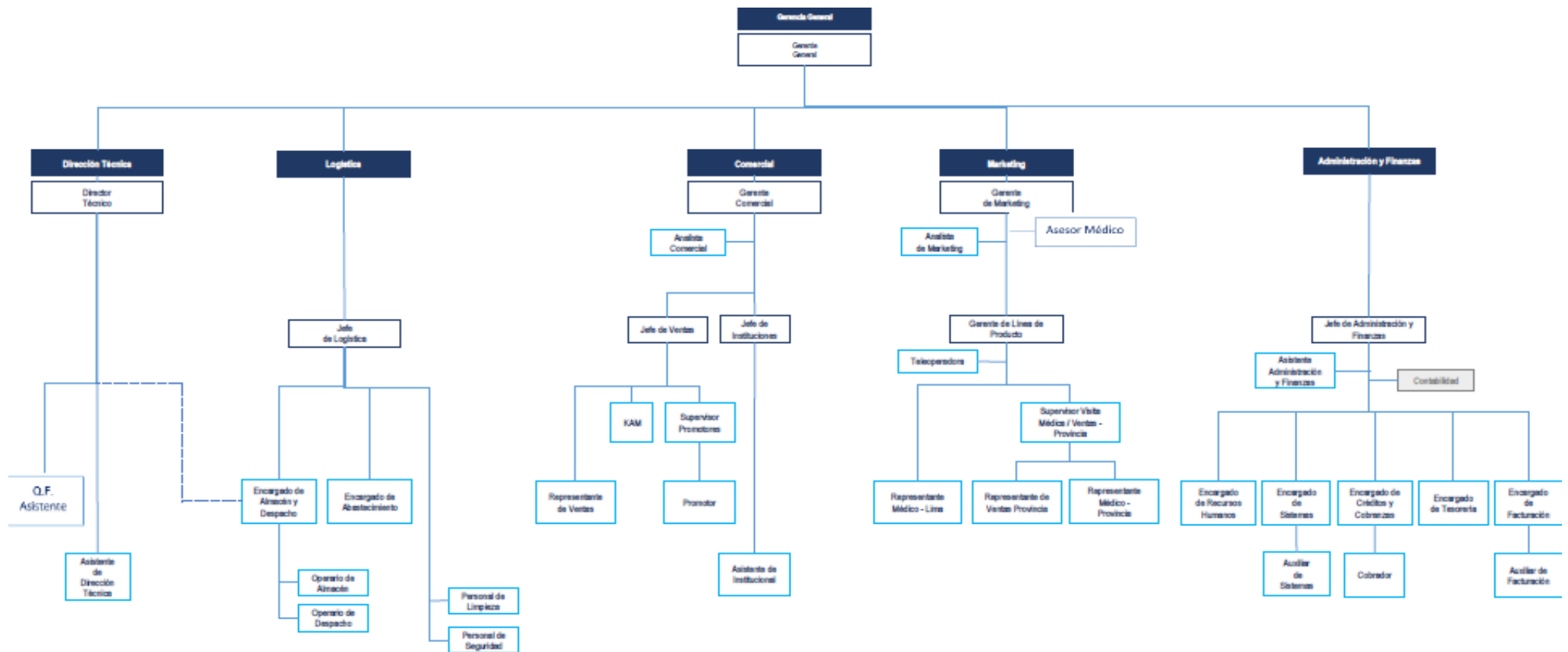


Figura 1. Organigrama de la empresa CAFERMA S.A.C.

*Seaún el Manual de Calidad de CAFERMA S.A.C (DT-MC-01)

6.2 ÁMBITO LEGAL:

- **Ley N° 26842: “Ley General de Salud”** aprobado el diciembre de 1997, en su artículo N°57 menciona que el “laboratorio fabricante es el responsable de la calidad de los productos farmacéuticos si es que estos son elaborados en el mismo país. Si el producto es elaborado en el extranjero, la responsabilidad recae sobre el importador o distribuidor dueño del registro sanitario”¹¹. Entiéndase por calidad como la capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes en relación a un producto o servicio (Crosby-1997), logrando un grado de uniformidad y fiabilidad. Para lograr la calidad deben de efectuarse los requisitos demandados por el cliente (Valls-2007)”, ya que la calidad es todo lo que el consumidor necesita y anhela. (Deming, 2009).

En el artículo 60° se indica que “La autoridad de salud es la responsable de vigilar la calidad de los productos mediante la realización de inspecciones en las empresas fabricantes, droguería, distribuidoras y dispensadoras, así como realizar pesquisas a los productos en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio”¹¹. Entiéndase por el término droguería al “establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios dirigido por un profesional de la Salud – Químico Farmacéutico denominado Director Técnico, el cual será responsable del buen funcionamiento y el adecuado cumplimiento de todos los procesos que se desarrollan dentro de una droguería, además de ser el responsable de responder ante la ANM, OD o ARS a través de la ARM, según corresponda, por el debido cumplimiento de las disposiciones establecidas en las normas vigentes. Estas deben tener una infraestructura adecuada al tipo de producto que maneja y contar con el equipamiento debido para garantizar la conservación, almacenamiento y mantenimiento de las

condiciones ambientales. Deben de cumplir con las certificaciones en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, y de Transporte y Farmacovigilancia, según corresponda.

- **Ley N°29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, aprobada el 26 de noviembre del 2009, del artículo N°18° menciona que la calidad de un productos farmacéutico abarca todos los aspectos de fabricación, es decir desde las materias primas a ser usadas hasta la generación de los productos terminados, así como los procesos que ocurren después de ello, entre los cuales están el almacenamiento, distribución, transporte y dispensación⁴; para el caso del presente trabajo, considérese la definición de distribución como el conjunto de operaciones relacionadas al transporte de los productos farmacéuticos hacia los establecimientos farmacéuticos autorizados que los almacenan, dispensan o expenden hacia el usuario final o paciente. Esto deben ser realizados en vehículos equipados con instalaciones apropiadas para que no se vea afectada la calidad de los productos y se garantice la protección frente a factores externos y la contaminación cruzada.

En el artículo 22°, se establece la “obligatoriedad de los establecimientos farmacéuticos de cumplir con las condiciones sanitarias de la presente ley y con lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte con el fin de asegurar el mantenimiento de la calidad, integridad y características de los productos farmacéuticos durante su transporte de un lugar a otro⁴. Entiéndase por transporte al medio o infraestructura requerida para el traslado de medicamentos desde un establecimiento a un punto intermedio, ambos debidamente autorizados, y su posterior entrega al cliente y/o usuario final (paciente). La persona que realiza esta labor es el transportista, el cual debe estar debidamente capacitado en los procedimientos adecuados para mantener la temperatura del ambiente en donde están los medicamentos y realizar una adecuada colocación de los productos; el medio usado

(vehículo de transporte) pueden ser: camiones, furgonetas, minibuses, automóviles, aviones, barcos, etc.; los cuales deben estar debidamente equipados con el fin de garantizar que las variaciones de temperatura estén dentro del rango establecido y evitar exposiciones de temperaturas extremas, superiores o inferiores durante el procedimiento de entrega.

- **D.S. N°014-2011-SA: “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”** con fecha de aprobación en julio 2011, especifica las consideraciones a tener en cuenta para solicitar la certificación o renovación de la BPD0yT. Esto se encuentra en el CAPITULO IV en los artículos N°120 al 122, donde se indica que se deben presentar la solicitud con declaración jurada y documentos técnicos señalados en la norma en un plazo no menor a cuarenta y cinco (45) días útiles y que la vigencia del certificado es por tres (3) años.
- **D.S. N°016-2011/SA (modificatoria D.S. N°001-2012-SA): “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.** En los artículos 81, 93 y 104 mencionan las consideraciones a tener en cuenta para la presentación de la prueba de estabilidad, lo cual nos va a permitir determinar las condiciones ambientales en las que pueda almacenar un producto farmacéutico¹². Considérese la siguiente definición para estabilidad: mantenimiento de las características físicas y químicas de los medicamentos; así como su protección contra los factores ambientales adversos y la contaminación microbiológica. Esta puede ser afectada por las condiciones ambientales a las que se expone el producto (temperatura, luz, aire y humedad), así como por los materiales del envase. A esto se le conoce como el tiempo de vida útil del medicamento, tiempo en el cual se asegura la identidad, contenido, calidad y pureza del producto farmacéutico. Para determinar la

estabilidad de los productos se llevan a cabo estudios específicos considerando la zona climática del país o región a comercializarse.

