ATMIRE

Title	Plan de negocio para una empresa especializada en la distribución de productos farmacéuticos
Item Type	info:eu-repo/semantics/masterThesis
Authors	Espilco Villalobos, Jose Eduardo;Guidotti Camarena, Carlos Julio;Millones Rodriguez, Lucila Del Pilar
Publisher	Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC)
Rights	info:eu-repo/semantics/embargoedAccess
Download date	2026-11-28 06:49:52
Link to Item	http://hdl.handle.net/10757/594641

MINISTERIO DE SALUD

No. 346-2013/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 13 de Junio del 2013

Visto el Expediente N° 13-009876-001, que contiene el Memorándum N° 695-2013-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado como prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, cuyo artículo 110° dispone que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar, entre otras, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte;

Que, la Tercera Disposición Complementaria Final del mencionado Reglamento establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), propondrá a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) el Documento Técnico sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otros;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la prepublicación del proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el portal institucional del Ministerio de Salud, el cual tiene como objeto establecer las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos;

M. De Habich

J. DEL CARMEN

C. CESPEDES M.

P. YARASCA P.

. Zavala S.

Que, conforme a lo previsto en el artículo 5° de la Ley N° 29459, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la referida norma, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la referida Ley;

Que, en ese sentido, resulta conveniente la prepublicación del proyecto del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Articulo 1°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la prepublicación del proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica de normas legales http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp y en el enlace de documentos en consulta http://www.minsa.gob.pe/portada/docconsulta.asp, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de quince (15) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.

Articulo 2°.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

J. DEL CARMEN

P. YARASCA P.

J. Zavala S.

PROYECTO DE DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



P. YARASCA P.

PARA PREPUBLICACIÓN

ÍNDICE

I.	**INTRODUCCIÓN**	**3**
II.	**FINALIDAD**	**3**
III.	**OBJETIVO**	**3**
IV.	**BASE LEGAL**	**3**
V.	**ÁMBITO DE APLICACIÓN**	**3**
VI.	**CONTENIDO**	**3**
6.1.	**CONSIDERACIONES GENERALES**	**3**
6.1.1	DEFINICIONES	3
6.2.	**CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**	**4**
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	4
6.2.2	PERSONAL	5
6.2.3	INSTALACIONES Y EQUIPOS	6
6.2.4	EMBALAJE Y DESPACHO	7
6.2.5	DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	7
6.2.6	DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD	9
6.2.7	QUEJAS Y RECLAMOS	10
6.2.8	DEVOLUCIONES	10
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE	11
VII.	**RESPONSABILIDADES**	**11**
VIII.	**ANEXO**	**12**

Guía de Inspección para Establecimientos que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

P. YARASCA P.

I. INTRODUCCIÓN

El control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es eficaz únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta la dispensación a la población.

El artículo 22° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el artículo 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establecen la obligación de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias dispuestas en las mismas, y con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otras, para garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante su transporte de un lugar a otro.

El presente Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte establece un conjunto de normas mínimas obligatorias, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

II. FINALIDAD

Contribuir a preservar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, y de esa manera proteger la salud de la población usuaria.

III. OBJETIVO

Establecer las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos.

IV. BASE LEGAL

a) Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
b) Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado con Decreto Supremo N° 002-2012-SA.

P. YARASCA P.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.

VI. CONTENIDO

6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

6.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente Manual se entiende por:

a) **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM):** A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

b) **Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM):** A las Direcciones Regionales de Medicamentos o las que hagan sus veces en las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces.

c) **Autoridad Regional de Salud (ARS):** A las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces.

d) **Cadena de frío:** Conjunto de procesos que aseguran la conservación de los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, desde que sale del fabricante hasta su uso.

e) **Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.

f) **Embalaje:** Grupo de elementos que forman parte del contenedor extemo donde se colocan productos terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja de cartón corrugado o de poliestireno, rizos de poliestireno, cintas aislantes, entre otros.

g) **Órgano Desconcentrado de Salud de la Autoridad Nacional de Salud (OD):** A las Direcciones de Salud del Ministerio de Salud, en Lima Metropolitana.

h) **Temperatura ambiente:** Se considera una temperatura comprendida entre 15 °C y 25°C, admitiendo de forma ocasional hasta 30 °C.

