



**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**“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”**

Tesis para optar el Título Profesional de  
Químico Farmacéutico

**Presentado por:**

Br. León Basilio Rocio Jakeline  
Br. Yupanqui Egoavil Sonia Luz

**Asesor:**

MG. Q.F. José Edwin Rodríguez Lichtenheldt.

Lima-Perú

**2018**

## DEDICATORIA

A Dios, por estar conmigo en cada paso que doy, por darme sabiduría e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el periodo de estudio.

A mis padres Carlos y Monica por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo, gracias a mi madre por estar dispuesta a acompañarme cada larga y agotadora noche de estudio, agotadoras noches en las que su compañía y la llegada de sus cafés era para mí como agua en el desierto; gracias a mi padre por siempre desear y anhelar lo mejor para mi vida.

A mi hermano, por estar siempre a mi lado, y apoyarme como amigo en todos los aspectos de la vida.

A cada miembro de mi familia ya que gracias a sus aportes y preocupación por como iba el día a día durante toda esta etapa, para mi sumaba y fortalecía las ganas de llegar a la meta. Les agradezco, y hago presente mi gran afecto hacia ustedes, los llevo en mente y en mi corazón, mi hermosa familia.

Gracias

Br. León Basilio Rocio Jakeline

## DEDICATORIA

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida, por proveerme de todo lo necesario para salir adelante y por permitirme culminar esta etapa de mi vida.

A mi madre Gladys quien siempre anhelo que yo fuera una profesional y cuando mi madre estaba en el cielo siempre estuvo mi hermana Linda a quien puedo decirle que es como una segunda madre, por ello te doy gracias por todo el apoyo brindado.

A mi padre Victor quien me apoyo todo el tiempo.

De manera especial a mi novio quien me apoyo y alentó para continuar, cuando parecía que me iba a rendir, fuiste el motivo para mis deseos de superación y un gran apoyo emocional durante el tiempo en que escribía esta tesis.

Gracias Dios por darme  
los mejores hermanos.

A todos los que me apoyaron para escribir y concluir esta tesis.

Para ellos es esta dedicatoria de tesis, pues es a ellos a quienes se las debo por su apoyo incondicional.

Gracias

Br.Yupanqui Egoavil Sonia Luz

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por habernos acompañado y guiado a lo largo de nuestra carrera, por ser nuestra fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarnos una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo Salud.

A nuestra Alma Mater, UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, por lo aprendido, por sus enseñanzas, a sus docentes y personal administrativo

A mi asesor MG. Q.F. José Edwin Rodríguez Lichtenheldt por su gran ayuda y apoyo para la finalización de este trabajo.

A los miembros del jurado calificador, Q.F. Errol Camacho Alva, Q.F. Tito Segura Vilchez y el Q.F. Hugo Villanueva Vilchez, gracias por el aporte brindado para la culminación de este trabajo de tesis.

## 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, brinda los lineamientos para certificar el cumplimiento de las operaciones de Distribución y Transporte, con el objetivo de preservar la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

En la presente tesis se propuso la implementación de los documentos técnicos para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada, para preservar la calidad, eficacia y seguridad de los productos durante su Distribución y Transporte conforme lo estipulado en la R.M.N° 833-2015/MINSA.

La investigación consistió en 5 etapas la Primera etapa; se inició con la revisión y análisis de la R.M.N° 833-2015/MINSA y se identificó 11 puntos para el cumplimiento de Buenas Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada, en la Segunda etapa; se elaboró un Manual de Calidad y un Manual de Organización y Funciones, en la Tercera etapa; se elaboró Procedimientos Operativos Estándares, en la Cuarta etapa; se implementó Formatos de Registros y en la Quinta etapa; se verificó con una Lista de cotejo las disposiciones exigidas por R.M.N° 833-2015/MINSA.

En esta tesis se logró proponer la implementación de los siguientes documentos técnicos dos Manuales, veinte Procedimientos Operativos Estándares y veinticinco Formatos de Registros. La propuesta de implementación de los documentos técnicos se realizó bajo un análisis detallado y conforme a las exigencias de la R.M. N° 833-2015/MINSA, para Droguerías que se dediquen a la Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada y en base a normativas internacionales como son: Organización Mundial de la Salud (OMS) Anexo 9 y Anexo 5, (ICH) y la USP <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Medicamentos.

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

## SUMMARY

The Directorate General of Medicines, Supplies and Drugs DIGEMID, issued by R.M. N ° 833-2015 / MINSA the Manual of Good Practices of Distribution and Transport of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products; The framework of this document provides the guidelines to certify the compliance of Distribution and Transportation operations, with the aim of preserving the quality, efficacy and safety of them.

In this thesis the technical documents were proposed for the compliance of Good Distribution and Transport Practices in Drugstores of Pharmaceutical Specialties at controlled room temperature, to preserve the quality, efficacy and safety of the products during their Distribution and Transportation according to the stipulations of the RMN ° 833-2015 / MINSA.

The investigation consisted of 5 stages. First stage; It began with the review and analysis of R.M.N ° 833-2015 / MINSA and identified 11 points for compliance with Good Distribution and Transportation of Pharmaceutical Specialties at controlled room temperature. Second stage; a Quality Manual and an Organization and Functions Manual were prepared. Third stage; Standard Operating Procedures were developed. Fourth stage; Record Formats were implemented. Fifth stage; the provisions required by R.M. N ° 833-2015 / MINSA were verified with a checklist.

In this thesis, it was possible to propose the implementation of the following technical documents: two Manuals, twenty Standard Operating Procedures and twenty-five Record Formats. The proposal for the implementation of the technical documents was carried out under a detailed analysis and in accordance with the requirements of the R.M. N ° 833-2015 / MINSA, for Drugstores dedicated to the Distribution and Transportation of Pharmaceutical Specialties at controlled ambient temperature and based on international regulations such as: World Health Organization (WHO) Annex 9 and Annex 5, (ICH) ) and USP <1079> Good Storage and Distribution Practices for Medicines

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

## GLOSARIO DE TERMINOS

**Buenas Prácticas de Distribución y Transporte:** Son 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 <sup>4</sup>.

**Droguería:** Establecimiento Farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o Distribución de Productos Farmacéuticos o Productos Sanitarios <sup>1</sup>.

**Temperatura ambiente controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20° y 25°C <sup>4</sup>.

**Cadena de Suministro:** Se refiere a la secuencia continua de entidades que abarca el ciclo de vida de almacenamiento y distribución de un producto hasta el usuario final <sup>9</sup>.

**Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objetivo de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados <sup>1</sup>.

**SGC:** En el contexto de trabajo, se refiere como mínimo a un conjunto de políticas procesos, procedimientos que permiten la identificación-medición-control y mejoramiento de la distribución y almacenamiento de los medicamentos <sup>9</sup>.

**Estabilidad:** Cumplimiento constante del excipiente con sus especificaciones <sup>9</sup>.

**Embalaje:** Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos farmacéuticos, y productos sanitarios terminados para que sean transportados, brindando protección y estabilidad térmica, pueden ser de cartón corrugado, poliestireno o rizos de poliestireno, cintas aislantes entre otros <sup>4</sup>.

**Procedimiento Operativo Estándar (POE<sub>s</sub>):** Procedimiento autorizado y escrito que contiene las instrucciones para la realización de operaciones no necesariamente específicas de un producto dado sino de naturaleza más general

por ejemplo (funcionamiento, mantenimiento, limpieza de los equipos, validación, limpieza de los locales, control ambiental, muestreo e inspección) <sup>11</sup>.

**Especialidades Farmacéuticas:** Medicamentos de síntesis química las cuales son empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le fue administrado y designado con su denominación común internacional (DCI) u otra denominación o nombre comercial <sup>3</sup>.

**Productos Farmacéutico Falsificado:** Un producto farmacéutico que esta etiquetado indebidamente y fraudulento con respecto a la identidad y/o la fuente. La falsificación puede afectar tanto a los productos de marca y genéricos, y los productos farmacéuticos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos, con los ingredientes incorrectos sin ingredientes activos, con una cantidad incorrecta de ingrediente activo o con envasado falsificado<sup>6</sup>.

**ICH: *International Conference on Harmonisation*,** Conferencia Internacional sobre la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano <sup>8</sup>.

**R.M. N° 833-2015/MINSA:** Resolución Ministerial que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios <sup>4</sup>.

**Temperatura Cinética Media (TCM):** Se define como la temperatura única calculada en la que la cantidad total de degradación durante un periodo particular es igual a la suma de las degradaciones individuales que ocurrirían a diversas temperaturas <sup>9</sup>.

**Vehículo de transporte:** Vehículos usados en la cadena de suministro que incluyen camiones, semirremolque, furgonetas, aviones y barcos<sup>9</sup>.

**Datalogger:** Registradores de largo plazo de las condiciones de temperatura y humedad en el almacenamiento, envíos y procesos productivos, luego de ser registrados pueden ser analizados estadísticamente ofreciendo información de utilidad. <sup>9</sup>.

## **ABREVIATURAS**

**BPDyT** : Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

**OMS** : Organización Mundial de la Salud.

**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

**SGC** : Sistema de Gestión de Calidad.

**BPA** : Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**TCM** : Temperatura Cinética Media.

**TTSPPs** : Transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura.

**WMS** : (Warehouse Management System): Sistema de Gestión de Almacenes.

**GMP** : Buenas Prácticas de Fabricación.

**GSP** : Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**GDP** : Buenas Prácticas de Distribución.

**ANMAT** : Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

**ANVISA** : Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

**INVIMA** : Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**CECMED** : Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

**COFEPRIS** : Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**ISP** : Instituto de Salud Pública

## INDICE DE CONTENIDOS

### RESUMEN

### SUMMARY

<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
1.1 Planteamiento del problema .....	3
1.1.1 Formulación del Problema .....	3
1.2 Objetivos.....	4
1.2.1 Objetivo General .....	4
1.2.2 Objetivos Específicos .....	4
1.3 Hipótesis .....	5
1.3.1 Hipótesis General.....	5
1.3.2 Hipótesis Específicas .....	5
1.4 Variables.....	6
1.4.1 Variable Dependiente.....	6
1.4.2 Variable Independiente .....	6
<b>II. GENERALIDADES</b>	
2.1 Antecedentes.....	6
2.2 Base Legal.....	10
2.2.1 Normas Nacionales y Reglamentos .....	10
2.2.1.1 Ley N° 26842 Ley General de Salud .....	10
2.2.1.2 Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios publicada, el 26 de noviembre del 2009 .....	11

2.2.1.3	Decreto supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos .....	11
2.2.1.4	Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.....	12
2.2.2	Normas Internacionales .....	12
2.2.2.1	Organización Mundial de la Salud (OMS).....	12
2.2.2.2	Comisión Europea .....	13
2.3	Base Teórica.....	13
2.3.1	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.....	13
2.3.1.1	Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.....	13
2.3.1.1.1	Autoinspección .....	14
2.3.1.2	Personal .....	15
2.3.1.3	Instalación y Equipos.....	15
2.3.1.4	Embalaje y Despacho.....	16
2.3.1.5	Distribución y Transporte .....	16
2.3.1.5.1	Distribución.....	16
2.3.1.5.2	Transporte .....	16
2.3.1.5.3	Temperatura Ambiente Controlada .....	17
2.3.1.5.4	Temperatura Cinética Media (TCM) .....	17
2.3.1.5.5	Productos que requieren Condiciones Especiales .....	18
2.3.1.5.6	Medicamentos Falsificados .....	18
2.3.1.5.7	Contenedores de envío y etiquetado del envase .....	19

2.3.1.5.8	Validación y Calificación del desempeño Térmico para sistemas de Transporte.....	19
2.3.1.6	Documentación y Trazabilidad.....	20
2.3.1.7	Quejas y Reclamos.....	20
2.3.1.8	Devoluciones .....	20
2.3.1.9	Contratos para el servicio de Distribución y Transporte ...	21

### **III. MARCO METODOLÓGICO**

3.1	Justificación .....	22
3.2	Alcance y Limitaciones .....	23
3.2.1	Alcance .....	23
3.2.2	Limitaciones .....	23
3.3	Diseño Metodológico .....	23
3.3.1	Tipo de investigación.....	23
3.3.2	Materiales.....	24
3.3.3	Métodos .....	24
3.3.3.1	<b>I ETAPA:</b> Revisión y Análisis de la R.M. N° 833-2015/MINSA ...	24
3.3.3.2	<b>II ETAPA:</b> Elaboración de Manual de Calidad y Manual de Organización y Funciones .....	25
3.3.3.3	<b>III ETAPA:</b> Elaboración de Procedimientos Operativos Estándares.....	25
3.3.3.4	<b>IV ETAPA:</b> Implementación de Formatos de Registros .....	25
3.3.3.5	<b>V ETAPA:</b> Verificar con Lista de Cotejo.....	25
	<b>IV. RESULTADOS</b> .....	26
	<b>V. DISCUSIONES</b> .....	33
	<b>VI. CONCLUSIONES</b> .....	35
	<b>VII. RECOMENDACIONES</b> .....	36
	<b>VIII. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	37

**IX. ANEXOS.....38**

1. Manual de Calidad.
2. Manual de Organización y Funciones.
3. Procedimiento de Control de Documentos y Registros.
4. Procedimiento de Elaboración de un POE.
5. Procedimiento de Inducción al Nuevo Personal.
6. Procedimiento de Capacitación y Evaluación al personal.
7. Procedimiento de Medidas de Higiene y Seguridad al Personal.
8. Procedimiento de Limpieza, Sanitización del Almacén y Vehículo de Transporte.
9. Procedimiento de Perfil de Temperatura.
10. Procedimiento de Calificación del Vehículo de Transporte.
11. Procedimiento de Control y Monitoreo de Temperatura y Humedad en el Vehículo de Transporte.
12. Procedimiento para el Embalaje de Especialidades Farmacéuticas.
13. Procedimiento para el Despacho de Especialidades Farmacéuticas.
14. Procedimiento de Distribución y Transporte.
15. Procedimiento para Tratamiento Sistemático en Productos con Observación Sanitaria.
16. Procedimiento para el Transporte de Productos Farmacéuticos Devueltos.
17. Procedimiento de acción a tomar frente a las Desviaciones de Temperatura.
18. Procedimiento de Trazabilidad e Ingresos, Salidas y Movimientos.
19. Procedimiento para el Manejo de Acciones Correctivas y Preventivas.

- 20.** Procedimiento de Autoinspecciones.
- 21.** Procedimiento para el Manejo de Quejas y Reclamos.
- 22.** Procedimiento para el Contrato del Servicio de Distribución y Transporte
- 23.** Formatos.
- 24.** Portada del Informe Técnico Anexo 5 Informe N° 44 de la OMS.
- 25.** Portada del Informe Técnico Anexo 9 de la OMS.
- 26.** Portada del Informe Técnico Anexo 9 Informe N° 961 de la OMS.
- 27.** Portada del Informe Técnico Anexo 9 Suplemento N°14 de la OMS.
- 28.** Portada de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano. Comisión Europea.

## **INDICE DE FIGURAS**

Figura 1: Croquis de las Dimensiones y volumen útil del Vehículo de Transporte.

Figura 2: Croquis de la Zona de Carga y Descarga.

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1:** Lista de Manuales de la Droguería MAC-001 y MOF-001.

**Tabla 2:** Procedimientos Operativos Estándares: POE-DT-001 y POE-DT-002.

**Tabla 3:** Procedimientos Operativos Estándares: POE-DYT-003 al POE-DYT-005.

**Tabla 4:** Procedimientos Operativos Estándares: POE-DYT-006 al POE-DYT-009.

**Tabla 5:** Procedimientos Operativos Estándares: POE-ALM-010 y POE-ALM-011.

**Tabla 6:** Procedimientos Operativos Estándares: POE-DYT-012 al POE-DYT-015.

**Tabla 7:** Procedimientos Operativos Estándares: POE-DYT-016 al POE-DT-018.

**Tabla 8:** Procedimientos Operativos Estándares: POE-DT-019

**Tabla 9:** Procedimientos Operativos Estándares: POE-DT-020

**Tabla 10:** Formatos de Registros

**Tabla 11:** Lista de Cotejo

**Tabla 12:** Croquis de las Dimensiones y Volumen Útil del Vehículo de Transporte CROQ-DYT-001 y Croquis de la Zona de Carga y Descarga del Almacén. CROQ-ALM-001.

## I. INTRODUCCIÓN

Las Normas Internacionales a nivel de los Organismos Sanitarios como la Organización Mundial de la Salud, Comisión Europea y Farmacopea de Estados Unidos, dentro de sus lineamientos incluyen en cada uno de sus capítulos los puntos desarrollados en el contenido de la norma nacional.

La OMS en la Serie de Reportes Técnicos N°957-2010 (Anexo 5. Guía Buenas Prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos), establece las medidas apropiadas para asistir en el cumplimiento de las responsabilidades involucradas en los diferentes aspectos del proceso de distribución dentro de la cadena de suministro y evitar la introducción de falsificaciones en el mercado a través de la cadena de distribución.

La Guía sobre Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano, por la Comisión Europea, establece como principio asegurar el control de la cadena de distribución y mantener la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, este documento entro en vigor el 05 de noviembre del año 2013.

La Farmacopea de Estados Unidos - USP 40 (<1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Medicamentos) tiene como propósito contribuir a asegurar la calidad e identidad de los productos farmacéuticos durante todos los aspectos del proceso de distribución.