Es por ello que los productos farmacéuticos incluyen en sus rotulados las condiciones ambientales a las que puede estar expuesto, las cuales debe respetarse a lo largo de toda la cadena de suministro.

- El “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines (R.M. N° 132-2015/MINSA) y el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (R.M. N° 833-2015/MINSA)”, aprobados en marzo del 2015 y en diciembre del 2016 respectivamente, se complementan mutuamente; ya que abarcan toda la cadena de suministro desde que el producto sale de su fabricación hasta la llegada a su usuario final (paciente). El objetivo de estos manuales es garantizar la integridad y calidad de los medicamentos durante las operaciones de almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos.

6.3 Limitaciones:

- La siguiente propuesta de implementación será de utilidad durante el periodo de vigencia de la R.M. N°833-2015/ MINSA, ya que puede ser posteriormente cambiada por nuevas y mejores disposiciones sanitarias.
- La empresa de referencia es una droguería dedicada a la importación, almacenamiento, comercialización, distribución y transporte de productos farmacéuticos a temperatura de ambiente, no comercializa dispositivos médicos y productos sanitarios

VII. METODOLOGIA:

Este trabajo práctico ha sido realizado sobre mi experiencia profesional referido a labores propias de la carrera; el cual da cuenta de mis conocimientos como bachiller, así como de la aptitud para demostrar el dominio y la aplicación de competencias profesionales. Este trabajo se realizó haciendo uso de la metodología de Implementación por Gestión de Procesos y de la normativa antes descrita.

Consideraciones previas:

- Contar con el compromiso, la participación activa y el soporte económico de gerencia general.
- Asegurar los recursos necesarios y de manera oportuna.
- Fortalecer al área encargada de la implementación y designar un responsable directo de esta gestión.

Esta metodología de implementación de Gestión por procesos consta de cuatro (4) grandes etapas (VER ANEXO N°1) como son:

I ETAPA: PREPARATORIA

Como primera actividad se realizó un análisis inicial de la empresa con el objetivo de identificar el grado de avance con respecto a los procesos que involucran a la implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Este análisis se logró a través del estudio e interpretación de la normativa en cada una de las consideraciones específicas que la misma exige versus la situación actual de la empresa. Esto nos llevó a identificar las acciones que se deben aplicar en los distintos procesos de la empresa y los requisitos a tener en cuenta para la elaboración de los documentos técnicos; es así como nos permitió elaborar el plan de trabajo como una segunda actividad.

Para la elaboración del plan de trabajo, se consideró la estrategia de implementación según la situación de la empresa, el alcance de las actividades por realizar, la definición de los objetivos y las metas alcanzables, los recursos a necesitar, las acciones de sensibilización y comunicación y por último el cronograma de actividades con los tiempos estimados.

Como tercera actividad, se realizó la capacitación a los encargados de la implementación, así mismo, para conseguir que el personal de la empresa se involucre activamente a través de la sensibilización a los trabajadores sobre la importancia y trascendencia de sus actividades.

II ETAPA: DIAGNÓSTICO E IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS

En esta etapa, como primera actividad se describieron los procesos actuales de la empresa CAFERMA S.A.C. con la finalidad de identificar los procesos a mejorar o implementar aquellos relacionados a la distribución y transporte de medicamentos.

Para ello se realizaron las siguientes acciones:

- Se revisaron los documentos técnicos como procedimientos, formatos, manuales, instructivos, programas, planes.
- Se realizó inspecciones al personal, in situ, para observar el desarrollo de sus funciones en los diferentes procesos que realiza.
- Se organizó reuniones con el personal involucrado en los procesos, con el fin de conocer sus opiniones y detectar acciones de mejora.
- Se evaluó a proveedores que brindan servicios de equipos de acondicionamiento vehicular y de calificación vehicular.

Una vez identificados los procesos a mejorar o implementar, se elaboró el mapa de procesos final mediante una representación gráfica que demuestra la secuencia e

interacción de los diferentes procesos de la empresa clasificados como: estratégicos, operacional y de soporte.

III ETAPA: MEJORA DE PROCESOS

A) Establecimiento de indicadores

Una vez que se hayan mejorado y/o implementado los procesos pertinentes, estos fueron medidos y evaluados para asegurar su cumplimiento. Para ello, se determinaron qué procesos eran críticos y cuales necesitaban hacer uso de indicadores para determinar la relación entre lo real y lo planificado, en base a los resultados adquiridos se determinaría las oportunidades de mejoras en los procesos con el fin de cumplir con los objetivos trazados.

B) Mejora continua

Para realizar una mejora continua de los procesos, se determinó previamente que una desviación o no conformidad, esta deberá ser analizada con la finalidad de encontrar la causa-raíz haciendo uso de la herramienta de análisis de riesgo. Esta herramienta de trabajo nos permite implementar las medidas correctivas y preventivas, así como verificar su eficacia mediante un seguimiento constante con el objetivo de lograr una mejora de manera permanente, siempre buscando la satisfacción del cliente y permitiendo a la empresa mejorar en el desempeño de sus procesos.

IV ETAPA: AUTOINSPECCIONES

Para determinar y evidenciar el nivel de cumplimiento de los lineamientos dados en el “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte” se realizó una autoinspección basándose en la “Guía para la inspección de droguerías y almacenes

especializados que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIGEMID” (R.M. 833-2015/MINSA). VER ANEXO N°2.

VIII. RESULTADOS

Debido a la entrada en vigencia de la R.M N°833-2015 y su modificatoria R.M N°1000-2016 el día 2 de enero del 2018, el área de Dirección Técnica de la empresa CAFERMA S.A.C. empezó a planificar la implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte con la finalidad de obtener la certificación correspondiente y poder cumplir con la normativa vigente. Para ello, primero se dialogó con gerencia general para solicitar su compromiso y participación activa.

También se determinó que se debía gestionar el contrato de una profesional para que esté a cargo de las certificaciones y pueda realizar su respectivo control y/o seguimiento y a la vez pueda realizar las mejoras continuas al sistema.

I ETAPA: PREPARATORIA

- a) **Situación inicial de la empresa.** Se realizó un análisis inicial de la empresa CAFERMA S.A.C. basándose en las consideraciones específicas indicadas en el Manual de las BPDyT (R.M. 813/2015 MINSA). Ver Cuadro N°1.

CUADRO N°1: Situación inicial de la empresa

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	OBSERVACIONES
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • No se cuenta con una definición clara de los procesos relacionados al SGC. • No se evidencian el compromiso de gerencia general frente al SGC, las decisiones y la provisión de recursos no están documentadas. • Ausencia de una persona encargada del SGC en la empresa.
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Falta capacitación en el manejo de equipos de monitoreo de condiciones ambientales.
Instalaciones y Equipos (VEHICULO)	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura vehicular fuera de especificación, no se cuenta con equipos de monitoreo de condiciones ambientales. • El vehículo no cuenta con las implementaciones necesarias y la calificación correspondiente
Embalaje y Despacho	<ul style="list-style-type: none"> • Embalaje deficiente, no se considera el tiempo de transporte del producto
Distribución y Transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de condiciones ambientales a nivel nacional, no se toma en consideración las zonas críticas para la distribución y transporte de los medicamentos. • No se controla la temperatura a la que llega el producto al cliente o usuario
Documentación y Trazabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Algunas actividades realizadas no generan la documentación respectiva por falta de formatos adecuados y por lo tanto no se tiene control sobre los mismos • Las coordinaciones internas y/o externas se realizan mayormente de manera oral, no dejando evidencias escritas de las actividades realizadas.
Quejas y Reclamos	<ul style="list-style-type: none"> • Las quejas o reclamos son atendidos mayormente por el área comercial y/o el DT de manera verbal, sin dejar registro que evidencie esta actividad.
Devoluciones	<ul style="list-style-type: none"> • Se generan devoluciones de productos por embalajes chancados durante el transporte. • No se tiene un adecuado control de las devoluciones, no se registran adecuadamente y no se adjunta la documentación respectiva.
Contratos para el servicio de Distribución y Transporte	<ul style="list-style-type: none"> • La comunicación con los proveedores es informal y de acuerdo al tipo de adquisición se genera contrato o no. • No se realiza una inspección previa a los proveedores del servicio de distribución a provincia.

b) **Plan de trabajo.** En concordancia al análisis inicial de la empresa CAFERMA S.A.C.; es necesario que se defina las acciones a implementar y/o mejorar para el lineamiento del proceso de Distribución y Transporte con respecto a los requisitos de condiciones ambientales señalados en el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (R.M. N°833-2015/MINSA). Ver Cuadro N°2.