i) **Temperatura ambiente controlada:** Indica una temperatura mantenida termostáticamente entre 20° y 25°C, prevalente, por lo general, en el ambiente habitual de trabajo, la cual resulta en una temperatura cinética media calculada de no más de 25°C y que permite desviaciones entre 15° y 30°C.

j) **Transporte:** Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro punto central a un punto intermedio o al usuario final.

k) **Vehículos de transporte:** Camiones, furgonetas, minibuses, automóviles, remolques, aviones, vagones de ferrocarril, barcos y otros medios que se utilizan para transportar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

P. YARASCA P.

6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

6.2.1.1 Los establecimientos que realizan la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad del establecimiento.

6.2.1.2 La política de calidad debe incluir:

a) Un sistema de calidad desarrollado, implementado y revisado periódicamente, para identificar, evaluar y resolver los potenciales riesgos y desviaciones de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante la distribución y transporte;

b) Un Manual de Calidad que involucre el compromiso de la máxima autoridad del establecimiento y de toda la organización, con el sistema de gestión de calidad;

c) Procedimientos acordes con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, incluidos los de seguridad del personal;

d) Procedimientos y medidas adecuadas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante la distribución y transporte.

e) Procedimientos escritos de transporte para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destruidos, vencidos, controlados y/o falsificados;

f) Procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de los contenedores /bultos;

g) Autoinspecciones anuales como mínimo, que incluyan al personal y todo el sistema de distribución y transporte.

6.2.2 PERSONAL

6.2.2.1 El establecimiento debe contar con el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas al personal no debe sobrecargarse de modo de comprometer el sistema de calidad de la organización.

6.2.2.2 El establecimiento debe contar con un organigrama definido y todo el personal debe tener sus funciones específicas registradas por escrito y la facultad suficiente para desempeñarlas. Debe contarse con una relación actualizada de todo el personal.

6.2.2.3 El personal directivo y técnico debe contar con los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones.

6.2.2.4 El personal debe estar plenamente informado y capacitado en sus funciones y responsabilidades. La responsabilidad asignada a una persona debe ser limitada, para evitar poner en riesgo la calidad del producto.

6.2.2.5 Es responsabilidad del Director Técnico cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

6.2.2.6 Todo el personal debe cumplir con:
a) Funciones y responsabilidades definidas;
b) Proceso de inducción (personal nuevo);

P. YARASCA P.

c) Capacitación continua de acuerdo a un programa de capacitación documentado, el que incluya: Buenas Prácticas de Almacenamiento (cadena de frío cuando corresponda), Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Instrucciones de seguridad e higiene, así como aspectos de seguridad operativa;
d) Manual de Procedimientos Operativos.

El establecimiento evalúa la efectividad de la capacitación en forma periódica, debiendo quedar constancia escrita por cada trabajador.

6.2.2.7 En las áreas de trabajo el personal no debe fumar, comer, beber (con excepción de agua en bidón, disponible en un lugar específico), masticar chicle, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales, objetos personales o cualquier objeto extraño.

6.2.2.8 En las áreas de trabajo, el personal debe usar uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde con el tipo de trabajo a ejecutar.

6.2.2.9 Para el manejo de sustancias especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros) se debe brindar, al personal, formación específica y proporcionar ropa, implementos de seguridad y sustancias inactivantes.

6.2.2.10 Todo el personal debe ser sometido periódicamente a exámenes médicos.

6.2.2.11 Si una persona muestra signos de estar enferma o sufre lesiones abiertas en la piel, de tal forma que pueda afectarse la calidad de los productos, se considerará no apta para trabajar hasta que se dictamine, por el personal médico, que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo.

6.2.2.12 Se debe establecer y cumplir procedimientos adecuados de higiene personal, de acuerdo a la actividad que se realiza. Estos procedimientos deben asegurar la salud y la higiene del personal.

6.2.3 INSTALACIONES Y EQUIPOS

6.2.3.1 Los establecimientos que distribuyan y/o transporten productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, deben disponer de la infraestructura y equipo necesario para asegurar la conservación de la calidad de los productos y dispositivos, considerando las necesidades específicas de almacenamiento cuando corresponda y otras exigencias como el caso de productos sujetos a control especial.