Los países de las Agencias Reguladoras Nacionales de referencia nivel cuatro de la región según la OPS/OMS que son ANMAT, ANVISA, INVIMA, CECMED COFEPRIS y de nivel tres ISP, ya cuentan con estos lineamientos como parte de la regulación local para la distribución de productos farmacéuticos.

En nuestro País la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios como órgano de línea del Ministerio de Salud es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, controlar, supervisar, vigilar, y auditar las disposiciones sanitarias según las normas legales consolidando así un nivel de exigencia que permite que las Droguerías que perduren en el tiempo sigan los lineamientos normativos vigentes <sup>14</sup>.

Para mejorar la calidad de vida de un paciente no basta que el medicamento sea producto de calidad, es necesario mantener las condiciones adecuadas durante la Distribución y Transporte para las Especialidades Farmacéuticas y que conserven su estabilidad conforme lo estipula el fabricante, para garantizar la calidad del producto dentro de un tiempo de vida útil, bajo condiciones de almacenamiento establecidos; para ello es relevante, dedicar especial atención a las condiciones de temperatura para la conservación de las Especialidades Farmacéuticas.

El impacto que conlleva a la implementación del documento técnico : Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario implica un costo para el empresario, sin embargo un beneficio porque garantizara la calidad del producto farmacéutico dentro de la cadena de suministro.

La importancia de elaborar los Documentos Técnicos es para proporcionar las instrucciones necesarias al personal de los establecimientos que se dedican a la Distribución y Transporte de las Especialidades Farmacéuticas; en éste caso, a temperatura ambiente controlada.

Para la manipulación de los productos y conservación de las condiciones adecuadas de las mismas, es parte esencial el cumplimiento de los Manuales, Procedimientos Operativos Estándares, Formatos de registros; los cuales deben estar concordados con la R.M. N° 833-2015/MINSA, en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

## **1.1 Planteamiento del Problema**

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, abarcan un conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro <sup>1</sup>.

Entre los principales problemas relacionados con el proceso de Distribución y Transporte en el Perú se encuentran la humedad y especialmente la temperatura; ya que la exposición a condiciones ambientales desfavorables puede, llegar a anular los efectos esperados de las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada o producir otras alteraciones, por lo cual los procesos asociados a su correcta Distribución y Transporte son esenciales para garantizar su calidad y eficacia dentro de la cadena de suministro.

Por lo anterior consideramos, que la buena Distribución y Transporte de las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada es fundamental que se ejecute bajo normativas vigentes para favorecer la conservación de sus propiedades durante su periodo de vida útil.

Con la propuesta de implementación de documentos técnicos que se planteará en este trabajo a las Droguerías y Almacenes especializados que participan en el proceso de Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada podrán tener como referencia este trabajo de investigación para una futura implementación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en sus establecimientos como lo indica la R.M. N° 833-2015/MINSA.

### **1.1.1 Formulación del Problema**

¿La propuesta de implementación de documentos técnicos con base en la R.M.N°833-2015/MINSA contribuirá al cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada?

## **1.2 Objetivos:**

### **1.2.1 Objetivo General:**

Proponer la Implementación de los documentos técnicos con base en la R.M. N° 833-2015/MINSA para la contribución al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías que distribuyen y transporten Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

### **1.2.2 Objetivos Específicos:**

- Realizar una revisión y análisis de la R.M. N° 833-2015/MINSA dirigido a Droguerías que distribuyen y transporten Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- Elaborar un Manual de Calidad y un Manual de Organización y Funciones para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Distribución y Transporte en una Droguería que distribuye y transporte Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- Implementar Procedimientos Operativos Estándares (POEs) para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en una Droguería que distribuye y transporte Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- Implementar Formatos de Registros para evidenciar la realización de las actividades del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en una Droguería que distribuye y transporte Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- Verificar mediante una lista de cotejo; que la propuesta de implementación de documentos técnicos sean conformes con los puntos exigidos en la R.M. N° 833-2015/MINSA.

### **1.3 Hipótesis:**

#### **1.3.1 Hipótesis General:**

La propuesta de implementación de documentos técnicos con base en la R.M.N°833-2015/MINSA contribuirá al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías que distribuyen y transporten Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

#### **1.3.2 Hipótesis Específicas:**

- La revisión y análisis del Manual R.M. N° 833-2015/MINSA contribuirá a comprender los parámetros necesarios exigidos a las Droguerías que distribuyen y transporten Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- La elaboración del Manual de Calidad y el Manual de Organización y Funciones para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte permitirá un manejo adecuado a la Droguería que distribuye y transporte Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- La elaboración de Procedimientos Operativos Estándar para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte contribuirá a una adecuada gestión y un manejo eficiente de la Droguería que distribuye y transporte Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- La implementación de Formatos de Registros permitirá dar soporte y mostrar evidencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en una droguería que distribuye y transporte Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- La verificación mediante una lista de cotejo demostrará el cumplimiento de la propuesta de implementación de documentos técnicos que conforman los puntos exigidos en la R.M. N° 833-2015/MINSA.

## **1.4 Variables:**

### **1.4.1 Independiente:**

- Documentos técnicos

### **1.4.2 Dependiente:**

- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

## **II. GENERALIDADES**

### **2.1 Antecedentes**

#### **Antecedentes a Nivel Internacional**

- Según Valdez C. y Vásquez M. en su tesis realizada en el año 2017, titulada “Propuesta de un Manual de Procedimientos para la verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la ley de medicamentos” que tuvo como objetivo Proponer un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la ley de medicamentos, utilizo el método de tipo explorativo, bibliográfico y prospectivo , la metodología se desarrolló en tres fases, en la primera fase; se basó en la realización de entrevistas a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos si poseían un Manual de procedimientos o documentación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, a los Laboratorios y Droguerías se verifico si cuentan con procedimientos operativos estándar escritos, y la forma como efectúan la distribución y transporte de los medicamentos, la segunda fase; describe la elaboración de procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para su implementación, en la tercera; fase se realizó el procesamiento de la información a Laboratorios y Droguerías para facilitar el control en la aceptación de respuesta y entrevista, teniendo como resultados conocer que no cuentan con un Manual de Procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos y de Procedimientos

Operativos Estándar, por lo que se propone la elaboración de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar que sirva para los Laboratorios y Droguerías Farmacéuticas como a la Dirección Nacional de Medicamentos, se presentó el Manual de Procedimientos de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de medicamentos con sus respectivos anexos, con las siguientes conclusiones que el estudio permitirá a la institución, contar con los diferentes procedimientos estándar de operación para la implementación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de medicamentos de Droguerías y Laboratorios <sup>6</sup>.

- Según la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas del Anexo 9 con la Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura tiene como suplemento a “Sistemas de control de temperatura y humedad para operaciones de transporte” en el año 2015, por lo que está destinado a todos los responsables del transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura (TTSPPs) de un punto de almacenamiento fijo a otro en la cadena de suministro y tiene como objetivo proporcionar una descripción técnica de las tecnologías de dispositivos utilizados para registrar la exposición a la temperatura y humedad durante el ciclo de vida del transporte de un Producto Farmacéutico y descripción de las pruebas documentales que deben proporcionarse a las autoridades reguladoras y a otras partes interesadas para que se pueda demostrar y mantener el aseguramiento de la calidad y el cumplimiento de las normas <sup>7</sup>.
- Según el documento de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano, por la Comisión Europea en el año 2013, publico unas directrices sobre “Buenas Practicas de Distribución de medicamentos para uso humano”, en la que se establecen herramientas adecuadas para ayudar a los distribuidores mayoristas a realizar sus actividades y para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Se concluye que el cumplimiento de estas directrices garantizará el control de la cadena de

Distribución y, por consiguiente se mantendrá la calidad y la integridad de los medicamentos <sup>8</sup>.

- Según la USP 40 en el capítulo <1079> del año 2016, sobre “Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución para Medicamentos” describe que las Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución es asegurar que los Productos Farmacéuticos lleguen al usuario final con la calidad intacta a las prácticas y procesos establecidos que se aplican al Almacenamiento y Distribución como parte de la gestión del ciclo de vida de los medicamentos <sup>9</sup>.
- Según la Organización Mundial de la Salud en la Serie de Informes Técnicos, N° 961 en el año 2011 del Anexo 9 con la “Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura”, se establece los principales requisitos para el Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura. Este documento está diseñado para dar una visión equilibrada de los principales aspectos de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para los Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura (TTSP). Este documento como tal incluye referencias a los requisitos que se pueden encontrar en las guías generales Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (GSP) y Buenas Prácticas de Distribución (GDP). El propósito de este documento no es suplantar estos materiales de origen, sino asegurar que el lector esté al tanto de las implicaciones relevantes de GMP, GSP y GDP cuando se ve desde la perspectiva particular y especializada de la gestión de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura (TTSP) <sup>10</sup>.
- Según Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas del Anexo 5 en el informe 44 N°957 en el año 2010, con la Guía “Buenas Prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos”, establece las medidas apropiadas para asistir en el cumplimiento de las responsabilidades involucradas en los diferentes aspectos del proceso de Distribución dentro de la cadena de suministro y evitar la introducción de falsificaciones en el mercado a través de

la cadena de Distribución. El objetivo es ayudar a garantizar la calidad y la identidad de los Productos Farmacéuticos durante todos los aspectos del proceso de Distribución <sup>11</sup>.

### **Antecedentes a nivel Nacional**

- El 23 de Diciembre del 2015 se publicó la Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA que establece el Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte como un conjunto de normas mínimas obligatorias destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad, eficacia y seguridad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 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 los 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 , establece 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 las condiciones sanitarias dispuestas en las mismas , y con las Buenas Practicas 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 <sup>4</sup>.
- El 27 de Diciembre del 2016 se modificó el Documento técnico: Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante la Resolución Ministerial N°1000-2016/MINSA, que resuelve modificar el Artículo 4 y el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico de la Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA.  
“Artículo 4.- El Documento Técnico: Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios, estará en vigencia el 02 de enero de 2018". "V. Ámbito de aplicación" .- El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las Droguerías y Almacenes Especializados que participan a nivel Nacional en el proceso de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, así como de Dispositivos Médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada" <sup>5</sup>.

- Según Salazar J. en el año 2014, en su artículo presento la Gestión de Abastecimiento de Medicamentos en el Sector Público Peruano: Nuevos Modelos de Gestión. Este artículo analiza la situación actual del abastecimiento público de medicamentos en el Perú y los principales problemas que enfrenta y sus oportunidades, en concordancia con las políticas de modernización de la gestión pública y la reforma del sector salud, se propone implementar el modelo de demanda continua en la gestión de inventarios, nuevas estrategias de compra y la integración de la gestión Almacenamiento y Distribución de medicamentos entre las entidades públicas que proveen servicios de salud <sup>12</sup>.

## **2.2 Base legal**

Según las normas

### **2.2.1 Normas Nacionales y Reglamentos**

#### **2.2.1.1 Ley N° 26842 Ley General de Salud.**

Artículo 57° El responsable de la calidad de los Productos Farmacéuticos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador o distribuidor.

Artículo 60° La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada de vigilar la calidad de los productos. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras y dispensadoras y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

Artículo 73° Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad <sup>2</sup>.

#### **2.2.1.2 Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios publicada, el 26 de noviembre del 2009.**

Artículo 18° En el caso de Productos Farmacéuticos, la calidad involucra todo los aspectos del proceso de fabricación desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, así como los procesos de almacenamiento, Distribución, dispensación y expendio.

Artículo 21° Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, Distribución, comercialización y expendio considerados en la presente ley requieren de autorización sanitaria.

Artículo 22° Para desarrollar sus actividades las personas naturales y jurídicas públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación deben cumplir con la presente ley <sup>3</sup>.

#### **2.2.1.3 Decreto supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.**

Artículo 120° La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es de tres (3) años.

Artículo 121° El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte tiene un plazo de cuarenta y cinco (45) días.

Artículo 122° Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se presenta solicitud con declaración jurada y documentos técnicos señalados en la norma específica <sup>1</sup>.

#### **2.2.1.4 Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

El presente manual de Buenas Practicas 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. Donde el objetivo es establecer las condiciones esenciales que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la importación, almacenamiento y Distribución 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 <sup>4</sup>.

### **2.2.2 Normas Internacionales**

#### **2.2.2.1 Organización Mundial de la Salud (OMS)**

La OMS en la industria farmacéutica se encarga de realizar las evaluaciones y estudios necesarios que permitan garantizar a la población el acceso a medicamentos de calidad.

##### **2.2.2.1.1 Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura. (Anexo 09 - Suplemento 15)**

Se encarga de registrar la exposición de la temperatura y humedad durante el ciclo de vida del transporte <sup>7</sup>.

##### **2.2.2.1.2 Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura. (Anexo 09)**

Establece los principales requisitos para el almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura <sup>10</sup>.

### **2.2.2.1.3** Guía de Buenas Prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos.

Garantiza la calidad y la identidad de los Productos Farmacéuticos durante todos los aspectos del proceso de Distribución <sup>11</sup>.

### **2.2.2.2 Conferencia Internacional de Armonización (ICH)**

Tiene como propósito lograr una mayor armonización en todo el mundo para asegurar que se desarrollen y registren medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad de la manera más eficiente en cuanto a recursos.

#### **2.2.2.2.1** Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano

El objetivo de esta guía es garantizar el control de la cadena de Distribución y posteriormente mantener la calidad y la integridad de los medicamentos <sup>8</sup>.

## **2.3 Base teórica**

### **2.3.1 Buenas Prácticas de Distribución y Transporte**

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 <sup>4</sup>.

Tiene como propósito establecer condiciones para que la Distribución y el Transporte de los Productos Farmacéuticos y afines no altere la calidad de los mismos.

#### **2.3.1.1 Sistemas de Aseguramiento de la Calidad**

Los establecimientos farmacéuticos 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 farmacéutico.

Está orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados, asegurando que:

a) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.

b) Se establezcan y apliquen 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.

c) Se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad con una frecuencia mínima anual.

d) Los procesos de Distribución sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervengan en este proceso.

e) Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros sean reportados, investigados y registrados <sup>4</sup>.

El sistema de Aseguramiento de la Calidad y todas las actividades relacionadas debe documentarse plenamente y debe realizarse un seguimiento de su eficacia. Se debe contar con un Manual de Calidad que demuestre el compromiso de la organización y del personal directivo de cumplir con el sistema de Aseguramiento de la Calidad <sup>8</sup>.

#### **2.3.1.1.1 Autoinspección**

El sistema de calidad debe incluir autoinspecciones, estos deben llevarse a cabo para vigilar la aplicación y el cumplimiento de los

principios de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y, si es necesario, para activar medidas correctivas y preventivas.

Las autoinspecciones deben ser realizadas de manera independiente y detallada por una persona designada y competente.

### **2.3.1.2 Personal**

El personal clave involucrado en la correcta Distribución y Transporte de los medicamentos depende de las personas. Por este motivo, debe contarse con un personal competente y en número suficiente para desempeñar todas las tareas de las que el distribuidor es responsable. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales, que deben estar registradas <sup>8</sup>.

Además, la capacitación del personal debe incluir el tema de la seguridad del producto, así como aspectos de la identificación del producto, la detección de falsificaciones y la prevención de las falsificaciones que entran en la cadena de suministro <sup>11</sup>.

### **2.3.1.3 Instalación y Equipos**

Los establecimientos farmacéuticos que participen en el proceso de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, deben disponer de la infraestructura y equipamiento necesarios para asegurar la conservación de la calidad de los productos y dispositivos <sup>4</sup>.

Las instalaciones deben estar diseñadas o adaptadas de tal manera que se garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias, deben ser lo suficientemente seguros, y tener una estructura sólida y capacidad suficiente para que los medicamentos puedan almacenarse y manejarse de forma segura <sup>8</sup>.

Los vehículos y equipos utilizados para distribuir, transportar, almacenar o manipular Productos Farmacéuticos deberán ser adecuados para su

finalidad y estar debidamente equipados para evitar la exposición de los productos a condiciones que puedan afectar su estabilidad y la integridad del envase y para evitar la contaminación de cualquier tipo <sup>11</sup>.

#### **2.3.1.4 Embalaje y Despacho**

El área de embalaje debe estar claramente separada, delimitada e identificada y estar destinada a la preparación de productos farmacéuticos. Se debe considerar la protección 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 debidamente documentada, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.

El área de despacho debe estar delimitada e identificada y debe estar destinada a la ubicación de los productos farmacéuticos embalados, listos para su distribución <sup>2</sup>.

#### **2.3.1.5 Distribución y Transporte**

##### **2.3.1.5.1 Distribución**

La Distribución es una actividad importante que se presenta como un desplazamiento de punto a punto dentro de la cadena de suministros entre las instalaciones de Distribución mediante camiones semirremolque, furgón, furgonetas, teniendo como objetivo garantizar la calidad y la identidad de los Productos Farmacéuticos durante todos los aspectos del proceso de Distribución<sup>9,11</sup>.

##### **2.3.1.5.2 Transporte**

Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la Distribución y/o comercialización de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a un punto intermedio o al usuario final <sup>4</sup>.

Las condiciones de almacenamiento necesarias para los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos en la descripción del fabricante, independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad.