CUADRO N°2: IMPLEMENTACION DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

IMPLEMENTACION DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE						
Acciones por realizar	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
1) Acciones de acondicionamiento y mantenimiento del vehículo de Transporte	PROGRAMADO	REALIZADO				
2) Capacitaciones de especialización en Buenas prácticas de distribución y transporte	PROGRAMADO					
3) Calificación del vehículo		PROGRAMADO	PROGRAMADO			
4) Elaboración de Manual de Calidad y Manual de Organización y Funciones			PROGRAMADO	PROGRAMADO	REALIZADO	
5) Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar				PROGRAMADO	PROGRAMADO	
6) Implementación de Formatos de Registros					PROGRAMADO	
7) Contrato con el proveedor para el transporte a provincia					PROGRAMADO	PROGRAMADO
8) Verificación con la guía según el Manual de BPDyT (R.M. 813/2015 MINSA)						PROGRAMADO

* PROGRAMADO



REALIZADO



- c) **Cronograma de capacitaciones.** Se realizó el Cronograma de capacitaciones para los responsables de la implementación, para reforzar sus conocimientos en BPA, BPDyT, en ISO 9001-2015 y puedan dar un enfoque sobre Sistemas de Gestión de Calidad, en Inteligencia Emocional para liderar y manejar al grupo de trabajo y en Calidad en el servicio orientado a los clientes para capacitar al personal de distribución en este ámbito.
- Ver cuadro N°3

CUADRO N° 3: Cronograma de capacitaciones

TEMAS ABORDADOS	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4
BPA	X			
BPDYT	X			
Sistema de gestión de la Calidad: ISO 9001-2015 (lineamientos generales)		X		
Inteligencia emocional			X	
Calidad en el servicio				X

II ETAPA: DIAGNÓSTICO E IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS

a) Procesos de la droguería CAFERMA S.A.C.

La empresa CAFERMA S.A.C. se encuentra clasificada como droguería y por lo tanto cuenta con los procesos relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (R.M. N°132-2015). Los procesos que en su momento fueron identificados son:

1. **Proceso de recepción y/o verificación:** El personal de almacén realiza la recepción de los medicamentos verificando la documentación pertinente y registrándolo en el sistema. Posteriormente el área de Dirección Técnica realiza la verificación y

análisis organolépticos, determinando la conformidad o no conformidad de los productos. Si el producto está conforme pasa al área de aprobados.

2. **Proceso de retención de contramuestras:** Cada vez que ingresen al almacén productos importados o de fabricación por encargo, cuyos registros sanitarios sean propios de CAFERMA S.A.C., se retendrán contramuestras de cada lote del producto según su forma farmacéutica, almacenándose en este lugar hasta un (01) año después de la fecha de expiración del producto.
3. **Rotación de productos:** La rotación de stocks (existencias) de los productos se da mediante el sistema Datcorp (Microsig); este software permite registrar los ingresos e identificar el producto. La rotación del stock de los productos almacenados se realiza mediante el sistema FEFO o FIFO, según corresponda.
4. **Manejo de productos próximos a vencer:** En los inventarios se controlan las cantidades de los productos y sus fechas de vencimiento; los medicamentos con fecha de vencimiento más próximas (Menores de 6 meses), se les colocará una etiqueta de color anaranjado, para que sean los primeros que salgan del Almacén.
5. **Almacenamiento de productos:** El sistema de almacenamiento es semifluido, guardando los productos de un mismo lote en un mismo lugar; las cajas saldos se deben de rotular e identificar. Las condiciones de temperatura en el almacén son $\leq 30^{\circ}\text{C}$ y la Humedad Relativa $\leq 70\%$ HR.
6. **Embalaje de productos:** Los productos a ser despachados se colocan en el área de embalaje para acondicionarlos y protegerlos contra los accidentes ambientales y físicos de rutina (golpes, vibraciones, de impacto por caída). Para este proceso se considera las características de los productos y la cantidad, los productos deben ser ordenados según guía de remisión y factura en cada caja de cartón. Finalmente se

rotulará cada caja con su respectivo rótulo de despacho en donde se consignará los datos del cliente, RUC/DNI, dirección, destino, N° de guías, N° de cajas y peso.

7. **Despacho de productos:** Se realizará según la guía y/o factura elaborada, siempre revisando que los productos correspondan a la información en los documentos. Los productos deben ir acompañados de la siguiente documentación:
 - Protocolo de análisis o especificaciones técnicas de cada lote del producto.
 - Resolución Directoral del Registro Sanitario del Producto.
 - Factura y Copia de facturas (Si el cliente lo solicita)
 - Guía de Remisión y copias de guías (Si el cliente lo solicita)
8. **Distribución y transporte:** El personal de reparto verifica las guías y facturas junto con los productos. Antes de colocar la mercadería en el vehículo de transporte, debe asegurarse que se encuentre debidamente limpio y ordenado, además de portar sus implementos de seguridad personal (botas punta de acero y casco).
9. **Capacitaciones al personal de almacén:** Se cuenta con un programa anual de capacitación. Cada charla tiene una duración mínima de 30 minutos y las preguntas de la evaluación son acorde al nivel de exigencia, toda capacitación se registra.
10. **Autoinspecciones al almacén:** Se realizan 2 veces al año de acuerdo al programa establecido. Se usa el Formato de Guía de Autoinspecciones del manual de BPDyT (R.M. 083/2015 MINSA) en el cual se evalúa los parámetros detallados en las BPA.
11. **Control de cambios de documentos:** Para la solicitar un cambio en la documentación, se debe presentar una solicitud. Puede ser presentada por las personas relacionadas con el Sistema de gestión de calidad; deberá presentarse al DT quien analizará el cambio solicitado y autorizará o denegará dicha solicitud.

Una vez identificados los procesos que se realizaban en la empresa CAFERMA S.A.C. para cumplir con los lineamientos de la BPA, se propuso la implementación o mejora de