6.2.3.2 Las instalaciones deben cumplir con las exigencias establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Manufactura, según corresponda.

6.2.3.3 La ubicación, construcción, adaptación y mantenimiento de las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho y distribución deben ser apropiados a las operaciones que se realizan en las mismas, debiendo mantenerse en buenas condiciones de limpieza, libre de plagas y otros contaminantes.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
P. YARASCA P.

6.2.3.4 El patio de maniobras destinado al uso de los vehículos de transporte debe estar limpio y libre de plagas.

6.2.3.5 Para la distribución y transporte de productos que requieren cadena de frío, debe considerarse equipos de control climático que aseguren la temperatura y humedad requeridas por el producto.

Estos equipos deben contar con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno, tanto como para la temperatura del ambiente como para la temperatura del producto. El procedimiento también debe mostrar el tiempo que tarda en superar la temperatura máxima en el caso que se origine una falla de energía eléctrica. La calificación debe considerar las fluctuaciones térmicas que suceden durante el reabastecimiento y retiro de productos. El control térmico debe asegurar que el sistema es consistente y que la temperatura es estable y confiable.

6.2.3.6 Los equipos de temperatura ambiente controlada deben calificarse. El transportista es el responsable de mantener y verificar las condiciones de conservación de los productos en todo momento hasta que sean entregados al destinatario. Dicha verificación debe ser registrada, para lo cual el transportista debe contar con dispositivos, equipos, monitores u otro medio que evidencien el control de temperatura durante el transporte.

6.2.3.7 La manipulación y almacenamiento debe efectuarse evitando la confusión, alteración, adulteración y contaminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su transporte.

6.2.4 EMBALAJE Y DESPACHO

6.2.4.1 El embalaje y despacho de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza en concordancia con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Manufactura y otras normas aplicables.

6.2.4.2 Para el embalaje de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se debe considerar la protección mínima contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Por ejemplo, los problemas de fragilidad se pueden corregir con modificaciones del embalaje que pueden incluir la colocación de trozos de algodón, envolturas con burbujas de aire, papel picado o fuertemente arrugado, entre otros, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.

6.2.4.3 Los establecimientos deben diseñar el embalaje protector según los factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

6.2.5 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

6.2.5.1 Los productos y dispositivos, deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
P. YARASCA P.

ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación.

6.2.5.2 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:

a) La identificación del embalaje;
b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,
d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante.

6.2.5.3 Los sistemas de distribución seleccionados para la entrega de productos y dispositivos, deben tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad. Los plazos de entrega de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser establecidos y la planificación de rutas realizadas, cuando sea necesario. Se debe registrar la hora de entrega – recepción entre el distribuidor y cliente.

6.2.5.4 Cuando se requieran condiciones ambientales especiales de transporte deben ser verificadas, monitoreadas y registradas. Los registros del monitoreo deben estar disponibles y deben ser revisados en la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de evaluar si se mantuvieron las condiciones de almacenamiento requeridas durante el transporte.

6.2.5.5 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que contengan sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes y gases a presión, entre otros), deben ser transportados en contenedores separados, adecuadamente diseñados y en vehículos seguros y protegidos.

6.2.5.6 Los establecimientos deben contar con procedimientos para el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios rechazados, vencidos, devueltos, retirados del mercado, productos controlados y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal. Estos productos, al ser transportados, deben estar debidamente embalados, identificados, etiquetados y contar con la documentación correspondiente.

6.2.5.7 Si en la distribución o en el transporte, se produjera cualquier desviación de las condiciones establecidas por el fabricante, debe ser evaluada, y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser separados. Debe contarse con un procedimiento para definir las acciones que se deben seguir en caso de que haya variaciones en las condiciones de almacenamiento requeridas, debiendo mantenerse registros adecuados para evaluar los motivos de la variación.

6.2.5.8 El personal que brinda el servicio de transporte debe proporcionar a la empresa cliente, la documentación correspondiente de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que transporta, tales como, guía de remisión, factura, guía de embarque o guía aérea, entre otros, según sea el caso.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
P. YARASCA P.

6.2.5.9 El cliente debe examinar la documentación de entrega para asegurarse que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no han estado sometidos a demoras inaceptables ni hayan sufrido variaciones de las condiciones de almacenamiento durante la distribución y transporte.