#### **2.3.1.5.3 Temperatura Ambiente Controlada**

La temperatura ambiente controlada es una temperatura que se mantiene termostáticamente entre 20° y 25° C (68° y 77° F) prevalente por lo general en el ambiente habitual de trabajo, que resulta en una temperatura cinética media de no más de 25 °C; y que permite desviaciones ocasionalmente entre 15° y 30 °C (59 ° y 86°F), siempre y cuando la temperatura cinética media permanezca en el intervalo permitido, se permiten elevaciones pasajeras de temperatura no superiores a los 40 °C, siempre que dichas elevaciones no duren más de 24 horas. Se puede permitir elevaciones de temperatura superiores a los 40°C si el fabricante así lo indica. Los artículos pueden etiquetarse para almacenamiento a temperatura ambiente controlada o hasta 25°C u otra referencia escrita que se base en la misma temperatura cinética media <sup>6</sup>.

#### **2.3.1.5.4 Temperatura Cinética Media (TCM)**

La temperatura cinética media (TCM) es la temperatura única calculada en la que la cantidad total de degradación durante un periodo particular es igual a la suma de las degradaciones individuales que ocurrirían a diversas temperaturas. La TCM puede considerarse como una temperatura de almacenamiento isotérmica que simula los efectos no isotérmicos de la variación de la temperatura de almacenamiento. Debido a que la TCM expresa el estrés térmico acumulativo experimentado por un medicamento, se considera una práctica aceptable para el almacenamiento, por lo que debe

considerarse para excursiones durante el tránsito en el proceso de Distribución <sup>9</sup>.

#### **2.3.1.5.5 Productos que requieren Condiciones Especiales**

Las Droguerías deben mantener una cadena de suministro segura de los medicamentos que requieran condiciones especiales, como las de estupefacientes o las sustancias psicotrópicas en conformidad con los requisitos establecidos por los estados miembros afectados. Deben establecerse sistemas de control adicionales para la entrega de estos medicamentos. Ha de existir un protocolo de actuación en caso de robo.

Los medicamentos que contengan materiales muy activos y radiactivos deben transportarse en contenedores y vehículos específicos y seguros. Las medidas de seguridad pertinentes han de ser conformes con los acuerdos internacionales y la legislación nacional.

Para los productos sensibles a la temperatura, el equipo calificado (por ejemplo, envases térmicos, contenedores de temperatura controlada o vehículos de temperatura controlada), se deben utilizar para garantizar condiciones de Transporte correctos que se mantienen entre el fabricante, Droguería y cliente <sup>8</sup>.

#### **2.3.1.5.6 Medicamentos Falsificados**

Las Droguerías deben informar inmediatamente a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización sobre los medicamentos que consideren falsificados o de los que sospechen que pueden haber sido falsificados. Los medicamentos falsificados hallados en la cadena de suministro deben separarse físicamente de inmediato y almacenarse en una zona específica apartada de los demás medicamentos. Todas las actividades pertinentes en relación con tales productos deben estar documentadas y debe llevarse un registro de las mismas <sup>8</sup>.

### **2.3.1.5.7 Contenedores de Envío y Etiquetado del Envase**

Los productos farmacéuticos deben ser almacenados y distribuidos en envases que no tienen efecto adverso en la calidad de los productos ofreciendo una protección adecuada ante las influencias externas, incluyendo la contaminación. Los contenedores para transporte deben llevar etiquetas que proporciona suficiente información sobre las condiciones de manipulación y almacenamiento y precauciones para asegurar que los productos se manipulan y son seguros en todo momento.

La necesidad de Transporte especial las condiciones de almacenamiento se debe indicar en la etiqueta del envase del envío. Si un Producto Farmacéutico es destinado a la transferencia a áreas fuera del control del fabricante del sistema de gestión de productos, debe ir el nombre, dirección del fabricante, condiciones especiales de transporte y todos los requisitos legales especiales, incluyendo símbolos de seguridad, también deben incluirse en la etiqueta del envase <sup>11</sup>.

### **2.3.1.5.8 Validación y Calificación del desempeño Térmico para sistemas de Transporte**

Los sistemas de transportes de medicamentos se deben monitorear continuamente mediante sistemas de monitoreo calibrados, o se deben calificar los sistemas de Transporte y basarlos en datos históricos relativos al proceso. No obstante, puede resultar aceptable el uso de datos de estabilidad de producto, así como una evaluación de riesgos de la cadena de suministro para justificar el Transporte sin monitorear o calificar continuamente el sistema de Transporte <sup>9</sup>.

Deben elaborarse informes de validación y calificación en los que se resuman los resultados obtenidos y documentarse las desviaciones que se hayan observado de los procedimientos establecidos y deben adoptarse medidas adicionales para corregir las desviaciones y evitar que vuelvan a ocurrir (medidas correctivas y preventivas) <sup>8</sup>.

### **2.3.1.6 Documentación y Trazabilidad**

Una buena documentación es una parte esencial del sistema de calidad la documentación escrita debe evitar errores que procedan de la comunicación oral y permitir el rastreo de las operaciones pertinentes durante la Distribución de los medicamentos. La documentación debe ser lo suficientemente completa respecto al alcance de las actividades y estar redactada en un lenguaje claro e inequívoco que entienda el personal y no debe contener errores <sup>8</sup>.

Los establecimientos farmacéuticos deben elaborar, revisar, aprobar, actualizar, distribuir, difundir y controlar la documentación (manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros). Los registros deben contener información necesaria para permitir la trazabilidad del Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario incluyendo los registros de las autoinspecciones <sup>4</sup>.

### **2.3.1.7 Quejas y Reclamos**

En caso de queja sobre la calidad de un producto o su envase se debe informar al fabricante original y al titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria o del certificado de registro sanitario.

Las reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y retiradas deben registrarse y tramitarse cuidadosamente con arreglo a procedimientos escritos. El transportista debe informar al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y transporte <sup>4,11</sup>.

### **2.3.1.8 Devoluciones**

Los medicamentos devueltos deben manejarse de acuerdo a un procedimiento escrito y basado en el riesgo, que tenga en cuenta el medicamento en cuestión, sus condiciones de almacenamiento específicas y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente <sup>8</sup>.

### **2.3.1.9 Contratos para el servicio de Distribución y Transporte**

Todas las actividades contempladas sobre Buenas Practicas de Distribución y Transporte que se subcontraten deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes <sup>8</sup>.

El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoria las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos, según lo establezca el contrato <sup>4</sup>.

### **III. MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1 Justificación**

Este trabajo se enmarca dentro del ámbito legal Nacional: Ley General de Salud-Ley N°26842, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Decreto Supremo N° 014 – 2011, Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - RM N°833-2015/ MINSA, Modificatoria del Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - RM N°1000-2016/MINSA.

Dentro del ámbito legal Internacional: Series de Informes Técnicos de la OMS, Farmacopea de los Estados Unidos - USP 40 <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos y la Comisión Europea: Guía Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano.

El estudio que se presenta está vinculado directamente con el marco regulatorio farmacéutico teniendo gran importancia en la salud; ya que, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte garantizan el mantenimiento de la calidad, integridad y permite conservar las características y estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada que permitirá una gestión adecuada por parte del profesional Químico Farmacéutico y un manejo eficiente dentro de la cadena de suministro. Contribuirá a disminuir pérdidas económicas, propiciara la uniformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo y el mantenimiento de la calidad.

Por las razones precedidas, se justifica la presente tesis basada en la propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

#### **3.2 Alcance y limitaciones**

##### **3.2.1 Alcance**

Esta tesis incluye, Manuales, Procedimientos Operativos Estándares Programas, Formatos de Registros como parte del proceso de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte que se realiza dentro de las Droguerías, para el control de la Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

Esta propuesta servirá como referencia para una futura implementación de las BPDyT en Droguerías que quieran dedicarse a la Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada y gestión por parte del profesional Químico Farmacéutico. Así también servirá como referencia para los estudiantes de la Universidad Norbert Wiener que quieran seguir esta línea de investigación para futuros trabajos.

### **3.2.2 Limitaciones**

Se trabajará con la referencia de Droguería relacionada a la Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

La propuesta es válida durante el periodo de vigencia de la RMN°833-2015/MINSA, pudiendo posteriormente ser modificada por nuevas disposiciones sanitarias a propuesta de la ANM.

## **3.3 Diseño Metodológico**

### **3.3.1 Tipo de investigación:**

La investigación es de tipo bibliográfica, teórica y descriptiva, ya que se basa en la propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Distribución y Transporte con base en la R.M. N° 833-2015/MINSA.

### **3.3.2 Materiales:**

- Leyes
- Decreto Supremo

- Manuales
- Guías

### **3.3.3 Métodos:**

La presente tesis se fundamenta en un estudio teórico-descriptivo-transversal de una Droguería dedicada a la Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

La propuesta de implementación de los documentos técnicos se realizará a través de etapas de trabajo.

La investigación consta de V etapas:

#### **3.3.3.1 I ETAPA: Revisión y Análisis de la R.M. N° 833-2015/MINSA**

Se analiza con detenimiento su contenido y se extraen requisitos que servirán de referencia para la elaboración de los Documentos Técnicos, para cumplir con las Buenas Practicas de Distribución y Transporte en la Droguería, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones.

1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad
2. Personal
3. Instalaciones y Equipos
4. Embalaje y Despacho
5. Distribución y Transporte
6. Documentación y Trazabilidad
7. Quejas y Reclamos
8. Devoluciones
9. Contratos para el servicio de Distribución y Transporte

### **3.3.3.2 II ETAPA: Elaboración de Manual de Calidad y Manual de Organización y Funciones**

Se plantea una propuesta de un Manual de Calidad con base en los requerimientos de la empresa dedicada a la Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada y un Manual de Organización y Funciones de acuerdo a la cantidad de colaboradores a los que se les designara cargos y responsabilidades.

### **3.3.3.3 III ETAPA: Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar**

De acuerdo a los 09 puntos exigidos, se propone la elaboración de los Procedimientos Operativos Estándares que describe las acciones que los colaboradores deben realizar durante el proceso que involucra las condiciones de Distribución y Transporte de las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

### **3.3.3.4 IV ETAPA: Implementación de Formatos de Registros**

Se implementa Formatos de Registros que deben utilizar los colaboradores para evidenciar la realización de las actividades.

### **3.3.3.5 V ETAPA: Verificación con Lista de Cotejo**

Se verifica mediante una lista de cotejo lo elaborado en base a las condiciones adecuadas de Distribución y Transporte de las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada, con relación a todos los documentos técnicos propuestos.

#### IV. RESULTADOS

En este trabajo se ha elaborado una propuesta de Implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías dedicadas a la Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

Se elaboró los documentos técnicos según lo establece el artículo 70° infraestructura, cumplimiento de Buenas Practicas y funcionamiento del D.S. 014-211-S.A. y según criterios detallados en la R.M. N° 833-2015/MINSA.

Se elaboró 2 Manuales en relación a los lineamientos de la Droguería.

**Tabla 1: Lista de Manuales en relación a los lineamientos de la Droguería: MAC-001 y MOF-001.**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
MAC-001	Manual de Calidad
MOF-001	Manual Organización y Funciones

Se elaboró 20 Procedimientos, 2 de ellos está relacionado con el Control de Documentos y Registros y la Elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar.

**Tabla 2: Procedimientos Operativos Estándares: POE-DT-001 y POE-DT-002**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
POE-DT-001	Control de Documentos y Registros
POE-DT-002	Elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar

Se elaboró 3 Procedimientos Operativos Estándares basados en la Inducción, Capacitación, Evaluación, Medidas de Higiene y Seguridad al Personal de la Droguería.

**Tabla 3: Procedimientos Operativos Estándares: POE-DYT-003 al POE-DYT-005.**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
POE-DYT-003	Inducción al Personal Nuevo
POE-DYT-004	Capacitación y Evaluación al Personal
POE-DYT-005	Medidas de Higiene y Seguridad al Personal

Se elaboró 4 Procedimientos Operativos Estándares basados en las Instalaciones y Equipos que garanticen el desarrollo de las actividades de transporte.

**Tabla 4: Procedimientos Operativos Estándares: POE-DYT-006 al POE-DYT-009**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
POE-DYT-006	Limpieza y Sanitización del Almacén y Vehículo de Transporte
POE-DYT-007	Perfil de Temperatura
POE-DYT-008	Calificación del Contenedor del Vehículo de Transporte
POE-DYT-009	Control y Monitoreo de Temperatura y Humedad del Contenedor del Vehículo de Transporte.

Se elaboró 2 Procedimientos Operativos Estándares basados en el Embalaje y Despacho de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

**Tabla 5: Procedimientos Operativos Estándares: POE-ALM-010 y POE-ALM-011**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
POE-ALM-010	Embalaje de Especialidades Farmacéuticas
POE-ALM-011	Despacho de Especialidades Farmacéuticas

Se elaboró 4 Procedimientos Operativos Estándares basados en la Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

**Tabla 6: Procedimientos Operativos Estándares: POE-DYT-012 al POE-DYT-015.**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
POE-DYT-012	Distribución y Transporte
POE-DYT-013	Tratamiento Sistemático en Productos con Observación Sanitaria
POE-DYT-014	Transporte de Productos Farmacéuticos Devueltos
POE-DYT-015	Acciones a tomar frente a las Desviaciones de Temperatura

Se elaboró 3 Procedimientos Operativos Estándares basados en la Documentación y Trazabilidad.

**Tabla 7: Procedimientos Operativos Estándares: POE-DYT-016 al POE-DT-018.**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
POE-DYT-016	Trazabilidad e ingresos, salidas y movimientos
POE-DT-017	Manejo de Acciones Correctivas y Preventivas
POE-DT-018	Autoinspecciones

Se elaboró 1 Procedimiento Operativo Estándar basados en el Manejo de Quejas y Reclamos.

**Tabla 08: Procedimientos Operativos Estándares: POE-DT-019**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
POE-DT-019	Manejo de Quejas y Reclamos

Se elaboró 1 Procedimiento Operativo Estándar basados en el Contrato para el Servicio de Distribución y Transporte.

**Tabla 09: Procedimientos Operativos Estándares: POE-DT-020**

<b>Código</b>	<b>Nombre del documento</b>
POE-DT-020	Contrato del Servicio de Distribución y Transporte

Se implementó 25 Formatos de Registro para evidenciar la realización de las actividades realizadas en las Droguerías.

**Tabla 13: Lista de modelos de Formatos de Registros**

FR-DT-001-01	Lista Maestra de Documentos
FR-DT-002-01	Lista Maestra de Registros
FR-DT-003-01	Registro de Divulgación del Documento
FR-DYT-004-01	Registro de Inducción al Personal Nuevo
FR-DYT-005-01	Programa de Capacitaciones
FR-DYT-006-01	Registro de Capacitación y Evaluación al Personal
FR-DYT-007-01	Lista del Personal de la Distribución y Transporte
FR-DYT-008-01	Plan de Sanitización
FR-DYT-009-01	Registro de Limpieza zona de Carga - Descarga y Vehículo de Transporte
FR-DYT-010-01	Programa de Mantenimiento del Vehículo de Transporte
FR-DYT-011-01	Inspección de Mantenimiento del Vehículo de Transporte
FR-DYT-012-01	Programa de Calibración de los Sensores de Medición de Temperatura y Humedad
FR-DYT-013-01	Registro de Temperatura del Contenedor del Vehículo de Transporte
FR-DYT-014-01	Registro de Humedad del Contenedor del Vehículo de Transporte
FR-ALM-015-01	Registro de Despeje de Línea
FR-DYT-016-01	Control Rutinario del Vehículo de Transporte
FR-DYT-017-01	Registro del Control de la Hoja de Ruta
FR-DYT-018-01	Control y Registro de Guías

FR-DYT-019-01	Registro de Devolución
FR-DYT-020-01	Reporte de Desviación de Temperatura
FR-DT-021-01	Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas
FR-DT-022-01	Programa de Autoinspección
FR-DT-023-01	Registro de Autoinspección al Personal
FR-DT-024-01	Registro de Autoinspección al proceso de Distribución y Transporte
FR-DT-025-01	Registro de Quejas y Reclamos

Se elaboró una lista de cotejo de la implementación de los documentos para controlar las exigencias normativas según lo dispuesto en la R.M.N°833-2015/MINSA.