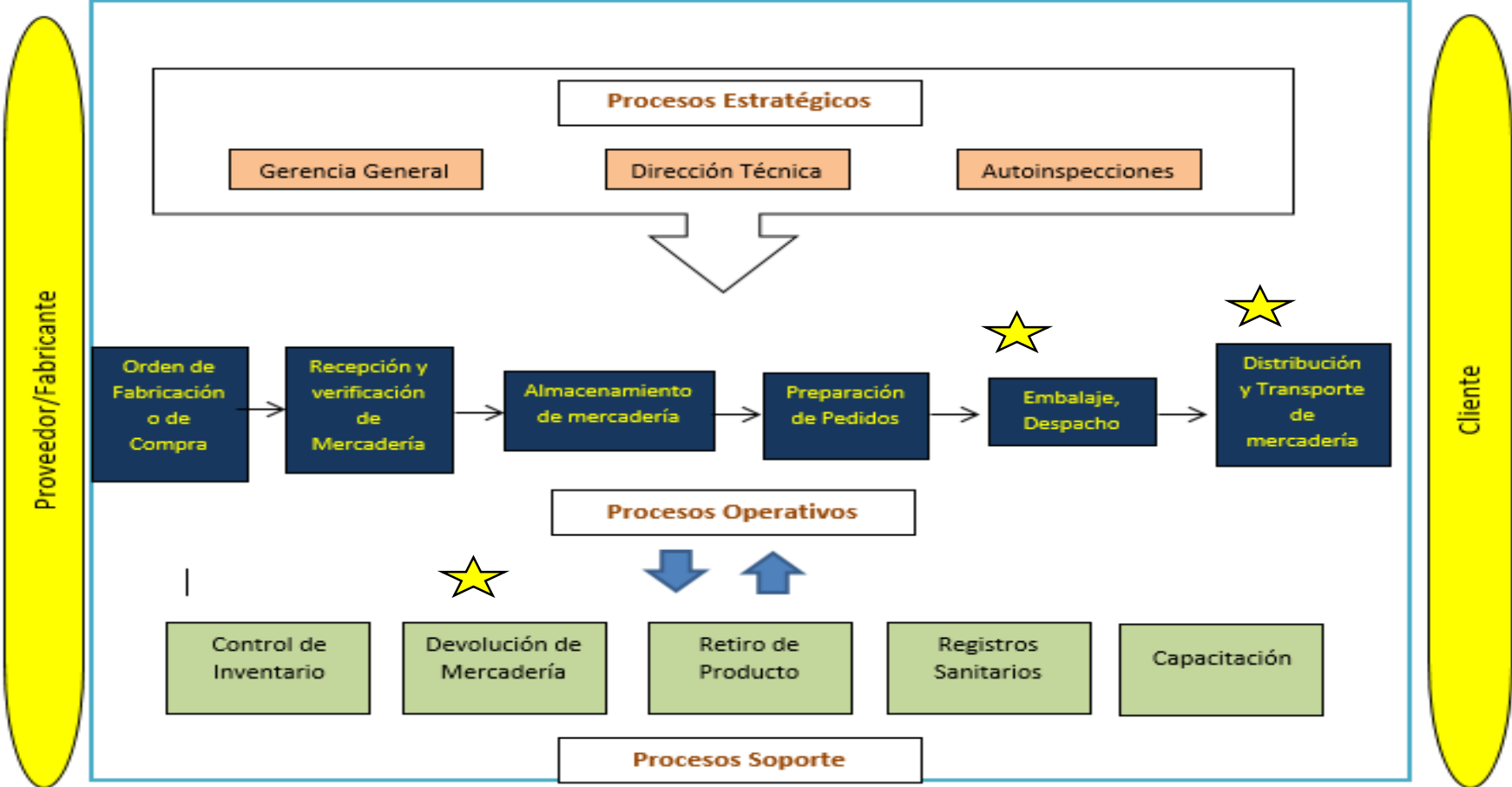
los siguientes documentos técnicos para la empresa en mención, con el objetivo que se pueda alinear a la BPDyT. Ver cuadro N°4

CUADRO N° 4: Procesos que se deben mejorar o implementar en la empresa CAFERMA S.A.C.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	DOCUMENTO TÉCNICO	FUNCIÓN A REALIZAR	FORMATO QUE APLICA
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Manual de calidad	Mejorar	N/A
	Funciones del personal	Mejorar	N/A
	Organigrama de la empresa	Mejorar	N/A
PERSONAL	Procedimiento: Higiene y conducta del personal	Implementar	Inspección al azar del personal
	Instructivo de Higiene Personal	Implementar	N/A
	Instructivo de Ingreso al Almacén y Vehículo de transporte	Implementar	N/A
	Programa de Capacitaciones	Mejorar	Capacitación al personal
INSTALACIONES Y EQUIPOS	Procedimiento: Calibración de los termohigrómetro, Mapeo térmico y Calificación del Vehículo de transporte	Implementar	N/A
	Procedimiento: Control de Temperatura y Humedad relativa	Mejorar	Control de Temperatura y Humedad Relativa en la Bodega del Vehículo
	Programa de Fumigación y Saneamiento Ambiental	Mejorar	N/A
EMBALAJE Y DESPACHO	Procedimiento: Embalaje y Despacho	Mejorar	N/A
	Instructivo de Embalaje para Productos	Implementar	N/A
DISTRIBUCION Y TRANSPORTE	Procedimiento: Distribución y transporte de productos	Mejorar	Hoja de Ruta Rotulo de despacho provincia-Lima
	Procedimiento: Investigación de desviaciones	Implementar	Reporte de desviaciones
	Manejo de acciones correctivas y preventivas	Implementar	Registro de No Conformidades - Reporte de AC/AP
	Plan de Contingencia en el Almacén y Vehículo de Transporte	Mejorar	N/A
	Mantenimiento y Limpieza del vehículo de transporte	Implementar	Registro de limpieza y condiciones del vehículo
	Programa de Calibración de Termohigrómetros	Mejorar	N/A
DOCUMENTACION Y TRAZABILIDAD	Procedimiento: Autoinspecciones	Mejorar	Informe de autoinspecciones
	Programa de Autoinspecciones	Mejorar	N/A
QUEJAS Y RECLAMOS	Manejo de quejas y reclamos	Mejorar	Quejas y/o reclamos
DEVOLUCIONES	Devolución y Canje de productos	Mejorar	Devoluciones y canjes
CONTRATO PARA EL SERVICIO DE TRANSPORTE	Procedimiento: Selección de proveedores	Implementar	N/A

Después de la implementación de los documentos técnicos en base al Manual de BPDyT, se realizó el mapa de procesos final de la empresa CAFERMA S.A.C. En este diagrama, se puede visualizar todos los procesos estratégicos, operativos y de soporte que se realiza, así como la interacción entre ellos. Ver Diagrama N°1.

DIAGRAMA N° 1: Mapa de procesos de la empresa CAFERMA S.A.C



En este mapa de procesos final, se detectó los procesos que eran críticos dentro de la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, en base al efecto directo que tenían sobre la calidad de los productos, si estos procesos no eran llevados de la manera correcta, originando una no conformidad o desviación del sistema. Es así que se identificaron los siguientes procesos críticos:

- Embalaje y despacho
- Distribución y transporte de mercadería
- Devolución de mercadería

III ETAPA: MEJORA DE PROCESOS

a) Generación de indicadores: Para la determinación de una proyección más realista de la empresa posterior a la implementación, se establecieron los siguientes indicadores que permiten en la actualidad tener un mayor control del cumplimiento de la R.M. N°833-2015 “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte” (BPD&T):

- **FORMATO DE DEVOLUCION Y CANJES:** La medición del índice de devoluciones detectadas mensualmente.
- **REPORTE DE DESVIACIONES:** Índice de Productos Mermados por desviaciones presentadas en el sistema detectadas cada 3 meses.
- **AUTOINSPECCIONES:** La medición de las no conformidades generadas después de una autoinspección programada o inopinada detectadas semestralmente.

b) Mejora continua:

Una falla o incidente en el sistema puede ser identificada en cualquier etapa de los procesos relacionados al almacenamiento, distribución y transporte del producto. Estas desviaciones o no conformidades pueden darse por:

- Resultados de análisis fuera de especificaciones y/o defecto de calidad

- Desviación de los procedimientos operativos estándar de BPA y BPDyT
- Daño y/o contaminación del producto durante la manipulación (distribución, transporte o almacenamiento).
- Falla del equipo o proceso que intervienen en el sistema de gestión de la calidad (aire acondicionado, balanza, termohigrómetros, etc.)
- Perdida o daño de la documentación en el sistema de gestión de la Calidad.
- Queja o reclamo reportada por el cliente.
- No conformidad detectada durante una autoinspección o auditoría.

El análisis de Riesgo se realizará en los siguientes pasos:

1. **Identificación del riesgo:** Se debe responder las siguientes preguntas: ¿qué pasa si no se toman las medidas necesarias?, ¿cuál es el riesgo que podría generar para la empresa?, ¿cuál es el riesgo para el cliente? También debe considerar el tiempo disponible antes de que la No Conformidad provoque daños mayores.
2. **Valoración de los riesgos:** Se determina cuáles de las observaciones encontradas son las más significativas y se establece una medida de control para evitar su reincidencia.
 - ❖ IMPACTO: Relacionado a la gravedad o severidad del incidente.
 - ❖ OCURRENCIA: Frecuencia o probabilidad con que el incidente sucede.
 - ❖ DETECCIÓN: Nivel de percepción y control del incidente.
3. **Clasificación de los riesgos:** La escala de puntaje establecida es de 1 a 3, según se detalla en el cuadro a continuación. Ver cuadro N°5.