6.2.5.10 El personal que realiza el servicio de transporte debe contar con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas, y estar entrenados para tal fin.

6.2.5.11 El personal que brinda el servicio de transporte debe estar identificado con el fotocheck que le asigna la empresa que los contrata.

6.2.5.12 Para el caso de transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sensibles a la temperatura, se debe mantener la cadena de frío en dicho transporte.

6.2.5.13 Debe existir un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transporte y conservar los registros de ejecución correspondientes.

6.2.5.14 El vehículo de transporte debe mantenerse limpio para preservar la integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debiéndose registrar las operaciones de limpieza.

6.2.5.15 Los vehículos de transporte deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante el transporte. De ocurrir los referidos hechos, el incidente debe ser comunicado a la Autoridad de Salud de la jurisdicción, a la brevedad del caso.

6.2.5.16 La bodega del vehículo debe disponer de un espacio aislado y acondicionado para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios acorde con las exigencias del fabricante, para que se transporten protegidos del calor, frío, luz, humedad u otros factores, así como de la presencia de microorganismos y plagas.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección General
P. YARASCA P.

6.2.5.17 Las bodegas de los vehículos y contenedores de transporte, deben mantenerse limpios y secos durante el traslado de productos y dispositivos. Se debe contar con procedimientos escritos para el manejo y limpieza de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada.

6.2.5.18 Se debe restringir el acceso de personas no autorizadas a las bodegas de los vehículos de transporte.

6.2.5.19 La bodega del vehículo de transporte debe cerrarse con llave o con una medida de seguridad equivalente. Está prohibido abrir la bodega del vehículo fuera de los lugares de origen o destino, salvo situaciones justificadas y documentadas.

6.2.5.20 Los vehículos utilizados para la distribución y transporte de productos y dispositivos, especialmente aquellos que requieren de temperatura ambiente o temperatura ambiente controlada, deben estar

adecuadamente equipados de manera que los embalajes no se expongan a temperaturas extremas, ya sea durante los meses de invierno o verano.

En el caso que el vehículo no esté adecuadamente equipado con aire acondicionado o calefacción para proteger al producto o dispositivo, el tiempo que el producto o dispositivo esté expuesto a las condiciones ambientales debe estar estrictamente limitado y validado. Cuando corresponda, se podrá usar un dispositivo de control para asegurar que las temperaturas requeridas se mantengan hasta que el producto o dispositivo llegue al paciente o cliente. Si los estudios de estabilidad indicaran que el producto o dispositivo es sensible a cambios bruscos del medio ambiente o si las protecciones antes señaladas no fueran posibles, entonces éste debe ser transportado por un medio distinto en el que se pueda mantener el control ambiental.

6.2.5.21 Cuando los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios llegan a la zona de descarga del establecimiento, éstos deben ser transferidos al área de almacenamiento dentro de las dos horas de su recepción, lo cual debe ser registrado. Para asegurar que se mantenga la integridad de los productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, es importante limitar el periodo de tiempo que transcurre entre la zona de descarga y el área de almacenamiento.

6.2.5.22 Las oficinas farmacéuticas deben rotular el embalaje de los productos farmacéuticos que se envía al paciente o cliente, consignando, como mínimo, los siguientes datos: Nombre y dirección del paciente, nombre, concentración y forma farmacéutica del producto o dispositivo. Tratándose de productos farmacéuticos que se expenden por unidad, además, se consignará en el rotulado del embalaje, el número de lote y fecha de vencimiento.

6.2.6 DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD



6.2.6.1 Los establecimientos deben elaborar, revisar, aprobar, actualizar, distribuir, difundir y controlar la documentación (manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros) de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Manufactura.

6.2.6.2 Los registros deben contener la información necesaria para permitir la trazabilidad del producto.

6.2.6.3 Todos los registros deben estar disponibles y ser fácilmente trazables.

6.2.6.4 Se debe contar con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos.

6.2.6.5 Contar con procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios distribuidos incluyendo los registros de las autoinspecciones.