**Tabla 14: Verificación con Lista de Cotejo**

	<b>LISTA DE COTEJO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>1</b>	<b>DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>		
<b>1.1</b>	¿Cuenta con un Manual de Calidad actualizado?	X	
<b>1.2</b>	¿Cuenta con un Manual de Organización y Funciones actualizado?	X	
<b>2</b>	<b>DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA BPDT</b>		
<b>2.1</b>	¿Cuenta con un POE de Control de Documentos y Registros?	X	
<b>2.2</b>	¿Cuenta con un POE de Elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar?	X	
<b>2.3</b>	¿Cuenta con un POE de Inducción al Nuevo Personal?	X	
<b>2.4</b>	¿Cuenta con un POE de Capacitación y Evaluación al Personal?	X	
<b>2.5</b>	¿Cuenta con un POE de Medidas de Higiene y Seguridad al Personal?	X	
<b>2.6</b>	¿Cuenta con un POE de limpieza, Sanitización del Almacén y Vehículo de Transporte?	X	
<b>2.7</b>	¿Cuenta con un POE de Perfil de Temperatura?	X	
<b>2.8</b>	¿Cuenta con un POE de Calificación del Contenedor del Vehículo de Transporte?	X	
<b>2.9</b>	¿Cuenta con un POE de Control y Monitoreo de Temperatura y Humedad del Contenedor Vehículo de Transporte?	X	
<b>2.10</b>	¿Cuenta con un POE para el Embalaje de Especialidades Farmacéuticas?	X	
<b>2.11</b>	¿Cuenta con un POE para el Despacho de Especialidades Farmacéuticas?	X	

2.12	¿Cuenta con un POE de Distribución y Transporte?	X	
2.13	¿Cuenta con un POE para Tratamiento Sistemático en Productos con Observación Sanitaria?	X	
2.14	¿Cuenta con un POE para el Transporte de Productos Farmacéuticos Devueltos?	X	
2.15	¿Cuenta con un POE de acción a tomar frente a las Desviaciones de Temperatura?	X	
2.16	¿Cuenta con un POE de Trazabilidad de ingresos, salidas y movimientos?	X	
2.17	¿Cuenta con un POE para el manejo de Acciones Correctivas y Preventivas?	X	
2.18	¿Cuenta con un POE de Autoinspecciones?	X	
2.19	¿Cuenta con un POE para el Manejo de Quejas y Reclamos?	X	
2.20	¿Cuenta con un POE para el Contrato del Servicio de Distribución y Transporte?	X	
<b>3</b>	<b>DE LOS FORMATOS DE REGISTROS DE ACTIVIDADES</b>		
3.1	¿Se elaboró una Lista Maestra de Documentos?	X	
3.2	¿Se elaboró una Lista Maestra de Registros?	X	
3.3	¿Se elaboró un Registro de Divulgación del Documento?	X	
3.4	¿Se elaboró un Registro de Inducción al Personal Nuevo?	X	
3.5	¿Se elaboró un Programa de Capacitaciones?	X	
3.6	¿Se elaboró un Registro de Capacitación y Evaluación al Personal?	X	
3.7	¿Se elaboró una Lista del Personal de la Distribución y Transporte?	X	
3.8	¿Se elaboró un Plan de Sanitización?	X	
3.9	¿Se elaboró un Registro de Limpieza de la Zona de Carga - Descarga y Vehículo de Transporte?	X	
3.10	¿Se elaboró un registro de Inspección de Mantenimiento del Vehículo de Transporte?	X	
3.11	¿Se elaboró un Programa de Calibración de los Sensores de Medición de Temperatura y Humedad?	X	
3.12	¿Se elaboró un Registro de Temperatura del Contenedor del Vehículo de Transporte?	X	
3.13	¿Se elaboró un Registro de Humedad del Contenedor del Vehículo de Transporte?	X	
3.14	¿Se elaboró un Registro de Despeje de Línea?	X	
3.15	¿Se elaboró un Control Rutinario del Vehículo de Transporte?	X	
3.16	¿Se elaboró un Registro del Control de la Hoja de Ruta?	X	
3.17	¿Se elaboró un Control y Registro de Guías?	X	
3.18	¿Se elaboró un Registro de Devolución?	X	
3.19	¿Se elaboró un Reporte de Desviación de Temperatura?	X	
3.20	¿Se elaboró un Formato de Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas?	X	
3.21	¿Se elaboró un Registro de Autoinspección al Personal?	X	

<b>3.22</b>	¿Se elaboró un Registro de Autoinspección al proceso de Distribución y Transporte?	X	
<b>4.23</b>	¿Se elaboró un Registro de Quejas y Reclamos?	X	
<b>3.24</b>	¿Cuenta con un Programa de Mantenimiento del Vehículo de Transporte?	X	
<b>3.25</b>	¿Cuenta con un Programa de Autoinspección?	X	
<b>4</b>	<b>DE LAS ETIQUETAS</b>		
<b>4.1</b>	¿Cuenta con las etiquetas respectivas para los procesos de Distribución y Transporte?	X	

## V. DISCUSIONES

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) a través de su normatividad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte basados en la R.M N° 833-2015/MINSA, viene señalando los requisitos y procedimientos Operativos que debe cumplir los Establecimientos Farmacéuticos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los Productos Farmacéuticos con el fin de garantizar que estos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante y condiciones óptimas durante el transporte de un lugar a otro <sup>4</sup>.

Los requisitos y Procedimientos Operativos establecidos por la normatividad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte pueden integrar o alinear sus requisitos a otras Normas Internacionales como es el caso establecido por la OMS, Serie de Informes Técnico N°957-2010 (Anexo 5. Guía Buenas Prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos), Serie de Informes Técnico N°961-2011 (Anexo 9. Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura), USP 40 (<1079> Guía Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Medicamentos) y la Comisión Europea (Guía Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano), el objetivo y alcance tratados por cada una de las normas internacionales son bastante similares con la Norma Peruana.

Así mismo las Normas Internacionales a nivel de los Organismos Sanitarios como la OMS, USP y Comisión Europea, incluyen en cada uno de sus capítulos los puntos desarrollados en el contenido de la normativa nacional, cabe precisar que la normativa nacional tiene mayor similitud con la “Guía Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano” por la comisión Europea.

Esto a la vez indica que como País nos encontramos muy cercanos a la normativa internacional, ya que entro en vigencia el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en diciembre del 2016 y los sub numerales de acuerdo a la R.M N° 833-2015/MINSA entrando en vigencia en Enero de 2018, lo que nos

lleva a estar a la par de países de alta vigilancia sanitaria que ya cuentan con estos lineamientos desde hace muchos años.

Valdez C. y Vásquez M. en su estudio “Propuesta de un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la ley de medicamentos (El Salvador)”. Año 2017. Se realizó una investigación de campo se fundamentó en tres fases, en la fase 1, se dio la realización de entrevistas a la persona encargada de la unidad de Inspección y Fiscalización de la DNM para indagar como aplican ellos los artículos 44 y 45 de la Ley de Medicamentos y se visitó a los Laboratorios y Droguerías con el objetivo de conocer si ellos cuentan con procedimientos operativos estándar escritos, en la fase 2, se dio la elaboración de los procedimientos de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de medicamentos y la fase 3, se realizó el Procesamiento de la Información, obtuvieron como resultado que no cuentan con un Manual de Procedimientos para verificar y dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, comparando con nuestro estudio la normativa Nacional del Perú ya cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Manual y las operaciones descritas en los documentos técnicos contribuye a cumplir con la adecuada distribución y transporte de las especialidades farmacéuticas y en consecuencia la calidad del producto, estas operaciones están enmarcadas bajo un contexto legal como es la R.N.N N°833-2015/MINSA. Sin embargo, estos documentos están expuestos a ser renovados si la ANM lo requiere.

## **VI. CONCLUSIONES**

- Se logró proponer la propuesta de implementación de los Documentos Técnicos con base en la R.M.N°833-2015 / MINSA, que contribuye a la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías que distribuyen y transportan Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- Se elaboró la propuesta de implementación de un Manual de Calidad y un Manual de Organización y Funciones para el cumplimiento de los requerimientos de la empresa y responsabilidades de acuerdo al cargo desempeñado.
- Se implementó la propuesta de Procedimientos Operativos Estándares que describe las acciones a seguir para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Se implementó la propuesta de Formatos de Registros para evidenciar la realización de las actividades en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Se verificó mediante una lista de cotejo la propuesta de implementación de los Documentos Técnicos elaborados y su conformidad con los parámetros técnicos legales contenidos en la R.M. N ° 833-2015 / MINSA.

## VII. RECOMENDACIONES

- Se debe realizar un estudio comparativo antes de la implementación de los documentos técnicos en las Droguerías y posterior al mismo.
- Cumplir con los programas establecidos de acuerdo a los lineamientos que establece la Droguería.
- El personal encargado de proceso de Distribución y Transporte debe estar capacitado sobre la importancia de las mismas, de acuerdo a las actividades programadas por el Director Técnico.
- La comunicación entre los involucrados en el proceso de Distribución y Transporte debe ser fluida y continua de acuerdo a las labores asignadas o cualquier eventualidad imprevista.
- Los Establecimientos Farmacéuticos deben monitorear los puntos críticos durante el proceso de Distribución y Transporte y registrar en los formatos de registros y tomar acciones preventivas y correctivas.
- La propuesta de implementación de los documentos técnicos sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada, podrán ser adaptados de acuerdo al manejo interno de cada Droguería.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud: Decreto supremo N° 014-2011-SA. Ministerio de Salud. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N°014-2011-SA. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>.
2. Ley N° 26842 Ley General de Salud.
3. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre 2009.
4. 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.
5. R.M N° 1000-2016/MINSA. Modificatoria del Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima. 27 de diciembre de 2016.
6. Valdez C. y Vásquez M. Propuesta de un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la ley de medicamentos. [Tesis de titulación]. San Salvador: Universidad de El Salvador. Facultad de Química y Farmacia; 2017. Disponible: <http://ri.ues.edu.sv/12978/1/16103696.pdf>
7. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 9. Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura. Sistemas de control de temperatura y humedad para operaciones de transporte. Ginebra, Suiza, 2015. Pág. 11.
8. 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.

9. *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.
10. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Las Preparaciones Farmacéuticas. Anexo 9. Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos sensibles al tiempo y temperatura”. Informe N° 961. Ginebra, Suiza, 2011. Pág. 328-329.
11. 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.
12. Salazar J. La gestión de abastecimiento de medicamentos en el sector público peruano: Nuevos modelos de gestión. Sinerg. Innov [en línea] 2014 Ene-Jun 2(1) [acceso Feb 2017] Disponible en: <http://repositorioacademico.upc.edu.pe/upc/bitstream/10757/337078/1/219-1148-2-PB.pdf>.

## **IX. ANEXOS**

## **ANEXO 1. Manual de Calidad**

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>	
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> X de X	

# MANUAL DE LA CALIDAD

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA : Dirección Técnica</b>		<b>CODIGO : MAC-001</b>	<b>VERSION : 01</b>
<b>FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017</b>		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019</b>	
<b>SUSTITUYE A VERSION: NUEVO</b>		<b>PAGINA : X de X</b>	

## INDICE

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. PROPÓSITO**
- 4. RESPONSABILIDADES**
- 5. REVISIÓN**
- 6. MARCO INSTITUCIONAL DE LA EMPRESA**
  - 6.1. MISIÓN**
  - 6.2. VISIÓN**
  - 6.3. POLITICA DE LA CALIDAD**
  - 6.4. OBJETIVOS DE LA CALIDAD**
  - 6.5. CONTROL DE PROCESOS**
- 7. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**
  - 7.1. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**
    - 7.1.1. Manual de SGC**
    - 7.1.2. Control de Documentos**
    - 7.1.3. Control de Registros**
- 8. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION**
  - 8.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA : Dirección Técnica</b>		<b>CODIGO : MAC-001</b>	<b>VERSION : 01</b>
<b>FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017</b>		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019</b>	
<b>SUSTITUYE A VERSION: NUEVO</b>		<b>PAGINA : X de X</b>	

## **8.2. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

## **8.3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN**

# **9. DE LOS REQUISITOS DEL MANUAL DE CALIDAD**

## **9.1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

## **9.2. PERSONAL**

## **9.3. INSTALACIONES**

## **9.4. EMBALAJE Y DESPACHO**

## **9.5. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

## **9.6. DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD**

## **9.7. QUEJAS Y RECLAMOS**

## **9.8. DEVOLUCIONES**

# **10. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

## **10.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

## **10.2. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

## **10.3. MEJORA**

### **10.3.1 Mejora Continua**

### **10.3.2 Acciones Correctivas y Preventivas**

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

## 1. OBJETIVO

El presente Manual de Calidad, ha sido elaborado para contar con un sistema de Aseguramiento de la Calidad en el cual se documentan las actividades que se desarrollan en cada una de las áreas que integran la Droguería que distribuyen y transportan Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.

## 2. ALCANCE

El presente manual tiene como alcance a todas las actividades realizadas que se llevan a cabo en la Droguería.

## 3. PROPÓSITO

El Manual de Calidad:

- ❖ Describe los principios generales en los que se basa el Sistema de Calidad y en particular determina responsabilidades, autoridades y procesos.
- ❖ Comunica la política de calidad y los objetivos de calidad de a los empleados de la Droguería.
- ❖ Demuestra la capacidad de la compañía de suministrar productos y servicios que cumplen con las necesidades de los clientes y los requerimientos según la regulación.

El manual de calidad sirve como un documento que:

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA : Dirección Técnica</b>		<b>CODIGO : MAC-001</b>	<b>VERSION : 01</b>
<b>FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017</b>		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019</b>	
<b>SUSTITUYE A VERSION: NUEVO</b>		<b>PAGINA : X de X</b>	

- ❖ Define requisitos generales para toda la organización con el fin de armonizar estructuras y procesos.
- ❖ Representa el enlace a procedimientos, formatos y registros.

#### **4. RESPONSABILIDADES**

El Manual de Calidad es emitido por el Gerente General o representantes de Calidad.

La aprobación y puesta en vigor es realizada por la Dirección responsable de la organización.

#### **5. REVISIÓN**

El manual de calidad elaborado será revisado por la Gerencia General.

#### **6. MARCO INSTITUCIONAL DE LA EMPRESA**

##### **6.1 MISIÓN**

Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de la Droguería, en cumplimiento con la normativa vigente, comprometidos con la plena satisfacción de los clientes ofreciendo a la población Especialidades Farmacéuticas de la más alta calidad para mejorar la vida.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA : Dirección Técnica</b>		<b>CODIGO : MAC-001</b>	<b>VERSION : 01</b>
<b>FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017</b>		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019</b>	
<b>SUSTITUYE A VERSION: NUEVO</b>		<b>PAGINA : X de X</b>	

## 6.2 VISION

Ser reconocidos como una Droguería líder en el mercado que distribuyen y transportan Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada para garantizar el mantenimiento de la calidad, cuya meta es conseguir la mejor calidad de vida y la salud de la población.

## 6.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La Droguería es una empresa dedicada a la comercialización de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada, a través del mejoramiento y cumplimiento de los procesos y procedimientos enfocados en las Buenas Practicas de Distribución y Transporte. Por ello nos sentimos comprometidos con la mejora continua y el trabajo en equipo

## 6.4 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- ❖ Lograr a través de un adecuado direccionamiento, y la sinergia de los equipos de trabajo un producto de calidad a través de la calificación de proveedores, control y seguimiento de las condiciones de almacenamiento, embalaje, despacho, distribución y transporte.
- ❖ Satisfacer los requisitos de nuestros clientes, a través de la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

## 6.5 CONTROL DE PROCESOS

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

Se establece el control de los procesos para asegurar que las actividades que afectan la calidad de los servicios se identifican, planifican y se llevan a cabo bajo condiciones establecidas.

Los procesos identificados han sido documentados mediante procedimientos escritos y su resultado ha sido registrado cuando se ha considerado necesario.

## **7. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

### **7.1 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**

#### **7.1.1 Manual de SGC**

El Manual del SGC es un documento que incluye:

- ❖ La Política de Calidad.
- ❖ El Alcance.
- ❖ Referencia a los Procedimientos documentados establecidos

El Manual del SGC está a disposición de todo el personal de la Droguería; puede ser solicitado a Aseguramiento de la Calidad para su consulta.

#### **7.1.2 Control de Documentos**

La Droguería describe toda la metodología a seguir para controlar sus documentos mediante el procedimiento (POE-DT-001) CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS, en donde se considera los controles necesarios para la elaboración, codificación, revisión, modificación y aprobación de los documentos antes de su emisión.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

El control de los documentos comprende los cambios, versión, la distribución de la versión vigente de los documentos al personal que lo requiera, así como el retiro y la disposición de los documentos obsoletos, para prevenir el uso no intencionado.

Todo personal que reciba una copia controlada de los documentos es responsable de su conservación. El Director Técnico es responsable de la conservación de los documentos originales y mantiene la Lista Maestra de Documentos Internos y Externos, así como la destrucción de documentos obsoletos.

### **7.1.3 Control de Registros**

La Droguería describe toda la metodología a seguir para controlar la totalidad de sus registros que proporcionan evidencia de la conformidad con los procedimientos y está definido en la Lista Maestra de Registros.

## **8. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION**

### **8.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

La Gerencia General de la Droguería avala su compromiso con el diseño y desarrollo del SGC, así como a la mejora continua de su eficacia. Este compromiso es demostrado mediante el establecimiento de la Política de Calidad, asegurando que se establezcan los Objetivos de la Calidad y llevando a cabo las revisiones realizadas por la Dirección.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

## 8.2 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Alta Dirección de la Droguería revisa el SGC semestralmente como mínimo, con el apoyo del Representante de la Dirección y la participación de los dueños de Procesos.

Esta revisión se realiza para asegurar que el SGC siga siendo eficaz, adecuado y conveniente a evaluar oportunidades de mejora y/o cambios en el SGC .

## 8.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Los resultados de la Revisión por la Dirección se verifican la validez y conformidad de la Política y Objetivos de Calidad, modificándolos de ser necesario. El Gerente General es el responsable del seguimiento de los acuerdos tomados y de las acciones que se desprendan de las mismas.

## 9. DE LOS REQUISITOS DEL MANUAL DE CALIDAD

### 9.1 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El Director Técnico debe proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que las Especialidades Farmacéuticas sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

### 9.2 PERSONAL

La Droguería, determina y provee los recursos necesarios para dar cumplimiento a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

Por este motivo, debe contarse con un personal competente y capacitado en número suficiente para desempeñar todas las tareas de las que el distribuidor y transportista son responsables. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales, que deben estar registradas.