CUADRO N°5: Escala de calificación de riesgos

ESCALA DE CALIFICACION		
	PUNTAJE	DEFINICION
IMPACTO (I)	1	Bajo: No afecta las condiciones del proceso ni la calidad del producto
	2	Medio: Afecta las condiciones operativas del proceso y afecta la calidad del producto (envase mediato/inmediato, error texto) y no genera un daño al paciente
	3	Alto: Afecta directamente las condiciones operativas del producto y afecta la calidad, salud del paciente, pérdida del producto.
OCURRENCIA (O)	1	Bajo: Nunca se ha presentado, o ha ocurrido una vez o es poca o nula probabilidad de que se presente.
	2	Medio: Ha ocurrido más de una vez, muy probable de que vuelva a repetirse.
	3	Alto: Ocurre constantemente, etapa no controlada.
DETECCION (D)	1	Alto: El incidente se detecta de manera inmediata (detección inminente). O es detectado antes de iniciar la etapa del proceso.
	2	Medio: El incidente es detectado durante la etapa del proceso o es detectado al final de la etapa del proceso.
	3	Bajo: No es posible detectarlo en ninguna etapa del proceso o puede generar reclamo externo.

Referencia: ISO 9001 "Identificación y Análisis de Riesgo - Análisis de Modos de Fallo y Efectos (FMEA)

4. **Criticidad de los riesgos:** Este valor se halla mediante el “Número de Prioridad del Riesgo” (RPN):

$$\text{RPN} = \text{I} \times \text{O} \times \text{D}$$

De acuerdo al valor obtenido, se puede catalogar como riesgo leve, mayor o crítico y establecer las acciones correctivas/preventivas correspondientes. Ver cuadro N°6.

CUADRO N°6: Acciones a tomar según el nivel de riesgo

Nivel de Riesgo	Valores de RPN	Acciones a tomar
Crítica	19 - 27	Se detiene el proceso hasta que se tomen las acciones correctivas.
Mayor	10 - 18	El proceso no se detiene, sin embargo, se deben tomar acciones correctivas.
Leve	1 - 9	No implica tomar acciones para mitigar el riesgo

5. **Implementación del plan de acción:** El responsable de la ejecución debe gestionar los recursos necesarios para implementar el plan de acción.

6. **Verificación del levantamiento de acciones:** Se evaluará la efectividad del cumplimiento de las acciones correctivas a través del seguimiento en las fechas señaladas. Para el levantamiento definitivo de la No Conformidad.

IV ETAPA: AUTOINSPECCIONES

Se realizó la autoinspección a la empresa CAFERMA S.A.C en base a la “Guía para la inspección de droguerías y almacenes especializados que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIGEMID” (R.M. 833-2015/MINSA). Se determinó que la empresa cumplía con los lineamientos que se indican en el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (R.M. 833-2015/MINSA). VER ANEXO N°3.

Finalmente, se logró que la empresa certifique en “Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para Productos Farmacéuticos”, certificado válido por 3 años sujeto a inspecciones inopinadas por el ente regulador. VER ANEXO N°4

IX. DISCUSIONES

En los lineamientos y documentos técnicos establecidos en el “Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte”, se puede observar que estos se basan en Normas Internacionales como la OMS (Informes Técnico N°957-2010, Anexo 5), la ICH (Guía Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano) y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP 40), capítulo <1079> “Guía Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Medicamentos”. Sin embargo, se ha visto que nuestra legislación nacional tiene mayor grado de semejanza con la norma internacional ICH dada por la Comisión Europea, ya que ambas tienen las mismas consideraciones específicas y es mucho

más detallado en cada ítem; además de ello también se considera los contratos con proveedores terceros de transporte y las condiciones que este debe presentar.

Para un control eficaz de los productos farmacéuticos, se debe controlar no solo los procesos relacionados a la fabricación del producto, sino también a los procesos que ocurren luego de ello, que son almacenamiento, embalaje, despacho, transporte, distribución, devolución (si es que hubiera). Es decir que debe abarcar toda la cadena de suministros, desde la adquisición de las materias primas hasta su entrega al cliente o usuario final (paciente). Para lograr esto es necesario constituir un adecuado Sistema de Aseguramiento de Calidad en la empresa, para así poder designar responsabilidades y obligaciones a las personas involucradas en los procesos; así como para evaluar que los lineamientos dados se realizan según lo establecido en los documentos técnicos; de igual manera, en este sistema se contempla la realización de autoinspecciones con la finalidad de detectar las no conformidades o desviaciones, según se indica en los lineamientos de la USP.

Uno de los puntos cruciales del proceso de distribución es el embalaje de productos, el cual debe realizarse según las características del producto (frascos, tubos, viales, ampollas, blísteres, folios,), la cantidad de productos, el tiempo de transporte y el cuidado contra los riesgos ambientales y físicos de rutina como golpes, vibraciones, impacto por caída, etc. Para ello el personal debe estar capacitado para realizar una correcta manipulación y cuidado de los productos según la forma farmacéutica, por eso se elaboró un instructivo de embalaje de los productos para poder capacitar al personal y se estableció un cronograma de adquisición de materiales de embalaje necesarios para el cumplimiento eficaz de su labor, como: cajas de cartón, cintas de embalaje, plumón grueso, papel Kraft, stretch film, burbupack, entre otros, según se indica en las directrices de la ICH.

Con respecto al impacto que genera las condiciones ambientales en la calidad y estabilidad de los productos, se debe considerar que dentro de nuestro país hay varios

microclimas o pisos ecológicos, lo que nos lleva a tener departamentos con zonas más críticas de temperatura como la parte Norte y selva del Perú, esto hace que el transporte de medicamentos a nivel nacional sea más complicado, ya que si se expone los productos a una temperatura y humedad cercana o que excede los límites especificados ocasionará cambios en la calidad y estabilidad de los medicamentos. Vega (2019) evaluó durante 3 meses la temperatura y humedad relativa con respecto a un producto de fabricación nacional, las temperaturas registradas fueron de 22°C y 62% HR en Lima, 20.55°C y 41% HR en Huaraz y 27.1°C y 64% HR en Tarapoto; siendo este último el lugar con los valores más altos de humedad y temperatura. Luego de estar 3 meses almacenado el producto en la ciudad de Tarapoto, se detectó cambios en el frasco encontrándose caracteres físicos no deseados como un olor y sabor un poco desagradable del polvo y del reconstituido, así como la formación de grumos en los polvos sin reconstituir¹³. Casarrolli (2013) realizó un estudio en Sao Paulo-Brasil, país con climas tropicales similares a la zona selva del Perú. Se encontró que el dosaje de 3 productos de diferentes laboratorios se encontraba fuera de especificación al séptimo día de su almacenamiento a temperatura ambiente, esto originaba que constantemente se recibiera reclamos de pacientes por ineficacia terapéutica de suspensiones de amoxicilina y dificultad en su reconstitución¹⁴. Ambos estudios, anteriormente mencionados, demuestran cómo afecta las condiciones ambientales a la calidad del producto, especialmente los lugares con climas tropicales donde hay altas temperaturas y humedades relativas, influyendo esto en la caída significativa del pH y el dosaje de Amoxicilina trihidrato luego de 3 meses de almacenamiento.

Por su parte, Zamanillo (2011) indicó que la exposición térmica no controlada del producto, puede generar degradación del mismo, especialmente algunas formas farmacéuticas, como supositorios, óvulos o cremas¹⁵. Las variaciones bruscas de temperatura generan un efecto perjudicial en los productos que tienen sistemas cerrados, como ocurre en

los envases primarios de los productos farmacéuticos, provocando la aparición de fenómenos de fatiga dados por las contracciones y dilataciones de los materiales de envase¹⁶, como de inestabilidad física del medicamento. Así mismo, otro factor que también es causante de la inestabilidad en los medicamentos es la exposición a altos valores de humedad durante un intervalo de tiempo, como en periodos de almacenamiento o transporte prolongado, favorecen el desarrollo microbiano y/o reacciones de hidrólisis y oxidación debido a la presencia de oxígeno, el cuál es más activo si se encuentra disuelto en agua (humedad); se ha visto que la actividad del oxígeno en presencia del agua incrementa con la temperatura¹⁶.