6.2.7 QUEJAS Y RECLAMOS

6.2.7.1 El distribuidor debe tener procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de las quejas. En el caso se trate de una queja sobre la calidad de un producto o por el rotulado, se debe informar en forma inmediata al fabricante y al titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria o al poseedor de certificado de registro sanitario.

6.2.7.2 El distribuidor debe establecer un procedimiento por escrito, para determinar el tratamiento sistemático que debe llevar a cabo el transportista con relación a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios rotos, deteriorados, perdidos u otra observación sanitaria. Es preciso efectuar un seguimiento sistemático para evitar la pérdida de bultos o paquetes. Todas las discrepancias en la cantidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en distribución tienen que ser investigadas.

6.2.7.3 Si se descubre o sospecha de cualquier defecto de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se debe inmovilizar y someter a investigación el lote observado.

6.2.7.4 Se debe contar con procedimientos escritos o electrónicos para las quejas y reclamos.

6.2.7.5 El transportista debe registrar y documentar las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario, para permitir una evaluación estadística.

6.2.8 DEVOLUCIONES

6.2.8.1 Se debe contar con procedimientos que aseguren el transporte adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos.



6.2.8.2 Tanto los distribuidores y los destinatarios deben ser responsables del proceso de retorno de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y garantizar que no se permita la entrada de productos procedentes del comercio ilegal.

6.2.8.3 El transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, debe contar con la documentación correspondiente en donde quede registrado la devolución de los mismos.

6.2.8.4 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, en los vehículos de transporte, deben ser identificados y separados de aquellos que se encuentran para su distribución.

6.2.9 CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

6.2.9.1 Debe existir un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes, el cual debe estar a disposición en el momento que sea requerido por la Autoridad de Salud. En dicho contrato, se debe precisar los aspectos de

distribución y transporte que deben ser correctamente definidos, mutuamente acordados y controlados, con el fin de evitar controversias que puedan dar como resultado que un producto o actividad sean de calidad deficiente.

6.2.9.2 El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista.

6.2.9.3 El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente las actividades requeridas y de asegurar por medio del contrato, que se cumplan las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte descritas en el presente Manual.

6.2.9.4 El contratante debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.

6.2.9.5 El contrato debe especificar las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es responsable de verificar en los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en las droguerías de ámbito de Lima Metropolitana y en los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y de las Autoridades Regionales de Salud, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Manual.

7.2 Las Autoridades Regionales de Salud, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional, son responsables de verificar en las oficinas farmacéuticas, droguerías, almacenes especializados y farmacias de los establecimientos de salud, el cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.

7.3 Los Órganos Desconcentrados de Salud de la Autoridad Nacional de Salud, son responsables de verificar en las oficinas farmacéuticas, almacenes especializados y farmacias de los establecimientos de salud, el cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.

7.4 Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, son responsables de la aplicación del presente Manual

P. YARASCA P.

VIII. ANEXO

Guía de Inspección para Establecimientos que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

ANEXO

GUÍA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

N°..... - DT –201.....

En....., siendo las..... horas del día..... del mes de..... de....., los que suscriben Inspectores de la ..... (Autoridad de Salud correspondiente), se constituyeron en el local de la empresa ....., con el fin de efectuar la inspección:

PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN:

Por la Autoridad de Salud correspondiente:

_____

_____

_____

Por la Empresa: _____

_____

_____

Número de Certificado BPA/BPM: _____

Clasificación del Establecimiento:

RUC: _____

Dirección: _____

Representante legal o Propietario: _____

Director Técnico: _____

N° CQF: _____

N° de expediente de la comunicación de la comercialización a domicilio: _____

P. YARASCA P.

Item	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, se aplica y se mantiene?			MAYOR
6.2.1.2	La política de calidad:			
	a. ¿Cuenta con un sistema de calidad desarrollado, implementado y revisado periódicamente, que permita identificar, evaluar y resolver los potenciales riesgos y desviaciones de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante la distribución y transporte?.			CRÍTICO
	b. ¿El Manual de Calidad involucra el compromiso de la máxima autoridad del establecimiento y de toda la organización, con el sistema de gestión de calidad?			MAYOR
	c. ¿Los procedimientos son acordes con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, incluidos los de seguridad del personal?			MAYOR
	d. ¿Existen procedimientos y medidas adecuadas para garantizar la calidad de los productos y dispositivos, durante la distribución y transporte?			MAYOR
	e. ¿Existen procedimientos escritos de transporte para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destruidos,			MAYOR