### **9.3 INSTALACIONES**

Las instalaciones de la Droguería deben estar diseñados o adaptados de tal manera que se garanticen las condiciones de almacenamiento, deben estar perfectamente limpios, sin polvo ni basura. Deben existir programas, instrucciones y registros de limpieza. Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación para que los medicamentos puedan almacenarse y manejarse de forma segura.

### **9.4 EMBALAJE Y DESPACHO**

El embalaje para la Distribución del medicamento debe seleccionarse y comprobarse de modo que se asegure el mantenimiento de la calidad del producto y para proteger el contenido de los rigores de la Distribución incluyendo daños ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito debidamente documentados .

El despacho de Especialidades Farmacéuticas debe realizarse en forma tal que evite toda confusión. El despacho se debe realizar respetando el orden de las fechas de vencimiento (Sistema FEFO), y (Sistema FIFO) de acuerdo a requerimientos, salvo excepciones debidamente justificadas.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

### 9.5 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Es responsabilidad del distribuidor proteger los medicamentos contra la rotura, la adulteración y el robo, así como garantizar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte.

La Droguería es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados para distribuir, almacenar y transportar medicamentos son adecuados para su utilización y están adecuadamente equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar a su calidad y la integridad de su embalaje.

Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.

La comunicación dentro de la cadena de suministro debe coordinarse a fin de determinar el tiempo adecuado para el transporte y recepción de medicamentos, tomando en cuenta días feriados, fines de semana y demás formas de interrupción.

### 9.6 DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

La Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas debe ser transparente y seguro que incluya la trazabilidad del producto en toda la cadena de suministro. Esta es una responsabilidad compartida entre las partes involucradas.

Se debe cumplir los procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar el retiro del producto.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

Se debe cumplir las medidas establecidas para garantizar que las Especialidades Farmacéuticas cuenten con la documentación que pueda utilizarse para permitir la rastreabilidad de los productos en todos los canales de distribución.

### **9.7 QUEJAS Y RECLAMOS**

Todas las quejas relativas a Especialidades Farmacéuticas siendo de tipo defectuosos y falsificados deben revisarse cuidadosamente de acuerdo con los procedimientos escritos que describan las medidas que deben adoptarse.

En caso de reclamos sobre la calidad de un medicamento y de un posible defecto del mismo, debe ser informado sin demora. Debe investigarse a fondo cualquier reclamación sobre la Distribución de un medicamento para identificar el origen y motivo del mismo.

### **9.8 DEVOLUCIONES**

La Droguería debe documentar todas las actividades de devolución de los productos que se distribuye y transportan hacia el lugar del destino.

Debe existir una continua comunicación entre la Droguería y el distribuidor o cliente, con el fin de generar las acciones pertinentes para el manejo de la devolución

## **10. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **10.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

La Droguería realiza un control y seguimiento de sus clientes con el propósito de poder determinar el nivel de satisfacción de los mismos, con relación a los Productos y Servicios que brinda.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE CALIDAD</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MAC-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

## **10.2 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

Los responsables de la ejecución de los procesos, deben controlar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

El responsable de cada proceso hace seguimiento a la No Conformidad y evalúa la necesidad de tomar acciones para eliminar la causa, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir y evitar que un Producto no conforme, llegue al cliente y partes interesadas.

## **10.3 MEJORA**

### **10.3.1 Mejora Continua**

La mejora continua involucra a la Droguería en la búsqueda de la calidad total mediante el uso de la Política de Calidad, así como con el cumplimiento de los Objetivos de Calidad, permitiendo a los trabajadores que se involucren personalmente en esta mejora por lo que se debe disponer de los instrumentos, herramientas y tecnologías indicadas para llevarla a cabo. En cualquier caso, la mejora continua siempre busca estar a la vanguardia en cuanto a calidad

### **10.3.2 Acciones Correctivas y Preventivas**

La Droguería debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para tratar las no conformidades reales y potenciales y tomar acciones correctivas y acciones preventivas con la finalidad de que estas no se vuelvan a presentar o prevenir su ocurrencia.

## **ANEXO 2. Manual de Organización y Funciones**

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>	
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> X de X	

# MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>	
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> X de X	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. ORGANIGRAMA
4. DEFINICION ESTRUCTURAL
  - 4.1 GERENTE GENERAL
  - 4.2 ADMINISTRACIÓN
  - 4.3 CONTABILIDAD
  - 4.4 DIRECCIÓN TÉCNICA
  - 4.5 RESPONSABLE DE ALMACÉN
  - 4.6 RESPONSABLE DE LA DISTRIBUCIÓN Y DESPACHO
  - 4.7 TRANSPORTISTA
  - 4.8 AUXILIAR DE TRANSPORTE
  - 4.9 FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>	
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> X de X	

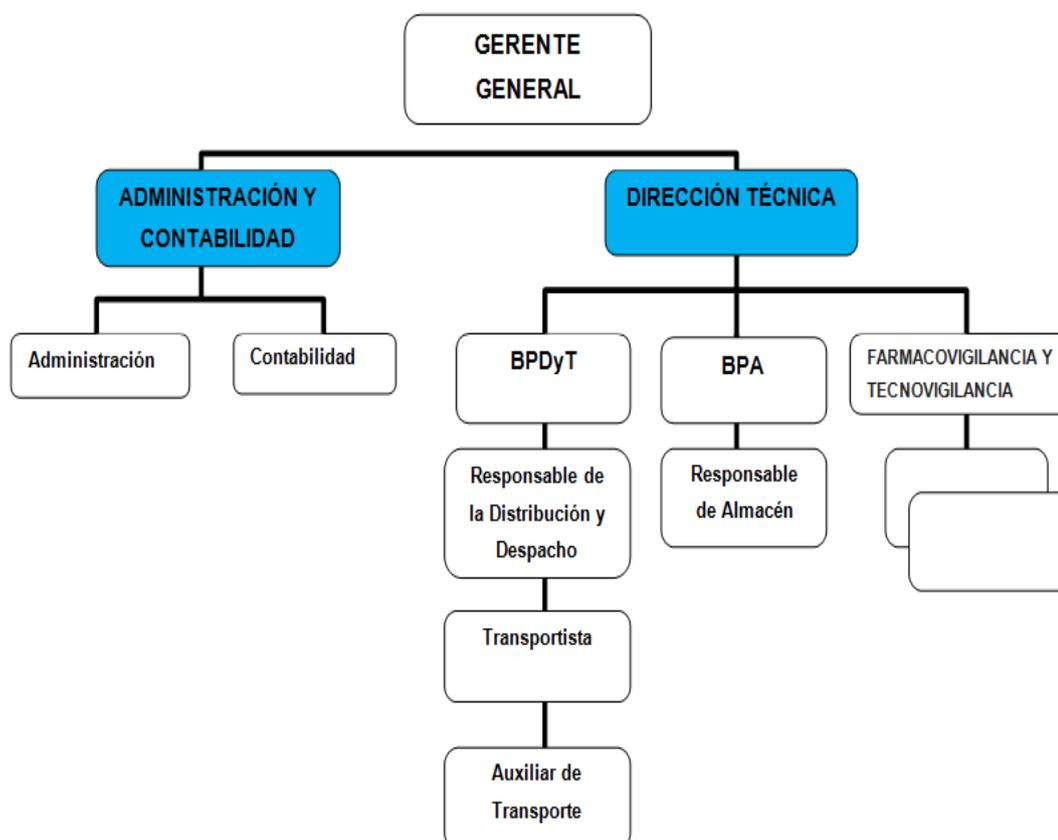
### 1. OBJETIVO

Establecer y dar a conocer las funciones que asume cada persona de acuerdo al cargo desempeñado según el alcance del presente Manual.

### 2. ALCANCE

Aplica a todo el personal que labora en la Droguería

### 3. ORGANIGRAMA



(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA : Dirección Técnica</b>		<b>CODIGO : MOF-001</b>	<b>VERSION : 01</b>
<b>FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017</b>		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019</b>	
<b>SUSTITUYE A VERSION: NUEVO</b>		<b>PAGINA : X de X</b>	

## 4. DEFINICIÓN ESTRUCTURAL

### 4.1 GERENTE GENERAL

#### Responsabilidad

- ❖ Respaldar la Política de Calidad de la empresa y velar por el cumplimiento de la misma en todos los niveles.
- ❖ Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de las Especialidades Farmacéuticas.
- ❖ Velar por la infraestructura y equipamiento de las mismas; ya que se consideran patrimonio de la empresa.
- ❖ Responsable de la Administración comercial, financiera y funcionamiento de la empresa.
- ❖ El cumplimiento de las leyes y normas de carácter legal, tributario, comercial, financiero y sanitario del país.

#### Funciones

- ❖ Revisar y aprobar el Manual de Calidad, Manual de Funciones, Procedimientos Operativos Estándares del Sistema de Calidad.
- ❖ Ejercer un liderazgo y desarrollar estrategias generales para alcanzar los objetivos y metas propuestas a través de sus subordinados desarrollando planes de acción a corto, mediano y largo plazo.
- ❖ Disponer y Autorizar inversiones, a fin de obtener la mayor

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

Rentabilidad posible, con un riesgo bajo y sin perder liquidez.

- ❖ Autorizar créditos a clientes; previa evaluación del potencial crediticio de cada cliente.
- ❖ Autorizar la compra de bienes y servicios, previa sustentación de los mismos.
- ❖ Supervisar constantemente los principales indicadores de la actividad de la empresa con el fin de tomar decisiones adecuadas, encaminadas a lograr un mejor desempeño de la empresa.
- ❖ Desarrollar un ambiente de trabajo que motive positivamente a los individuos y grupos organizacionales.
- ❖ Contratación del personal, bajo condiciones laborales mutuamente contempladas y aceptadas.
- ❖ Autorizar la liquidez a los empleados una vez terminada la relación laboral con la empresa.

### **Jefe Inmediato**

Reporta al Directorio de Accionistas

## **4.2 ADMINISTRACIÓN**

### **Responsabilidad**

- ❖ Se ocupa de la optimización del proceso administrativos, en los aspectos Financieros, Tributarios y Legales.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

### **Funciones**

- ❖ Analizar los aspectos financieros de todas las decisiones.
- ❖ Elaborar las decisiones específicas que se deban tomar y a elegir las fuentes y formas alternativas de fondos para financiar dichas inversiones.
- ❖ Analizar las cuentas específicas e individuales del balance general con el objeto de obtener información valiosa de la posición financiera de la compañía.
- ❖ Controlar los costos con relación al valor producido, principalmente con el objeto de que la empresa pueda asignar a sus productos un precio competitivo y rentable.
- ❖ Aprobar las cotizaciones de acuerdo a la solicitud requerida.
- ❖ Manejar y supervisar la contabilidad y responsabilidades tributarias con el Estado Peruano.
- ❖ Aprobar y supervisar la facturación que se realiza a los clientes bajo lo establecido en los contratos firmados.

### **Jefe Inmediato**

Reporta al Gerente General.

## **4.3 CONTABILIDAD**

### **Responsabilidad**

- ❖ Desarrollar la contabilidad interna de la Empresa, aplicando las normas y procedimientos vigentes.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

### Funciones

- ❖ Presentar los balances, anexos e informes exigidos por la Gerencia y las entidades de control.
- ❖ Manejar la lista de clientes, nómina, bancos y viáticos.
- ❖ Revisar y registrar la información de inventarios de acuerdo con el sistema de costeo vigente y su correspondiente registro contable.
- ❖ Elaborar las declaraciones de impuestos mensuales.
- ❖ Manejar las cuentas personales de la Gerencia General.
- ❖ Recepcionar las facturas y comprobantes de retención.
- ❖ Coordinar el pago a proveedores, fechas de vencimiento y valores de pago.
- ❖ Mantener el archivo de proveedores.

### Jefe Inmediato

Reporta a Administración

## 4.4 DIRECCION TECNICA (Director Técnico)

### Responsabilidad

- ❖ Representar a la Droguería ante la Autoridad de Salud.
- ❖ Asegurar que la empresa opere de acuerdo con las regulaciones de las Entidades Regulatorias.

### Funciones

- ❖ Implementar y hacer cumplir los Procedimientos Operativos Estándares

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

- ❖ aplicados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas.
- ❖ Vigilar que el proceso y operaciones de Almacenamiento, Distribución y Transporte aseguren la conservación, estabilidad y calidad de las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- ❖ Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- ❖ Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados y permanezcan en el establecimiento
- ❖ Verificar y controlar que los productos contaminados, adulterados, falsificados sean observados y destruidos.
- ❖ Planificar y dirigir las capacitaciones y entrenamientos al personal sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- ❖ Administrar la documentación técnica relativa a los productos comercializados.
- ❖ Responsable del desarrollo y finalización del recojo de producto del mercado (Recall).
- ❖ Supervisar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte así como de las normas y funciones del personal a través de las Autoinspecciones.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

- ❖ Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de las Especialidades Farmacéuticas.
- ❖ Realizar la investigación de quejas y/o reclamos de clientes relacionados a la calidad de los productos.
- ❖ Verificar que las promociones y publicidad que se elabora y difunde sea acorde a la normatividad vigente.
- ❖ Verificar el cumplimiento de las disposiciones de Ley y Normatividad de acuerdo a la Entidad Regulatoria.

#### **Jefe Inmediato**

Reporta a Gerente General

### **4.5 RESPONSABLE DE ALMACEN**

#### **Responsabilidad**

- ❖ Llevar el correcto manejo de las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada desde su recepción hasta su despacho.

#### **Funciones**

- ❖ Organizar y coordinar el orden y flujo de los productos desde su recepción hasta la entrega, según las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- ❖ Informar al área de Administración de la programación para el abastecimiento de stock del almacén
- ❖ Recepcionar órdenes de compra para su despacho respectivo

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>	
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> X de X	

- ❖ Registrar el movimiento de los productos en los kardex o software respectivos, manteniendo actualizado los ingresos y salidas de productos.
- ❖ Coordinar las necesidades de transporte para el envío y distribución de Especialidades Farmacéuticas.
- ❖ Entregar a la Unidad de Transporte todas las Especialidades Farmacéuticas Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada indicados en su respectiva Guía de Remisión.
- ❖ Controlar el embalaje y despacho de productos, verificando que el producto corresponda a lo indicado según la Guía de Remisión.
- ❖ Deberá reportar los productos en mal estado, para su destrucción.
- ❖ Deberá supervisar la gestión de equipos y dispositivos usados para desempeño de funciones tales como termo higrómetros, data loggers, aire acondicionado, apiladores, stoca, para su mantenimiento oportuno.

#### **Jefe Inmediato**

Reporta al Director Técnico.

#### **4.6 RESPONSABLE DE LA DISTRIBUCION Y DESPACHO**

##### **Responsabilidad**

- ❖ Asegurar que las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada se distribuyan y transporten adecuadamente.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

## Funciones

Para el despacho de Especialidades Farmacéuticas:

- ❖ Debe reportarse al área de Administración al inicio de su jornada para programación de la distribución del día de acuerdo a los pedidos realizados u órdenes de compra recibidas el día anterior.
- ❖ Cumplir todos los despachos a realizarse en el día teniendo a su control los documentos; copia Adquiriente o Usuario, SUNAT y Control Administrativo de la Guía de Remisión y de la Factura, así como la(s) Letras de Cambio de todos los despachos a realizarse en el día.
- ❖ Comunicar y coordinar el tiempo adecuado para el transporte y recepción del medicamento, tomando en cuenta días feriados, fines de semana y demás formas de interrupción según (POE-DYT-012) PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE.
- ❖ Programar la ruta a seguir tomando en cuenta las distancias de los lugares a los que haya que repartir.

### Jefe Inmediato

Reporta al Director Técnico y Coordina con el área de Administración y Contabilidad.

## 4.7 TRANSPORTISTA

### Responsabilidad

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

- ❖ Asegurar que las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada sean transportadas adecuadamente.

### **Funciones**

- ❖ Identificarse y presentar documentación apropiada para demostrar que están autorizados a transportar la carga.
- ❖ Informar las desviaciones que se hayan observado durante el transporte para que sea documentado de acuerdo al (POE-DYT-015) PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA.
- ❖ Proporcionar al cliente la documentación correspondiente de las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada que transporta tales como, guía de remisión, factura, entre otros, según sea el caso.
- ❖ Entregar los productos en la dirección que figura en la guía de remisión y dejarse en manos del destinatario o persona responsable.
- ❖ Limpiar los derrames lo antes posible para evitar posibles contaminaciones cruzadas y peligros de acuerdo al (POE-DYT-013) PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA.
- ❖ Informar cualquier daño al contenedor y cualquier otro evento o problema que ocurra durante el transporte y debe ser registrado e informado al Responsable de Distribución y Despacho para la acción correctiva.
- ❖ Verificar la documentación en relación a las Especialidades Farmacéuticas que serán transportados.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

- ❖ Contar con la documentación pertinente ante cualquier inspección, auditoria y/o fiscalización.

### **Jefe Inmediato**

Reporta al Director Técnico y Responsable de la Distribución y Transporte.

## **4.8 AUXILIAR DE TRANSPORTE**

### **Responsabilidad**

- ❖ Asegurar y apoyar que las Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada sean transportadas adecuadamente.