En los medicamentos con formas farmacéuticas sólidas, se modifica las propiedades físicas, como disminución de la dureza, facilitando el desarrollo microbiológico o posibilitando la producción de reacciones degradativas de hidrólisis¹⁷. Por el contrario, bajos valores de humedad provocan la evaporación de líquidos y alteración de propiedades físicas, como el incremento de la dureza¹⁷. Estas reacciones desfavorables en los medicamentos solo se generarán en tiempos prolongados de exposición ya que todo producto posee una barrera protectora conocida como el envase primario o inmediato del medicamento¹⁶.

El sistema de gestión de calidad en una droguería que importa productos farmacéuticos, posee procesos de almacenamiento, comercialización, distribución y transporte de medicamentos; garantiza la disponibilidad y el acceso de la población a productos farmacéuticos de calidad, para el tratamiento de sus enfermedades¹⁸. Así mismo, también permitirá que se estandarice los procesos, aumente la productividad, se generen mayores ventas de los productos, incremente la confianza de los clientes y se pueda promover la mejora continua en la empresa a través de mecanismos de acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA), el manejo de desviaciones y no conformidades. Es deber del profesional Químico Farmacéutico, integrar y hacer cumplir las normativas nacionales vigente y las buenas prácticas de calidad, para demostrar a la gerencia general los beneficios

que conlleva el tener un sistema de gestión de calidad, que este enfocado al beneficio de nuestros clientes y que nuestros productos prevalezcan en el mercado farmacéutico por brindar seguridad, eficacia y ser de buena calidad.

X. CONCLUSIONES

- Se logró plantear las acciones de mejora y los documentos técnicos para la implementación de la normativa R.M. N°833-2015, que contribuye a la aplicación de las BPDyT en la empresa CAFERMA S.A.C. que distribuye y transporta productos farmacéuticos a temperatura ambiente. Y posteriormente se logró certificar en BPDyT.
- El cumplimiento de las actividades de manera oportuna, adecuada y segura; por personales debidamente capacitados, evitó las improvisaciones que pueden crear problemas o deficiencias; de esta forma se logró la certificación en BPDyT, otorgado por la DIRESA
- Se estableció un plan de monitoreo para las desviaciones o no conformidades que se puedan presentar en el sistema de gestión de la calidad.

XI. RECOMENDACIONES

- Efectuar los programas establecidos y realizar la capacitación oportuna a los personales de la empresa relacionados al proceso de distribución y transporte, resaltando en todo momento la importancia de sus actividades.
- Las droguerías deben monitorear constantemente los puntos críticos durante la distribución y transporte de los medicamentos, y registrar en el momento en los formatos establecidos.
- El profesional químico farmacéutico, debido a su área de ejercicio y formación debe asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a fin de brindar productos de calidad.

XII. REFERENCIAS

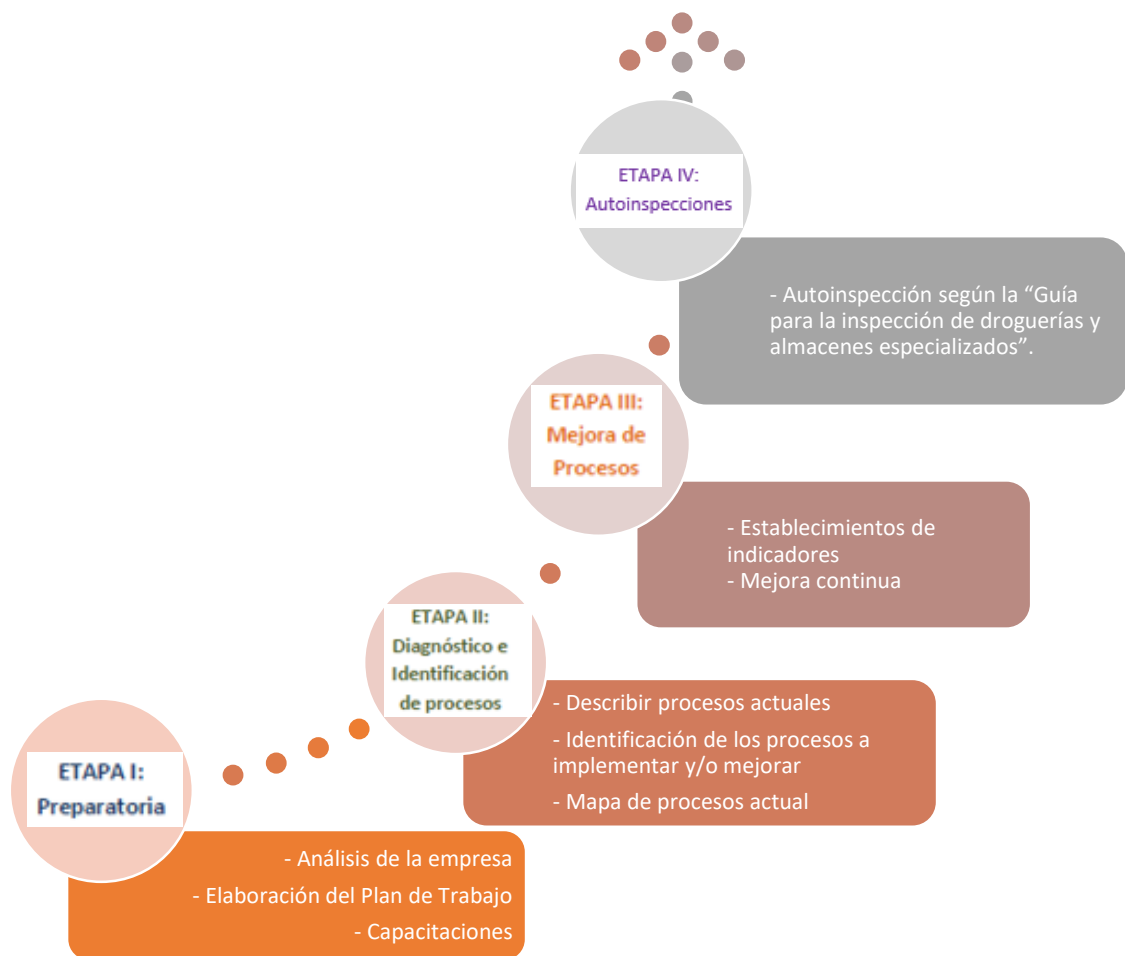
1. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas Prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 44. N°957. Ginebra, Suiza, 2010. Pág. 236.
2. La Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano, Diario Oficial de la Unión Europea pública: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano. 5 de noviembre del 2013.
3. The United States Pharmacopeia USP 40, Formulario Nacional 33 Autorizados por la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. Preparados por el Consejo de Expertos y sus Comités de Expertos mayo 1, 2016 Capitulo <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos. Pág. 1125
4. Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre 2009.
5. Ministerio de Salud: Decreto supremo N°014-2011-SA Ministerio de Salud. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N°014-2011-SA. Diario Oficial El Peruano; 11 de julio 2011
6. R.M N°833-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de diciembre del 2015.
7. Organización Mundial de la Salud. Anexo 5: Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes. Comité de expertos. Ginebra: OMS; 2008. Serie de informes técnicos. 2-3.

8. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Directiva Sanitaria que Reglamenta los Estudios de estabilidad de estabilidad de medicamentos. Resolución 805/2009 de 25 de noviembre. Directiva Sanitaria, N°031, (25- 11-2009)
9. Chong R. 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. Perú. 2007
10. Paca, I. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagomez Román-Ciudad de Riobamba. Ecuador. 2010
11. Ley N°26842. Ley general de Salud. Capítulo III: De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos Terapéuticos naturales. Artículo N°57. Diario El Peruano 15 de julio de 1997
12. Decreto Supremo N°016-2011/SA y sus modificatoria Decreto Supremo N°001-2012-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículos N° 81, 93 y 104. Diario el Peruano 27 de julio de 2011.
13. Vega. C. Análisis del efecto de las condiciones de almacenamiento en establecimientos farmacéuticos de la costa, sierra y selva sobre la calidad y estabilidad de polvos para suspensión oral de Amoxicilina 250mg/5 mL genéricos de 3 laboratorios nacionales. Perú. 2019.
14. Casarolli R. Estabilidade de suspensões extemporâneas de amoxicilina comercializadas em Cascavel – PR: estudo comparativo. Brasil. 2013
15. Zamanillo S. Condiciones de transporte de medicamentos en misiones internacionales de las Fuerzas Armadas: Diseño de un estudio de estabilidad específico para operaciones. España. 2011.

16. Salazar, R. "Estabilidad de medicamentos". Asociación Española Farmacéuticos de la Industria (AEFI). Sección Catalana. Barcelona 1998.
17. Lucas, TI, Bishara, RH, Seevers, RH. "Stability program for the distribution of drug products". *Pharmaceutical Technology*. July 2004: 68-73.
18. Manual de calidad de la empresa CAFERMA S.A.C. Perú. 2018
19. Bahamonde, L. Análisis e impacto del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en la cadena de suministro en el sector farmacéutico. Perú 2016.
20. Alarcón, E.; Rodríguez, A.; Ulloa, J.; Zegarra, E.: Calidad en el Sector Comercial Farmacéutico en la Provincia de Lima. Perú. 2015.
21. Amaya, C.: Calidad en el Sector Comercial Farmacéutico en la Provincia de Lima. Perú. 2018.
22. Acosta, K. Propuesta de diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos”. Perú. 2014
23. León, R.; Yupanqui, S. “Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M. N° 833-2015/MINSA”. Perú. 2018.
24. Bustamante, C.: “Propuesta de mejora en el proceso de transporte interprovincial de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a fin de su adecuación a la normativa R.M. N° 833-2015/MINSA “MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE”. Perú. 2019.

XIII. ANEXOS

ANEXO N°1. DIAGRAMA DE LA METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN: IMPLEMENTACIÓN DE GESTIÓN POR PROCESOS.



ANEXO N°2. “Guía para la inspección de droguerías y almacenes especializados que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIGEMID” (R.M. 833-2015/MINSA).

N°	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
6.2.1.1	¿Cuentan con una política de la calidad y directrices autorizadas por la máxima autoridad del establecimiento farmacéutico, se aplica y se mantiene?			MAYOR
6.2.1.2	En el Sistema de Aseguramiento de Calidad:			
	a) ¿Todas las operaciones están claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adoptan en ellas las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte?			MAYOR
	b) ¿En las descripciones de trabajo, las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas?			MAYOR
	c) Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el periodo de validez y se distribuyan por entidades autorizadas?			MAYOR
	d) Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte considerando las disposiciones contenidas en el Manual, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
	e) ¿Los procesos de distribución son trazables y la información está disponible a las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervienen en el proceso?			MAYOR
	f) ¿Están disponibles, en el lugar donde se aplican, los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones?			MAYOR
	g) ¿Se realizan contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano correspondiente?			MAYOR
	h) Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros son reportados, investigados y registrados? ¿Existe un procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.1.3	¿Cuenta con un Manual de Calidad que demuestre el compromiso de la organización, incluyendo la alta dirección, con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad? ¿Cuáles son sus elementos, procesos involucrados y cómo interactúan entre sí?			MAYOR
6.2.2	PERSONAL			
6.2.2.1	¿Cuentan con número necesario de personal en todas las fases de la distribución y transporte?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que realiza la distribución y transporte?			MENOR
	¿Están escritas las funciones específicas de todo el personal?			MAYOR
6.2.2.4	Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas.			MAYOR
6.2.2.6	¿El personal recibe capacitación inicial y periódica, incluyendo instrucciones de seguridad e higiene, de acuerdo con sus necesidades? Se registra?			MAYOR
	¿Se evalúa periódicamente la capacitación al personal? Se registra?			MAYOR
6.2.2.7	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar en las áreas de trabajo donde			MAYOR

Item	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	se manipule productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			
6.2.2.8	El personal, ¿cuenta con uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde al tipo de trabajo a ejecutar?			MAYOR
6.2.2.9	El personal que trata con productos farmacéuticos especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, biológicos, inflamables, sensibilizantes entre otros), cuenta con:			
	• Uniformes adecuados			MAYOR
	• Implementos de seguridad			MAYOR
	• Sustancias inactivantes, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.2.10	¿Se realiza exámenes médicos periódicos a todo el personal?			MAYOR
6.2.2.12	Cuentan con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal.			MAYOR
6.2.3	INSTALACIONES Y EQUIPOS			
6.2.3.1	¿Disponen de infraestructura y equipamiento necesarios que garanticen el desarrollo de las actividades de transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.3	¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho son apropiadas a las operaciones que realizan?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros materiales o sustancias contaminantes?			MAYOR
6.2.3.4	¿El patio de maniobras o área de carga y/o descarga destinada al uso de los vehículos de transporte está limpio y libre de plagas? ¿Es verificable?			MAYOR
6.2.3.5	¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno?			MAYOR
6.2.3.6	En el vehículo de transporte, ¿los equipos de control de temperatura están calibrados?			MAYOR
	¿Se califica el desempeño real del proceso de transporte?			
6.2.3.7	¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.4	EMBALAJE Y DESPACHO			
6.2.4.2	¿Los productos se encuentran correctamente embalados, identificados y de acuerdo a la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
	¿Se evalúan los factores de desempeño del embalaje?			MAYOR
6.2.4.3	¿El embalaje protege contra los riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte y medios de transporte?			CRÍTICO
6.2.5	DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
6.2.5.1	¿Para la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y ofrecen protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimiento de éstos?			MAYOR
6.2.5.2	Cuenta con procedimientos o instructivos que incluyan:			
	a. Identificación del embalaje			MAYOR
	b. Para que el producto no sea contaminado o contamine a otro.			CRÍTICO
	c. Las precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo.			MAYOR
	d. ¿Se mantiene las condiciones ambientales indicadas por el fabricante?			MAYOR
6.2.5.3	Se cumple con los plazos de entrega establecidos.			INFORMATIVO
	Planifican la rutas de envío del transporte			INFORMATIVO
6.2.5.4	¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles?			MAYOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.5.5	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que contienen sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables, sensibilizantes, sólidos y gases a presión). ¿son almacenados en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados?			CRÍTICO
6.2.5.6	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos rechazados, vencidos, devueltos, de retiro del mercado y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal.			MAYOR
	Estos productos y dispositivos médicos, al ser transportados, están debidamente embalados, identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente.			MAYOR
6.2.5.7	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que presenten desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante.			MAYOR
	Se evalúan y documentan las desviaciones detectadas			MAYOR
	Se evalúa el impacto de las desviaciones			MAYOR
	Se aplican medidas correctivas efectivas			MAYOR
6.2.5.10	¿El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas? ¿Están entrenados para tal fin?			MAYOR
6.2.5.11	¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga?			MAYOR
6.2.5.12	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sensibles a la temperatura son transportados, manteniendo la cadena de frío.			MAYOR
6.2.5.13	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transportes?			MAYOR
	¿Se llevan registros de los mismos?			MAYOR
	¿Los vehículos cuentan con la aprobación de la autoridad de transporte correspondiente?			MAYOR
6.2.5.14	¿Se mantienen limpios los vehículos de transporte?			MAYOR
	Cuentan con registros de limpieza.			MAYOR
6.2.5.15	¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad adicional, para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte?			MAYOR
6.2.5.16	¿La bodega del vehículo dispone de un espacio separado y acondicionado para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos adecuados ante cualquier riesgo de contaminación cruzada?			MAYOR
6.2.5.18	¿El acceso a la bodega del vehículo es restringido?			MAYOR
6.2.5.19	¿El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad equivalente?			MAYOR
6.2.5.21	¿El establecimiento cuenta con zona de descarga?			MAYOR
	¿Se transfieren los productos al área correspondiente dentro del almacén teniendo en cuenta lo establecido en el numeral?			MAYOR
6.2.6	DOCUMENTACIÓN y TRAZABILIDAD			
6.2.6.1	¿Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte?			MAYOR
6.2.6.2	¿Cuenta con un listado, escrito o electrónico, que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para su adecuada conservación durante el transporte de los productos farmacéuticos, y dispositivos médicos y productos sanitarios?			CRÍTICO
6.2.6.3	¿Todos los registros están disponibles y son fácilmente trazables?			MAYOR
6.2.6.4	¿Se cuenta con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en			MAYOR