Item	ASUNTO	SI	NO	OBSERV
	vencidos, controlados y/o falsificados?			
	f. ¿Existen Procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de los contenedores /bultos?			MATOR
	g. ¿Se realizan Autoinspecciones anuales, que incluya al personal y a todo el sistema de distribución y transporte?			MAYOR
6.2.2	**PERSONAL**			
6.2.2.1	¿Cuentan con número suficiente 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?			MENOR
6.2.2.4	Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas.			MENOR
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?			MAYOR
6.2.2.8	Cuenta el personal 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 peligrosos (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, 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?			MENOR
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 que garantice el desarrollo de las actividades de transporte de los productos?			MAYOR
6.2.3.3	¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho y distribución son apropiadas a las operaciones que realizan?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros contaminantes?			MAYOR
6.2.3.4	¿El patio de maniobras destinado al uso de los vehículos de transporte está limpio y libre de plagas?			MAYOR
6.2.3.5	¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos que requieran cadena de frio ¿se limita el tiempo de transito?			MAYOR
	¿Están debidamente acondicionados y mantenidos, incluyendo un plan de mantenimiento preventivo?			MAYOR
	¿Cuentan con estudios que demuestren el perfil de temperatura con el depósito vacio y lleno?			MAYOR
6.2.3.6	Cuentan con un sistema continuo de control de temperatura y humedad debidamente calificado y con dispositivos calibrados.			MAYOR
	Se registra			MAYOR
6.2.3.7	¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos y dispositivos?			MAYOR
6.2.4	**EMBALAJE Y DESPACHO**			
6.2.4.2	Los productos se encuentran correctamente embalados y debidamente identificados.			MAYOR
	¿Se evalúa 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

P. YARASCA P.

Ítem	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.5	**DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**			
6.2.5.1	¿Para la distribución de productos y dispositivos, se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y ofrecen protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación?			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.			CRITICO
	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 de los transporte			INFORMATIVO
6.2.5.4	¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles?			MAYOR
	¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales se revisan al momento de recepcionar los productos?			CRÍTICO
6.2.5.5	¿Se almacenan en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados los productos que contienen sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, sólidos y gases a presión)?			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, 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 que presente desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante.			MAYOR
	Se evalúa y documenta 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
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 presenta algún tipo de aislamiento o acondicionamiento 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

P. YARASCA P.

Item	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	Se transfiere los productos al área de recepción dentro de las 2 horas.			MAYOR
6.2.5.22	Las oficinas Farmacéuticas:			
	El embalaje consigna como mínimo la siguiente información:			
	• Nombre y dirección del paciente,			MAYOR
	• Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto			MAYOR
	• Número de lote y fecha de vencimiento del producto			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?			CRITICO
	Las actividades son registradas inmediatamente después de ejecutada cada actividad.			MAYOR
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 formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
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? Cuales:			MAYOR
	- Facturas			INFORMATIVO
	- Boletas			INFORMATIVO
	- Guías de remisión			INFORMATIVO
	- Ticket			INFORMATIVO
	- Documento de Importación			INFORMATIVO
	- Ordenes de despacho			INFORMATIVO
	- Ordenes de distribución			INFORMATIVO
	- Otros:			INFORMATIVO
	• Estos documentos cuenta 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 durante el transporte?			MAYOR
	• Se registran las autoinspecciones?			MAYOR
6.2.7	**QUEJAS Y RECLAMOS**			
6.2.7.4	¿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 registra y documenta las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario?			MAYOR
6.2.8	**DEVOLUCIONES**			
6.2.8.1	¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos 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 durante el transporte?			MAYOR

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL
P. YARASCA P.

PARA PREPUBLICACIÓN

Ítem	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
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.			MAYOR
6.2.9.2.	El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista			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			MAYOR

OBSERVACIONES Y CONCLUSIONES:

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

Siendo las..... del día..... del mes de..... de..... se da por concluida la visita y se firma en señal de conformidad.

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN NACIONAL
P. YARASCA P.

Inspector

Director Técnico – Establecimiento

Inspector

Representante Legal – Empresa