### **Funciones**

- ❖ Presentar la documentación apropiada para demostrar que están autorizados a transportar la carga.
- ❖ Informar al transportista las desviaciones que se hayan observado durante el transporte para que sea documentado.
- ❖ Proporcionar al cliente la documentación correspondiente de las Especialidades Farmacéuticas que transporta tales como, guía de remisión, factura, entre otros, según sea el caso junto con el transportista.
- ❖ Encargarse de entregar los productos en la dirección que figura en la guía de remisión y dejarse en manos del destinatario o persona responsable.

### **Jefe Inmediato**

Reporta a responsable de la Distribución y Despacho y Transportista.

(Logo de la Droguería)	<b>MANUAL</b>		
<b>TITULO : MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> MOF-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> X de X	

## 4.9 FARMACOVIGILANCIA

### Responsabilidad

- ❖ Comunicar a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia la sospecha de reacciones adversas de las que se tenga conocimiento.

### Funciones

- ❖ Realizar las Notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos registrándolo en base al principio de veracidad de los datos suministrados.
- ❖ Evaluar la notificación de las sospechas de reacciones adversas.
- ❖ Documentar rigurosamente todas las notificaciones cuando la gravedad de la reacción adversa sospechada así lo requiera.
- ❖ Asegurarse de que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos pueda corroborarse verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales.
- ❖ Proteger la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas respetando su privacidad y las normas de confidencialidad.

### Jefe Inmediato

Reporta a Reporta a Gerente General.

## **ANEXO 3. Procedimiento de Control de Documentos y Registros**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

# PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer las pautas técnicas y referenciales para la elaboración, revisión, actualización, aprobación, distribución, modificación e identificación de documentos obsoletos de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad y a los Lineamientos de la Droguería.

## 2. ALCANCE

Aplica a todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad que incluye el manual de SGC, procedimientos, registros, formatos, instructivos.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

**3.2 Formato:** Documento que se utiliza periódicamente para registrar información y evidencia relacionada con el sistema de trabajo de la organización.

**3.3 Registro :** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

**3.4 Versión** : Número de impresión de un documento que incluye las modificaciones realizadas a la edición precedente.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-001	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**3.5 Documento obsoleto:** Documento en desuso.

**3.6 Copia Controlada:** Es todo documento o copia que este en forma impresa o virtual que se ha determinado como necesario para su control.

**3.7 Anexos** : Son documentos complementarios y de uso obligatorio que facilitan o ayudan a desarrollar dicho proceso y está formado por registros o formatos a base de tablas, formatos diversos donde se anotarán las actividades a realizar, resultados obtenidos, próximas actividades.

#### 4. RESPONSABLES

**4.1** Es responsabilidad de todo el personal de la Droguería:

- Que existan Procedimientos escritos y sus anexos relacionados a las actividades que desarrollan y que dichos documentos estén siempre presentes en sus áreas de trabajo.

**4.2** Es responsabilidad de todo el personal involucrado en la ejecución de un proceso:

- El estricto cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estándares.
- Anotar en los Formatos de Registros y consultar en la Tablas

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

**4.3** Es responsabilidad de los Responsables de Área:

- Redactar, revisar, actualizar y someter a aprobación todo Procedimiento, Formato, Registro o tablas, correspondientes al área de su responsabilidad y supervisar su estricto cumplimiento, además de devolver las ediciones obsoletas al Director Técnico indicando como un Procedimiento obsoleto y sustituyéndolo por el vigente.

**4.4** Es responsabilidad del Director Técnico y de la Gerencia General:

- Revisar, aprobar y discontinuar los Procedimientos, Formatos de Registros y Tablas en el tiempo establecido.

**4.5** Es responsabilidad del Director Técnico:

- Controlar y registrar en la LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS (FR-DT-001-01) y LISTA MAESTRA DE REGISTROS (FR-DT-002-01) además de actualizar cada vez que se elabore o modifique un documento.

**5. FRECUENCIA**

Cada vez que exista la necesidad de elaborar, revisar, aprobar y actualizar los documentos, formatos de registros y tablas.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISIÓN :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSIÓN:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

## **6. PROCEDIMIENTO**

### **6.1 CONTROL DE DOCUMENTOS**

#### **6.1.1 El que redacta estos documentos**

La persona que redacta el documento debe enviar el borrador de dicho documento a los demás Responsables del Área que de alguna manera están ligados a dicho proceso, para sus comentarios, observaciones y/o sugerencias. Asimismo debe hacer coordinaciones necesarias y redactar los documentos finales para su revisión y aprobación por el Responsable de la Alta Dirección o Gerente General.

#### **6.1.2 Vigencia de Documento**

Se considerará como tiempo de vigencia de los documentos dos años, periodo dentro del cual se podrán hacer las modificaciones y/o actualizaciones con el cambio respectivo del número de versión.

#### **6.1.3 Manejo de Documentación**

Todos los documentos internos y externos, están identificados y controlados en la lista maestra de Documentos y Formatos de Registros.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

- **Manual de Calidad:** La elaboración, revisión y actualización es realizado por el Responsable de la Alta Dirección y Gerente General.
- **Manual de Funciones:** La elaboración, revisión y actualización se realizara por el Gerente General junto con su personal.
- **Procedimientos Operativos:** La identificación, realización, revisión, aprobación y archivo se realiza según procedimiento.

Las copias del documento controladas son distribuidas a quien corresponda según lo indicado en el procedimiento.

- **Formatos de Registro:** El Director Técnico está a cargo del control de los formatos de registro (originales) y cada responsable de cada Área, está a cargo de los registros respectivos cuando corresponda.

#### **6.1.4 Elaboración , Revisión, Actualización y sus Anexos**

El Gerente o responsable de área, junto con su personal, identificarán la necesidad de elaborar o modificar documentos que se incluirán en el SGC para su área.

El responsable de área revisará los documentos y sus Anexos dentro del periodo de vigencia, poniendo de conocimiento al Responsable de la Alta Dirección o Gerencia General, para su evaluación y aprobación.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

Si no existen cambios en el texto de los documentos y sus Anexos, el Responsable del Área correspondiente, comunicará al Responsable la Alta Dirección o Gerencia General de dicha actualización.

#### **6.1.5 Aprobación del Procedimiento y sus Anexos**

El Responsable de la Alta Dirección o Gerente General revisarán el nuevo procedimiento y sus Anexos, y en caso de estar conformes, aprobará el documento firmando en el ejemplar impreso.

#### **6.1.6 Estructura del Documento**

De preferencia los documentos mantienen la estructura que se presenta a continuación:

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. OBJETIVO</li> <li>2. ALCANCE</li> <li>3. DEFINICIONES</li> <li>4. RESPONSABLES</li> <li>5. FRECUENCIA</li> <li>6. PROCEDIMIENTO</li> <li>7. ANEXOS</li> <li>8. REFERENCIAS</li> <li>9. CONTROL DE CAMBIOS</li> <li>10. DISTRIBUCION</li> </ol> |
|--|

Un procedimiento puede ser elaborado de forma narrativa o bajo la forma de diagrama de flujo.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-001	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

### 6.1.7 Forma de los Documentos

- **Encabezado y Pie de Pagina**

El siguiente formato de encabezado y pie de página se incluye en la primera página como en este documento.

#### Encabezado

(Logo de la Droguería)	<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	
<b>TITULO DEL DOCUMENTO</b>		
AREA : xxxxx	CODIGO : xxxxxx	VERSION : xx
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/xx	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/xx	
SUSTITUYE A VERSION: xxxx	PAGINA : x de x	

✓ Manuales

✓ Procedimientos

- **Pie de Pagina**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
<Cargo del responsable de la Elaboración>	<Cargo del responsable de la Revisión>	<Cargo del responsable de la Aprobación>

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

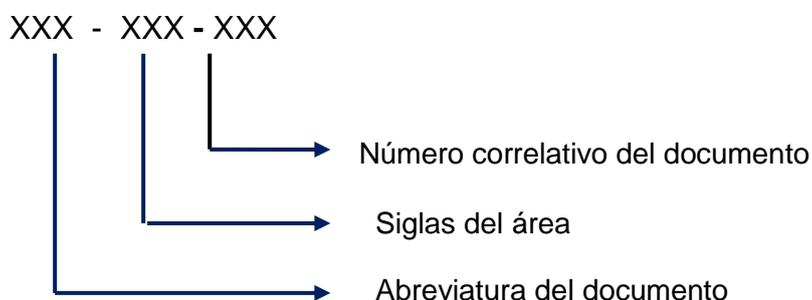
- Los tipos de documentos sujetos al uso de pie de página son:
  - ✓ Manuales
  - ✓ Procedimientos
- Los documentos tipo formato como organigramas, mapa de procesos, o similares pueden o no llevar código, quedando solo identificados por el nombre, versión y fecha de aprobación.

#### 6.1.8 Formato de los Documentos.

La letra recomendada para la elaboración de documentos es Arial tamaño de letra 12.

- **Codificación de los documentos.**

El código está conformado por:



(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-001	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

Siglas	Área
GG	Gerencia General
DT	Dirección Técnica
ALM	Almacén
DYT	Distribución y Transporte

Aquellos documentos que por sus características requieren ser codificados, lo harán siguiendo las siguientes abreviaturas:

Tipo de Documento	Abreviatura
Manual de Calidad	MAC
Manual de Funciones	MOF
Procedimiento Operativo Estándar	POE
Formatos de Registro	FR
Croquis	CROQ

**Nota:** Se podrá crear otro tipo de documento, que no es mencionado en esta lista, que sea requerido por la organización, cuya abreviatura será creada cuando este sea identificado.

#### 6.1.9 Distribución, Archivo de Documentos y sus Anexos

El Director Técnico realiza la distribución de las copias controladas, una vez que esté aprobado el documento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-001	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

La distribución se registra en el Formato (FR-DT-003-01) DIVULGACION DEL DOCUMENTO, donde figura la firma del responsable .

El documento original será archivado en el área de Dirección Técnica.

#### **6.1.10 Modificación de Documentos**

Los documentos son actualizados cuando se genera la necesidad de modificación. La descripción de los cambios en los documentos se identifica en el ítem "Control de Cambios"; que muestra el siguiente cuadro:

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR

Para los cambios efectuados en los documentos tipo organigramas, políticas, matrices o similares no se seguirá el procedimiento establecido en el párrafo anterior, se realizara el cambio y se evidenciara únicamente actualizando la versión del documento y fecha de aprobación.

#### **6.1.11 Identificación de Documentos Obsoletos**

El Director Técnico se encarga de efectuar el retiro de los documentos físicos de las áreas que se ha distribuido y la eliminación de la mismas.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

El Director Técnico guarda un original del documento obsoleto en forma física identificado por un sello con la frase “OBSOLETO” y se archivara en otro file con la marca “Obsoleto”.

## **6.2 CONTROL DE REGISTROS**

### **6.2.1 Llenado de los Formato de Registros**

El responsable de llenar un formato y registrar uno o más datos tomará en cuenta los siguientes criterios:

- Los registros del SGC deben ser legibles.
- Documentar la evidencia de aprobación de la información, como por ejemplo: nombre del llenado del registro, firma y fecha.
- Incluir toda la información solicitada y en el caso de espacios no utilizados o no aplicables se cancelan los mismos con una línea o anotando no aplica (NA).
- Se permite corregir errores en los registros cuando sea factible hacerlo, siempre y cuando quede identificada la rúbrica, firma y fecha de responsabilidad de la persona que corrige.

### **6.2.2 Codificación de los Formato de Registros**

Aquellos Formato de Registros que por sus características requieren ser codificados, lo harán siguiendo las siguientes abreviaturas:

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

El código está conformado por:



### 6.2.3 Formato de los Registros

- **Encabezado de Pagina**

El siguiente formato de encabezado se incluye como en este registro.

#### **Encabezado**

( Logo de la Droguería )	<b>XX-XX-XXX-XX</b>
<b>TITULO DEL REGISTRO</b>	

### 6.2.4 Almacenamiento y Recuperación de los Formato de Registros

Se debe almacenar de forma ordenada para asegurar una fácil recuperación y de acuerdo a las necesidades (procesos, códigos, nombres, órdenes, fechas, modelos).

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-001	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

Estos Formatos de Registros pueden almacenarse en físico o digital según corresponda y en ubicaciones adecuadas que evitan su deterioro, daño, pérdida y garantizan su fácil acceso y recuperación.

#### **6.2.5 Protección de los Formatos de registros**

Tienen acceso a los registros del SGC los responsables de los procesos o áreas y los responsables de elaborarlos.

El Gerente o responsable de área es responsable de la conservación de los formatos de registros, los mismos que coordinan que exista una zona debidamente acondicionada, en cuanto al área disponible, facilidad de movilización, estabilidad y seguridad ambiental para la integridad de los registros físicos o electrónicos a fin de que encuentren protegidos con respecto a las alteraciones, deterioro, daño y pérdida.

Cuando se necesita consultar un registro del SGC por el cual no tiene acceso directo debe pedir verbalmente la autorización al Responsable del Área para poder tener dicho acceso, quien facilitara los registros para su revisión requerida.

#### **6.2.6 Vigencia del Formato de Registro**

Se considerará como tiempo de vigencia dos años, periodo dentro del cual se podrán hacer las modificaciones y/o actualizaciones con el cambio respectivo del número de versión.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-001	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

### 6.2.7 Disposición de los Formatos de Registros

Al cumplir el tiempo de retención de los registros, deben ser eliminados tomando en cuenta los requisitos legales aplicables.

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Lista Maestra de Documentos	FR-DT-001-01
<b>ANEXO 2</b>	Lista Maestra de Formatos de Registro	FR-DT-002-01

## 8. REFERENCIAS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Manual de BPDyT - R.M. N° 833-2015/MINSA”

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Responsables de Areas

## **ANEXO 4. Procedimiento de Elaboración de un POE**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-002	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## **PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-002	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer las pautas técnicas y referenciales para la elaboración de los Procedimientos de Operación Estándar de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad y a los Lineamientos de la Droguería .

## 2. ALCANCE

Aplica a todo el personal de la Droguería y a todos los procesos que requieren ser documentados.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 POE :** (Procedimiento de Operación Estándar) es un documento escrito en el cual se describe el procedimiento a seguir para el desarrollo de un proceso estandarizado.

**3.2 Versión:** Número de impresión de un documento que incluye las modificaciones realizadas a la edición precedente.

**3.3 Anexos:** Son documentos complementarios y de uso obligatorio que facilitan o ayudan a desarrollar dicho proceso y está formado por registros o formatos a base de tablas donde se anotan las actividades a realizar, resultados obtenidos y próximas actividades.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-002	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

#### **4. RESPONSABLES**

**4.1 Gerente General :** Responsable de aprobar este documento

**4.2 Director Técnico:** Controlar y registrar en el Lista maestra de Documentos y Lista maestra de Registros y además la actualiza cada vez que se elabore o modifique un documento.

#### **5. FRECUENCIA**

Cada vez que exista la necesidad de crear o modificar un POE.

#### **6. PROCEDIMIENTO**

##### **6.1 Generalidades**

**6.1.1** Un Procedimiento Operativo puede ser mejorado, descrito por el personal de area, se redacta las actividades que se realizan y las mejoras necesarias para un óptimo cumplimiento.

**6.1.2** Un POE puede contener una sección de anexos que pueden contener tablas, registros, etc, que permitan la optimización del Procedimiento.

**6.1.3** Una vez concluída la elaboración el procedimiento es revisado por el Responsable de area , el Director Tecnico para su visto bueno.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-002	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

**6.1.4** Luego pasa a los responsables para su revisión y aprobación respectiva.

## **6.2 Creación de un POE**

**6.2.1** La preparación se hará aplicando el mismo formato de este POE, es decir deberá contar con:

- El Título del procedimiento,
- El Objetivo
- El Alcance
- Definiciones
- Responsables
- Frecuencia
- El Procedimiento
- Anexos (si los tuviera)
- Referencias
- Control de Cambios
- Distribución

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-002	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

**6.2.2** A cada procedimiento se le asignará lo siguiente:

**6.2.2.1 Encabezado**

- Logo de la Droguería
- Tipo de Documento
- Título del Procedimiento
- Área que lo emite
- Código del Procedimiento
- Versión
- Fecha de emisión
- Fecha de próxima revisión
- Código al que sustituye
- Numeración de las páginas

**6.2.2.2 Pie de página**

- Firmas y nombres de la persona responsable que elabora, revisa y aprueba (Solo ira en la primera hoja).

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-002	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

### 6.3 Formato:

- Tipo de letra: Arial
- Tamaño del título: 15
- Tamaño de letra del Contenido: 12

### 6.4 Clasificación y Numeración de los Procedimientos y sus Anexos

**6.4.1** Todos los Procedimientos y sus formatos de registros deberán ser identificados

**6.4.2** Las tres primeras siglas corresponden al tipo de documento que pertenece el procedimiento referente.

**POE:** Procedimiento de Operación Estándar

**6.4.3** Las otras dos siglas corresponden al área que pertenece el procedimiento referente.

**DT:** Dirección Técnica

**6.4.4** Número: Este es un número correlativo de tres dígitos que se da al POE según el listado maestro de Procedimientos Operativos Estándar que se tiene.