Item	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos?			
6.2.6.5	El sistema de distribución, ¿permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro?			MAYOR
	• ¿Cuenta con documentos para acreditar la procedencia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? Cuales:			MAYOR
	- Facturas			INFORMATIVO
	- Boletas			INFORMATIVO
	- Guías de remisión			INFORMATIVO
	- Ticket			INFORMATIVO
	- Documento de Importación			INFORMATIVO
	- Órdenes de despacho			INFORMATIVO
	- Órdenes de distribución			INFORMATIVO
	- Otros:			INFORMATIVO
	• Estos documentos cuentan con la siguiente información:			
	- Fecha			MAYOR
	- Nombre del producto, forma farmacéutica y presentación			MAYOR
	- Número de Lote o número de serie, según corresponda			MAYOR
	- Cantidad recibida o suministrada			MAYOR
	- Nombre y dirección del proveedor y destinatario.			MAYOR
	• ¿Se entrega al transportista una guía o documentación donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante el transporte?			MAYOR
	• ¿Se registran las autoinspecciones?			MAYOR
6.2.7	QUEJAS Y RECLAMOS			
6.2.7.1	¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de quejas y reclamos?			MAYOR
	¿Se registran?			MAYOR
	¿Se investigan y toman medidas correctivas del caso?			MAYOR
6.2.7.5	¿El transportista informa al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte?			MAYOR
	¿Se documentan las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario?			
6.2.8	DEVOLUCIONES			
6.2.8.1	¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos?			MAYOR
6.2.8.3	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, cuentan con la documentación correspondiente?			MAYOR
6.2.8.4	¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? durante el transporte?			MAYOR
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
6.2.9.1	El contrato escrito indica claramente las obligaciones de cada una de las partes.			MAYOR
	Está a disposición de la Autoridad de Salud.			MAYOR
6.2.9.2	¿El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos según lo establece el contrato?			MAYOR
6.2.9.4	El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	El contrato escrito, ¿especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR

ANEXO N°3. “Informe de Autoinspección a la empresa CAFERMA S.A.C.

	Código: DT-FO-027 N° DE REVISIÓN: 2
INFORME DE AUTOINSPECCIONES/INSPECCIONES	
1.- Objetivos de Autoinspección/Inspección	
1.1 Objetivo general <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el sistema de distribución del Vehículo de transporte de Caferma S.A.C. de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. R.M N° 833-2015/MINSA. 	
1.2 Objetivos específicos. <ul style="list-style-type: none"> - Evaluar los procedimientos establecidos para la realización y cumplimiento de los procesos de distribución y transporte. - Supervisar las operaciones de embalaje, despacho, transporte y distribución de productos farmacéuticos. - Revisar la documentación relacionada al personal. - Inspeccionar al vehículo de transporte, equipos e inmobiliario. - Realizar el análisis de causa, en caso de encontrar observaciones. - Establecer acciones correctivas y acciones preventivas. 	
2.- Alcance de la Autoinspección/Inspección <ul style="list-style-type: none"> - El presente informe de autoinspecciones alcanza a todas las actividades y procesos de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte con el objetivo para comprobar su grado de adecuación a los requisitos de R.M N° 833-2015/MINSA. 	
3.- Criterios de Autoinspección/Inspección <ul style="list-style-type: none"> - Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. R.M N° 833-2015/MINSA. 	
4.- Responsables de la Autoinspección/Inspección <ul style="list-style-type: none"> - Katherine Sophia Rosales Zapata – Asistente de Dirección Técnica (Declarada) - Rocio de la Aurora Alarcón Benavides – Asistente de Dirección Técnica 	
5.- Fechas y Lugares <ul style="list-style-type: none"> - La auditoría se ha realizado el día 03 de Diciembre del 2018, al vehículo de transporte de Caferma S.A.C. de placa AMU-919 en el área de carga/descarga de CAFERMA S.A.C., ubicado en Calle Pablo de Olavide N° 469 Urb. La Colonial – Callao 	
6.- Hallazgos y evidencias de la Autoinspección/Inspección	
6.1 Observaciones en el Personal.	0
6.2 Observaciones en las instalaciones, equipos e instrumentos.	0
6.3 Observaciones en mobiliario, equipos y recursos materiales.	0
6.4 Vehículo de transporte	0
6.5 Documentación	0

8.- Acciones correctivas/Acciones Preventivas	
Se entraron las siguientes observaciones:	
	Menores: 00
	Mayores: 00
	Críticos: 00
No presenta reporte de AC/AP, por o encontrarse observaciones.	
7.- Conclusiones	
<ul style="list-style-type: none"> - Se evaluó el sistema de distribución del Vehículo de transporte de Caferma S.A.C. de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. R.M Nº 833-2015/MINSA. - Se supervisó las operaciones de embalaje, despacho, distribución y transporte. - Se inspeccionó el vehículo de transporte, equipos e inmobiliario. - El vehículo de transporte de Caferma S.A.C. se encuentra debidamente Calificado. - El vehículo de transporte de Caferma S.A.C. cumple con los requisitos establecidos en las BPDyT. 	

FECHA: 03/12/2018	FECHA: 03/12/2018
Katherine Sophia Rosales Zapata – Asistente de Dirección Técnica	Rolando Mayhuire - Director Técnico
_____	_____

ANEXO N°4. “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de la empresa CAFERMA S.A.C.

	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO Dirección Regional de Salud Callao	"Declaro de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"
N° 003-2018-CBPD		
<u>CERTIFICADO</u>		
BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		
Quien suscribe, la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Callao.		
CERTIFICA:		
Que, el Establecimiento Farmacéutico, DROGUERIA CAFERMA S.A.C. , con Razón Social CAFERMA S.A.C., con Registro Único de Contribuyentes N° [REDACTED], con Oficina Administrativa ubicada en la Calle Virrey Manuel De Amat N° 202, Urb. La Colonial, distrito del Callao, con Almacén N° 1 ubicado en la Calle Pablo De Olavide N° 469, Urb. La Colonial, distrito del Callao y con Almacén N° 2 ubicado en la Calle Luis Castro Ronceros N° 718, Urb. Conde De Las Torres, distrito de Lima (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la Droguería TERSEM), cumple con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para: A. Productos Farmacéuticos , a condiciones de temperatura ambiente y temperatura controlada; consignada en la R.M. N° 833-2015/MINSA y su modificatoria; para la distribución en el país, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados que Distribuyen y Transportan Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos N° 003-I-2018 de fecha 04 de diciembre del 2018.		
Se expide el presente certificado a solicitud del interesado, según el expediente N° 7889-2018 de fecha 29 de noviembre del 2018. La renovación debe ser solicitada con una anticipación no menor de 45 días hábiles anteriores a su vencimiento.		
 DRA. JACQUELINE VELASQUEZ GALLEGOS Directora Ejecutiva Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas DIRESA CALLAO		
	CERTIFICADO VÁLIDO DESDE EL 04 DE DICIEMBRE DEL 2018 HASTA EL 04 DE DICIEMBRE DEL 2021	
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Temperatura Ambiente: 15 – 30 °C, Temperatura Controlada: 15 – 25 °C, Temperatura Refrigerada 2 – 8 °C, Temperatura Congelada: -10°C a menos; Dispositivos Médicos: Temperatura Refrigerada 2 – 8 °C, Temperatura Congelada -10°C a menos.		
	www.diresacallao.gob.pe	Urb. Colina N° 879 – Bellavista – Callao Teléf. 4350048 anex.117- 51 Directo 4296305