**6.4.5** Versión, es un número correlativo de dos dígitos y cambia cada vez que se revise el documento y se haga alguna modificación, o cuando cumpla su vigencia; cuando es un POE nuevo, se emite por primera vez tiene por número 01.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-002	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.4.6** Por ejemplo, el **presente POE**, sería :

**POE-DT-001 01**

**POE:** Este tipo de documento es un Procedimiento Operativo Estándar.

**DT:** Es un documento emitido por Dirección Técnica

**001:** N° de secuencia del POE

**01:** Es documento que representa la versión de este POE que corresponde a un documento nuevo.

**6.4.7** El presente Formato de Registro sería:

**FR-DT-001-01**

**FR:** Este tipo de documento es un Formato de Registro

**DT:** Es un documento emitido por Dirección Técnica

**001:** N° de secuencia del Registro

**01:** Es documento que representa la versión del Registro.

**6.4.8** El presente Croquis sería:

**CROQ-DYT-001**

**CROQ:** Este tipo de documento es un croquis

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-002	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

**DYT:** Es un documento que pertenece a la Distribución y Transporte

**001:** N° de secuencia del croquis

### **6.5 Distribución y Control**

Los POES se distribuirán y se registrara en el formato (FR-DT-003-01) DIVULGACION DEL DOCUMENTO, es responsabilidad de cada usuario mantener disponibles los procedimientos en su área.

Cada copia que se entregue deberá estar sellada como “COPIA CONTROLADA”.

### **6.6 Vigencia de Documento**

Según Política Interna, los POEs serán revisados y discutidos cada dos años a partir de su fecha de Aprobación, salvo que exista la necesidad de cambiarlo antes de lo establecido, debido a mejoras y/o cambios en el sistema interno, políticas internas o normativa nacional.

## **7. ANEXOS**

Si el POE requiere de anexos que sirvan para adjuntar formatos de registros, estos se deben considerar de acuerdo a la utilidad que corresponda.

## **8. REFERENCIAS**

- N.A.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE UN POE</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-002	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

<b>VERSION</b>	<b>Adición (A) o Supresión (S)</b>	<b>DESCRIPCION DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA DE APROBACION</b>	<b>AUTORIZADO POR</b>
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Responsables de Área

## **ANEXO 5. Procedimiento de Inducción al Nuevo Personal**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE INDUCCION AL PERSONAL NUEVO</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-003	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

# PROCEDIMIENTO DE INDUCCION AL PERSONAL NUEVO

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE INDUCCION AL PERSONAL NUEVO</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-003	VERSION :01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Capacitar e inducir adecuadamente al personal nuevo que realizara la Distribución y Transporte para el eficaz cumplimiento de sus funciones e involucrarlo en la Política de la Calidad, Misión y Visión de la Empresa, a fin de conseguir lograrlos.

## 2. ALCANCE

Todo el personal que vaya a realizar labores en el área de almacén y vehiculo de transporte por primera vez (personal nuevo).

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Induccion:** Consiste en la orientación y ubicación que se efectúa al personal de reciente ingreso en una empresa o área durante el periodo de desempeño inicial

**3.2 Capacitado:** Persona que ha sido habilitada para realizar algo.

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerencia General:** Supervisa el cumplimiento de las inducciones relacionadas al sistema de BPDyT

**4.2 Director Tecnico:** Planifica y dirige las inducciones y entrenamientos al personal involucrado en el proceso de la Distribución y Transporte.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE INDUCCION AL PERSONAL NUEVO</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-003	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

## 5. FRECUENCIA

Cada vez que ingresa un personal nuevo.

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 El personal nuevo

**6.1.1** La Directora Técnica realiza la inducción al personal nuevo, antes de que este inicie su labor, dándole a conocer todos los documentos relacionados al sistema de calidad que estén directamente relacionados al cargo que desempeñara.

### 6.2 Evaluación del Proceso de Inducción

**6.2.1** Posteriormente al proceso de inducción, se debe evaluar la captación del personal, para reforzar los puntos que no hayan quedado claros de todos los temas tratados y se registrará en el Formato (FR-DYT-004) INDUCCION AL PERSONAL NUEVO.

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Formato de inducción al personal nuevo	FR-DYT-004-01
----------------	--	---------------

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE INDUCCION AL PERSONAL NUEVO</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-003	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA
- Manual de BPDyT - R.M. N° 833-2015/MINSA”

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

<b>VERSION</b>	<b>Adición (A) o Supresión (S)</b>	<b>DESCRIPCION DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA DE APROBACION</b>	<b>AUTORIZADO POR</b>
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico

## **ANEXO 6. Procedimiento de Capacitación y Evaluación al Personal**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION Y EVALUACION AL PERSONAL</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-004	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

# PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN AL PERSONAL

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION Y EVALUACION AL PERSONAL</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-004	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Capacitar al personal involucrado en el proceso de Distribucion y Transporte de forma continua y permanente, asegurando que el personal sea lo más competente posible al ejecutar su labor de manera eficaz y precisa.

## 2. ALCANCE

Aplica a todo el personal que interviene directa e indirectamente en el buen funcionamiento del Sistema de BPDyT.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Capacitación:** Es un proceso que implica habilitar al personal para un adecuado desempeño en sus funciones laborales, toma de decisiones y solución de problemas. Mejora del conocimiento del puesto a todos los niveles.

**3.2 Capacitado:** Persona que ha sido habilitado para realizar sus funciones

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerente General :** Supervisa el cumplimiento de las capacitaciones relacionadas al sistema de BPDyT.

**4.2 Director Tecnico :** Planificar y dirigir las capacitaciones y entrenamientos al personal involucrado en el proceso de la Distribucion y Transporte.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION Y EVALUACION AL PERSONAL</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-004	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 5. FRECUENCIA

La frecuencia será mensual y de acuerdo al programa establecido el mismo que podría ser modificado de acuerdo a prioridades, en este caso se actualizará el programa, manteniendolo siempre vigente

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Consideraciones Generales

El personal clave en la Distribucion y Transporte de Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada debe tener la capacidad y experiencia adecuada para asegurar con responsabilidad que las Especialidades Farmacéuticas se distribuyen y transporten adecuadamente.

Debe haber un numero adecuado de personal competente involucrado en todas las etapas de Distribucion y Transporte de Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada con el fin de garantizar la calidad del producto.

### 6.2 Capacitación del personal

**6.2.1** El Director Técnico elabora un programa de capacitación para el personal, haciendo uso del Formato (FR-DT-005-01) PROGRAMA DE CAPACITACIONES, en base al manual de Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte y son de carácter obligatorio para todo el personal relacionado directo o indirectamente al sistema de calidad.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION Y EVALUACION AL PERSONAL</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-004	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

**6.2.2** El personal asistente a la sesión de capacitación será registrado en el Formato (FR-DYT-006-01) REGISTRO DE CAPACITACION Y EVALUACION AL PERSONAL.

### **6.3 De la Evaluación**

**6.3.1** Una vez culminada la capacitación, se realizará la evaluación al personal participante, para verificar que se haya logrado un correcto entendimiento de la capacitación.

**6.3.2** Criterios de la evaluación. La evaluación consiste en 5 preguntas conceptuales, el peso de puntaje para las preguntas será de 2 puntos cada una hasta llegar a un máximo de 10 puntos como máxima nota aprobatoria.

**6.3.3** El objetivo del examen escrito es para verificar el nivel de captación de los temas y reforzar en los puntos que se encuentre déficit de capacitación.

### **6.4 De la Calificación:**

**6.4.1** Se hará en el sistema sexagimal (20) considerando la siguiente escala:

- Muy bueno (MB) : 18-20 puntos
- Bueno (B): 15-17 puntos
- Regular (R): 12-14 puntos

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION Y EVALUACION AL PERSONAL</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-004	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

- Deficiente (D): 0-11 puntos

NOTA: solo se considerara aprobado a las calificaciones (MB) y (B)

**6.4.2** En caso exista personal que no haya participado en la capacitación, esta se reprogramará en una fecha posterior. Asimismo para el personal que desaprobe el examen se volverá a tomar el examen una semana después previa retroalimentación por parte del Director Técnico

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Programa de Capacitación	FR-DYT-005-01
<b>ANEXO 2</b>	Registro de Capacitación y Evaluacion al Personal	FR-DYT-006-01

## 8. REFERENCIAS

- Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Especialidades Farmacéuticos de uso humano: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano.
- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de Especialidades Farmacéuticas de la OMS”
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION Y EVALUACION AL PERSONAL</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-004	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA
- Manual de BPDyT - R.M. N° 833-2015/MINSA”

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

<b>VERSION</b>	<b>Adición (A) o Supresión (S)</b>	<b>DESCRIPCION DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA DE APROBACION</b>	<b>AUTORIZADO POR</b>
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Tecnico

## **ANEXO 7. Procedimiento de Medidas de Higiene y Seguridad al Personal**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-005	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

# PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-005	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Capacitar al personal las posible causas de riesgo durante el proceso de Distribucion y Transporte para prevenir accidentes.

Estar preparados para afrontar con certeza cualquier tipo de situaciones que involucre la integridad del personal.

## 2. ALCANCE

A todas las personas que laboran en la Drogueria e intervienen directa o indirectamente en el sistema de calidad.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Incendio:** El fuego es una reacción química violenta de oxidación ante un combustible y el oxígeno, que, en proporciones adecuados y a la temperatura apropiada mantiene a la combustión, pudiendo causar quemaduras y daños diversos.

**3.2 Extintor:** Un extintor es un aparato que contiene un agente o sustancia extintora que puede ser proyectada y dirigida sobre un fuego por la acción de una presión interna.

**3.3 Simulacro:** Un simulacro puede ser la simulación de un posible hecho futuro, cómo un sismo, incendio o cualquier tipo de situación grave que necesite evacuar a personas localizadas dentro de un espacio cerrado que represente peligro y sean llevadas a puntos estratégicos para evitar posibles peligros para las personas.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-005	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**3.4 Riesgo** : Posibilidad de ocurrencia de hechos, acciones que atenten contra los bienes y recursos.

**3.5 Accidente:** Suceso imprevisto que altera la marcha normal o prevista de las cosas, especialmente el que causa daños a una persona o cosa.

**3.6 Accidentado:** Que es víctima de un accidente.

#### **4. RESPONSABLES**

**4.1 Gerente General:** Hace cumplir y provee los recursos necesarios para la ejecución y cumplimiento del presente procedimiento.

**4.2 Director Técnico:** Vigila, cumple y hace cumplir las actividades descritas en el presente procedimiento.

**4.3 Responsable de Distribucion y Transporte :** Cumple y hace cumplir las acciones descritas en el presente procedimiento.

#### **5. FRECUENCIA**

Permanente.

#### **6. PROCEDIMIENTO**

**6.1 Generalidades:**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TÍTULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
<b>ÁREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CÓDIGO :</b> POE-DYT-005	<b>VERSIÓN :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSIÓN:</b> NUEVO		<b>PÁGINA :</b> x de x	

- ❖ Todo el personal que labora en la empresa está obligado a cuidar y dar el uso apropiado a los equipos que la institución le hubiere proporcionado para su protección, así como los bienes que estuviesen bajo su responsabilidad.
- ❖ Todo el personal involucrado en la Distribución y Transporte de Especialidades Farmaceuticas debe recibir entrenamiento dirigido a prácticas de higiene personal y hábitos durante el horario de trabajo.
- ❖ El Gerente General es responsable de programar la fecha del simulacro a realizarse en la droguería, en la que deberán participar todos los empleados.
- ❖ Cada trabajador cuenta con un file personal actualizado que contiene toda la información relativa a su historial laboral

## **6.2 Normas de higiene personal:**

- ❖ El personal que labora en los procesos de Distribucion y Transporte debe contar con un carnet de sanidad que acredite su buen estado de salud y debe ser archivado en el historial de cada trabajador.
- ❖ Todo el personal tiene la responsabilidad de usar correctamente los servicios higiénicos, en resguardo de su salud.
- ❖ Está terminantemente prohibido al personal no autorizado, portar armas de cualquier tipo dentro de la Empresa.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
<b>ÁREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CÓDIGO :</b> POE-DYT-005	<b>VERSIÓN :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISIÓN :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSIÓN:</b> NUEVO		<b>PÁGINA :</b> x de x	

- ❖ Esta prohibido comer, beber o fumar, así como también mantener, alimentos, bebidas, medicamentos y otros objetos de uso personal en el vehículo de transporte.
- ❖ Si el personal presenta alguna enfermedad infecto-contagiosa o herida abierta, debe informar de ello a su jefe inmediato para que este informado y no podra ingresar a sus labores hasta que se dictamine por el personal medico que la condicion ha desaparecido o no constituye un riesgo.
- ❖ El personal de la Distribucion y Transporte debe seguir fielmente las instrucciones de operación que debe realizar, concentrándose en las mismas, conservando su lugar de trabajo ordenado y limpio.

### **6.3 Seguridad al personal**

- ❖ Todo el personal involucrado en la distribución de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos debe recibir entrenamiento con respecto al tipo de vestimenta y protección que debe utilizar al manejar sustancias peligrosas.

### **6.4 Dacion de implementos al personal**

- ❖ El personal involucrado en la Distribucion y transporte de Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada deben usar prendas adecuadas para las actividades que realizan , según sea necesario .

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
ÁREA : Distribución y Transporte		CÓDIGO : POE-DYT-005	VERSIÓN : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISIÓN : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSIÓN: NUEVO		PÁGINA : x de x	

- ❖ El uso de elementos de seguridad personal como guantes de carnaza cascos y zapatos de seguridad (punta acero),camisa y pantalon delantal y fajas , lentes de seguridad (cuando aplique) deben ser parte de la indumentaria de trabajo de aquellas personas presentes en los procesos de Distribucion y Transporte.
- ❖ La vestimenta de trabajo debe guardarse en el lugar designado para tal fin, de igual manera las prendas u objetos personales deben guardarse en sus casilleros.

**6.5 El personal de la Distribucion y Transporte debe tener en cuenta lo siguiente:**

- ❖ No utilizar herramientas manuales, si no conoce el manejo de las mismas.
- ❖ Tener cuidado y precaución cuando utilice objetos punzo cortantes como: cuchilla, tijera, etc.
- ❖ No manejar ni manipular un aparato eléctrico sin tener autorización y no saber cómo funciona.
- ❖ No introducir nunca un desarmador (destornillador), ni alambre dentro de un equipo eléctrico, puede electrocutarse. No debe quedarse trabajando solo en la Drogueria y/o vehiculo de transporte sin autorización.
- ❖ No recibir productos del personal no autorizado.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>		
ÁREA : Distribución y Transporte	CÓDIGO : POE-DYT-005	VERSIÓN : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISIÓN : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSIÓN: NUEVO	PÁGINA : x de x	

- ❖ Nunca abrir la puerta del vehiculo de transporte a personal no autorizado cuando se encuentre solo y en rutas no autorizadas .
- ❖ Comentar toda situación de riesgo sucedida en la Distribucion y Transporte, a su jefe inmediato, ya que esta información podría prevenir situaciones mayores de riesgo.
- ❖ Nunca encubrir una mala acción de otro trabajador.

#### **6.5.1 Durante el traslado de Peso:**

- ❖ Debe tener puesto de manera correcta la faja de seguridad durante un esfuerzo fisico.
- ❖ Nunca debe esforzarse en levantar más de 30 Kg.
- ❖ Siempre que se traslade productos de peso considerable, debe estar seguro que lo puede realizar sin ocasionarse secuelas posteriores.

#### **6.5.2 Acciones en caso de Incendio**

- ❖ No debe perder la serenidad si ocurriera un incendio en la Drogueria y el vehiculo de transporte.
- ❖ Ante un evidente inicio de incendio debe de tratar de utilizar los extintores de forma correcta.
- ❖ Desalojar en forma ordenada.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>		
<b>ÁREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CÓDIGO :</b> POE-DYT-005	<b>VERSIÓN :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISIÓN :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSIÓN:</b> NUEVO	<b>PÁGINA :</b> x de x	

- ❖ Cuando el incendio es de grandes proporciones, evacuar rápidamente y comunicar a los bomberos.
- ❖ Si arde la ropa de una persona, tratar de que se tienda sobre el suelo o cubrirla con una frazada o ropa gruesa, hasta apagar el fuego.

### **6.5.3 Manejo de Extintores**

- ❖ Los extintores deben encontrarse en los lugares designados y debidamente señalizados.
- ❖ La fecha de vigencia será verificada en las autoinspecciones regulares y debe seguirse de acuerdo a la relacion de extintores.

Para accionar el extintor debe seguir lo siguiente :

- ❖ Tome un extintor, manténgase cerca de una salida y colóquese a una distancia de dos a tres metros del fuego siempre a favor del viento.
- ❖ Tire del pasador de seguridad, de manera que permita mover las manijas de la válvula y accionar el extintor.
- ❖ Apunte hacia la base del fuego y presiones la manija superior sobre la inferior, realice esta función hasta que el agente extintor se agote.
- ❖ Mueva de un lado a otro realizando un barrido.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
<b>ÁREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CÓDIGO :</b> POE-DYT-005	<b>VERSIÓN :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISIÓN :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSIÓN:</b> NUEVO		<b>PÁGINA :</b> x de x	

- ❖ Acérquese con mucho cuidado al fuego y mantenga el extintor en posición vertical descargando su contenido a la base del fuego, hasta que las llamas se hayan extinguido.
- ❖ Observe el área y repita el procedimiento en caso se reinicie el fuego.
- ❖ El personal será capacitado para el majeo correcto de Extintores.

#### **6.5.4 Acciones en caso de sismo**

##### **Proceder Antes del Sismo**

- ❖ Tener información de los teléfonos de emergencia al alcance del personal.
- ❖ Conocer y tener señalizado las rutas de escape hacia las zonas de seguridad.
- ❖ Conocer las áreas de seguridad externas de la droguería, (parques, campos deportivos, etc.
- ❖ Conocer las áreas de seguridad interna y las instalaciones de la droguería y el tipo de construcción (umbrales de puerta, etc.)

##### **Proceder Durante el Sismo:**

- ❖ Mantener en todo momento la serenidad y el orden para poder evacuar.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
<b>ÁREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CÓDIGO :</b> POE-DYT-005	<b>VERSIÓN :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISIÓN :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSIÓN:</b> NUEVO		<b>PÁGINA :</b> x de x	

- ❖ Mantener abierta todas las puertas o vías de escape
- ❖ Mantener la calma y ubicarse en los umbrales de las puertas y/o zonas de seguridad señalizadas.
- ❖ Si el movimiento sigue, salir en orden, sin correr y a paso firme.
- ❖ No apresurarse en salir corriendo a la calle debido a que podría sufrir un accidente mayor.

#### **6.5.5 Acciones en caso de un Shock Electrico**

- ❖ Lo primero que debe realizar el personal para auxiliar a un accidentado de los efectos de la corriente eléctrica, es cortar la energía eléctrica de inmediato para poder auxiliarlo.
- ❖ Para auxiliar a una víctima de un cable pelado, alejarlo con ayuda de una tabla seca. Evitar utilizar objetos metálicos o húmedos.
- ❖ Si el accidentado ha sido arrojado lejos por la descarga eléctrica, se le puede tocar sin peligro, aflojarle la ropa y si no estuviera respirando iniciarle inmediatamente respiración artificial.
- ❖ Normalizada la respiración cuidarle las quemaduras y dirigido al área de salud más cercana.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
ÁREA : Distribución y Transporte		CÓDIGO : POE-DYT-005	VERSIÓN : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISIÓN : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSIÓN: NUEVO		PÁGINA : x de x	

### 6.5.6 Acciones en Caso de Accidentes

En caso de **Accidentes Leves** como cortaduras pequeñas:

- ❖ Se procede a limpiar la herida con agua oxigenada, si hubiera una astilla retirarla con una pinza desinfectada, aplicar yodo y cubrir la herida con gasa estéril, sujetarla con esparadrapo.

En caso de **Heridas Profundas**:

- ❖ Aquellas producidas por objetos corto punzantes (clavos, agujas, espinas), presionar la herida haciéndola sangrar más, a fin de eliminar los gérmenes, es recomendable llevar al paciente al área de salud, para que se le dé la atención necesaria y aplicar la vacuna antitetánica.

En caso de fracturas (rotura de hueso)

- ❖ Se le debe inmovilizar al paciente para evitar el dolor. No intentar acomodar el hueso.
- ❖ Se le debe trasladar al area de salud más cercana.

En Caso de **Quemaduras**:

- ❖ Existen quemaduras que pueden ser de:
  - **1er grado:** Cuando aparece apenas enrojecimiento de la piel.
  - **2do grado:** Cuando se forma ampollas en la piel

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
<b>ÁREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CÓDIGO :</b> POE-DYT-005	<b>VERSIÓN :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISIÓN :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSIÓN:</b> NUEVO		<b>PÁGINA :</b> x de x	

- **3er grado:** Cuando hay destrucción de tejidos.

- ❖ Para curar una quemadura pequeña: Inmediatamente de producida la quemadura, aplicar agua en abundancia.
- ❖ Luego aplicar crema para quemaduras en el lugar quemado, para calmar el dolor y proteger las lesiones de la piel.

## 7. ANEXOS

N.A

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decisión 706, armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA
- Manual de BPD yT - R.M. N° 833-2015/MINSA”

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD AL PERSONAL</b>			
<b>ÁREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CÓDIGO :</b> POE-DYT-005	<b>VERSIÓN :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISIÓN :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSIÓN:</b> NUEVO		<b>PÁGINA :</b> x de x	

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

<b>VERSION</b>	<b>Adición (A) o Supresión (S)</b>	<b>DESCRIPCION DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA DE APROBACION</b>	<b>AUTORIZADO POR</b>
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Tecnico
- Gerente General

## **ANEXO 8. Procedimiento de Limpieza, Sanitización del Almacén y Vehículo de Transporte**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-006	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## **PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-006	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Permitir una limpieza y mantenimiento eficaz del Almacén (zona de carga y descarga) y vehículos de transporte evitando la contaminación, acumulación de polvo o suciedad y/o cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos farmacéuticos .

## 2. ALCANCE

El procedimiento es de aplicación a la zona de carga y descarga, así como al vehículo de transporte.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Parihuela:** Armazón de madera sobre los cuales se apilan los productos para que estos no estén en contacto con el suelo y permiten su traslado en montacargas (pato).

**3.2 Sanitización:** Es el proceso que consiste en la fumigación de las instalaciones del almacén (desinsectación, desinfección y desratización).

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerente General:** Provee los materiales de limpieza y sanitización necesarios al personal de limpieza.

**4.2 Director Técnico:** Vigila, cumple y hace cumplir las acciones descritas en el presente procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-006	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**4.3 Responsable del Almacén:** Cumple y hace cumplir las acciones descritas en el presente procedimiento.

**4.4 Personal de limpieza/mantenimiento:** Cumple las acciones descritas en el presente procedimiento.

**4.5 Transportista (Chofer):** Cumple las acciones descritas en el presente procedimiento.

**4.6 Auxiliar de transporte :** Cumple las acciones descritas en el presente procedimiento.

## 5. FRECUENCIA

Limpieza del Almacen ( Zona de Carga y Descarga) – Vehiculo de Transporte : Diaria, Semanal, Quincenal, Mensual.

Fumigacion : Según Plan de Sanitizacion .

## 6. PROCEDIMIENTO

### Generalidades:

**Materiales de limpieza:** Escobas, Aspiradora, Agua, Detergentes comunes, solución quita mancha, solución quita grasa, trapeadores, mopa, paños de limpieza, franela, guantes, bolsas plásticas para la basura, baldes plásticos, espátula y otros necesarios según el caso.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-006	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

**Materiales de Sanitización:** Todos los anteriores además de Agentes desinfectantes como hipoclorito de sodio al 5% (diluido al 0.1% solución de hipoclorito de sodio).

### 6.1 Zona de Carga y Descarga (Ver CROQ-ALM-001)

**Diario:** Pisos de zona de carga y descarga

Pisos de vehiculos de transporte

#### 6.1.1 Limpieza de pisos (Zona de Carga y Descarga)

- El personal de limpieza debera usar guantes de jebe, protectores de boca y nariz (mascarilla) antes del inicio de esta operación.
- La limpieza se realizara mojando el piso para evitar que se genere polvo al momento de efectuar el barrido.
- Se pasará el escobillon con solución de agua + detergente.
- Demarcar la zona a tratar empezando desde la pared hacia el centro.
- Iniciar el procedimiento desde el punto más alejado al sitio de acceso.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-006	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- Enjuagar con agua limpia (escobillón).
- Luego realizar nuevamente el proceso anterior pero con la solución de hipoclorito de sodio según a la fórmula:

$$V? = \frac{Cd \times Vd}{Cc}$$

$$V? = \frac{2500 \text{ ppm} \times 1000 \text{ ml}}{50000 \text{ ppm}} = 50\text{ml}$$

Proceso de uso	Concentración requerida en ppm (Cd (ppm))	Solución de concentración conocida (Cc 5.25 % (52500 ppm))	Volumen en ml de agua desionizada o destilada para preparar un litro de solución (V?)	Solución de concentración conocida de hipoclorito de sodio (Cc5% (50000 ppm))	Volumen en ml de agua desionizada o destilada para preparar un litro de solución. (V?)	Tiempo de acción. (minutos)
Zonas de carga y descarga	2000	30.1	969.9	40	960	10

**Nota:** Se debe agregar 50ml de Hipoclorito de sodio al 5% (50000 ppm) a 950 ml de agua desionizada o destilada para obtener un 1 litro de solución de 2500 ppm.

- Si en el piso se encuentran manchas resistentes al agua con detergente e hipoclorito de sodio, utilizar solución quita mancha

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-006	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

con mucho cuidado sobre la zona resistente a la limpieza. Si es necesario utilizar una espátula friccionando suave sobre la mancha resistente a la limpieza.

- La frecuencia de esta operación deberá realizarse diariamente por personal de limpieza en un horario previo acuerdo con el responsable de almacén de preferencia al termino de jornada o antes si es necesario.
- La zona de carga del camión debe estar totalmente limpia y seca al momento de cargar los productos.

#### **6.1.2 Plan de Sanitización**

- El Director técnico establece un plan de sanitizacion en el (FR-DYT-008-01) PLAN DE SANITIZACION, (fumigacion, repase, desinsectacion, desratización, desratización + aplicación de gel cucachiricida) donde lleva un control de acuerdo al cronograma anual de servicios y registra de acuerdo a la leyenda de instrucciones .
- Para los servicios de sanitizacion se contratará los servicios de una tercera empresa y se realizara en todas las áreas de la Droguería y el vehiculo de transporte, el Director Tecnico coordina la fecha y hora de la fumigación y da aviso a las demas areas para las previsiones del caso.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-006	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 6.2 Contenedor del Vehículos de Transporte

### 6.2.1 Limpieza de pisos

- El vehículo de transporte debe mantenerse limpio y seco y libres de polvo , residuos acumulados .
- El transportista y/o auxiliar de transporte pasará el trapeador con solución de agua + detergente.
- Secar co una mopa seca.

**Semanal** : Parihuelas , cortinas .

### 6.2.2 Limpieza de parihuelas

- Para la limpieza de las parihuelas se deberá realizar en un ambiente libre fuera del vehículo de transporte, esto para evitar que el polvo ensucie al vehículo.
- El transportista y/o auxiliar de transporte debe retirar primero con una escoba los residuos, luego con una franela el posible polvo acumulado, moviendo los elementos y facilitando su remoción.
- En caso de ser necesario, retirar con cepillo y/o manualmente los residuos o inclinar la estiba.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-006	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- Recoger los residuos y depositarlos en bolsas y/o recipientes respectivos.
- De ser necesario esta operación deberá incluir: Sellado, lacado y barnizado.

### **6.2.3 Limpieza de cortinas**

- El transportista y/o auxiliar de transporte, personal de mantenimiento deberá utilizar obligatoriamente: Guantes de jebe, protectores de boca y nariz (mascarilla) antes del inicio de esta operación.
- Se realiza con agua y franela limpia de arriba hacia abajo para eliminar el polvo que se halla acumulado, no es aconsejable la limpieza con desinfectantes ya que presentaría alguna reacción con el material elaborado de las cortinas.

#### **Quincenal: Puerta**

### **6.2.4 Limpieza de puertas**

- Se deberá utilizar obligatoriamente: Guantes de jebe, protectores de boca y nariz (mascarilla) antes del inicio de esta operación.
- Dependiendo de la altura de la puerta, definir si se requiere escalera pequeña.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-006	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- Cerrar la puerta y señalizar el área para así evitar el tránsito de personas sobre el área a limpiar.
- Sacudir la puerta con una franela limpia y seca por los dos lados evitando levantar demasiado polvo sobre el área que se limpia.
- Con un atomizador humedecer el área de la puerta con solución de agua con detergente
- Restregar con cepillo suave ó una franela limpia dependiendo el área y las manchas de la superficie de la puerta.
- Retirar el agua con detergente esparcido sobre la superficie de la puerta con agua limpia utilizando una franela limpia y seca.
- Si existen manchas resistentes sobre la superficie de la puerta utilizar con mucho cuidado una solución quita mancha.
- Finalmente, utilizar una franela limpia y seca por toda la superficie de la puerta verificando que esté totalmente limpia.

**Mensual:** Techos, luminarias paredes

#### **6.2.5 Limpieza de techos**

- De acuerdo a la altura de las partes altas y el techo del vehiculo de transporte (furgon), transportista y/o auxiliar de transporte utilizara una escalera como implemento de seguridad.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-006	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

- Limpiar el techo con una mopa seca para retirar polvo y material particulado acumulado.
- Posterior a la limpieza en el techo debe realizarse limpieza en el piso para retirar residuos caídos producto de la limpieza de techo y partes altas

#### **6.2.6 Limpieza de paredes**

- El transportista y/o auxiliar de transporte deberá utilizar obligatoriamente: Guantes de jebe, protectores de boca y nariz (mascarilla) antes del inicio de esta operación.
- Con una franela limpia y seca realizar movimientos de arriba hacia abajo a lo largo de la pared; para niveles más altos deberá hacer uso de una mopa limpia y seca.

#### **6.2.7 Control de Mantenimiento del vehículo de transporte.**

- Se tiene un programa de mantenimiento regular para el vehiculo de transporte , según el formato (FR-DYT-010-01) PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DEL VEHICULO DE TRANSPORTE
- Al inicio de la jornada de cada semana el transportista debe comprobar lo que se consigna en el formato (FR-DYT-011-01) INSPECCION DE MANTENIMIENTO DEL VEHICULO DE TRANSPORTE.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-006	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Plan de Sanitización	FR-DYT-008-01
<b>ANEXO 2</b>	Registro de limpieza zona de Carga - Descarga y vehículo de transporte	FR-DYT-009-01
<b>ANEXO 3</b>	Programa de mantenimiento del vehículo de transporte	FR-DYT-010-01
<b>ANEXO 4</b>	Inspección de mantenimiento del vehículo de transporte	FR-DYT-011-01

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decisión 706, armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA
- Manual de BPDyT - R.M. N° 833-2015/MINSA

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SANITIZACION DEL ALMACEN Y VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-006	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Responsable del Almacén
- Transportista
- Auxiliar de Transporte
- Personal de limpieza/mantenimiento

## **ANEXO 9. Procedimiento de Perfil de Temperatura.**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE PERFIL DE TEMPERATURA</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-007	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

## **PROCEDIMIENTO DE PERFIL DE TEMPERATURA**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE PERFIL DE TEMPERATURA</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-007	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer y/o identificar el perfil de la temperatura de los lugares por donde va a transitar el vehiculo de transporte para las Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada en un tiempo determinado, mientras pasa a traves de una ruta de distribucion garantizando su conservacion.

## 2. ALCANCE

Abarca al responsable de la distribucion y a todo el personal de transporte.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Perfil de temperatura de transporte:** Es la variacion prevista de la temperatura ambiente y duracion a la que se puede exponer un producto farmacéutico.

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Director Tecnico :** Supervisa el cumplimiento de este procedimiento.

**4.2 Transportista:** Cumple y hace cumplir las acciones descritas en el presente procedimiento.

**4.3 Auxiliar de Transporte:** Cumple el presente procedimiento.

## 5. FRECUENCIA

Cada vez que se genere una orden de salida.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE PERFIL DE TEMPERATURA</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-007	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Generalidades

**6.1.1** El perfil de temperatura permite identificar los puntos criticos para realizar la validacion de rutas.

### 6.2 Perfil de Temperatura

**6.2.1** Se realizara estudios de distribución donde se diseñara un perfil de temperatura a lo largo de todo el proceso de Distribucion.

**6.2.2** Se efectúara un estimado de las zonas de Lima y las temperaturas de los lugares por donde va a transitar la Especialidades Farmaceuticas buscando identificar los puntos críticos, es decir aquellos donde la temperatura tiende a superar los 25°C.

**6.2.3** Una vez identificadas las temperaturas de las diferentes zonas del recorrido del vehiculo de transporte, se define si se trabajará con un diseño que lleva a un perfil de verano, es decir las condiciones ambientales por encima de los 25°C, o a un perfil de invierno, es decir condiciones ambientales por debajo de 15°C.

**6.2.4** Se estudiara los climas y tendra mapas de distribución actualizados donde permitan un correcto manejo de estas variables para garantizar que las Especialidades Farmaceuticas se mantengan a temperatura ambiente controlada dentro de la caja de embalaje.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE PERFIL DE TEMPERATURA</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-007	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

**6.2.5** El transportista debera conocer e interpretar los mapas de distribucion para que las Especialidades Farmaceuticas sean transportados en el plazo establecido según prioridad.

### **6.3 Plan de contingencia**

**6.3.1** Los planes de contingencia deben basarse en análisis de riesgos, que tendrán que cubrir todos los aspectos relacionados con los equipos, procedimientos, operaciones, seguridad y medio ambiente.

**6.3.2** Los planes de contingencia se ejecutarán en los casos en que una situación determinada pueda afectar las condiciones de temperatura.

**6.3.3** Este evento debe ser documentado y los responsables investigarán para evaluar la integridad del producto y determinar su disposición final.

**6.3.4** La frecuencia del plan de contingencia dependera del riesgo asociado a la complejidad, criticidad e histórico de cambios.

**6.3.5** Se debe realizar una prueba completa al año.

## **7. ANEXOS**

N/A

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE PERFIL DE TEMPERATURA</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-007	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011 Anexo 9 Suplemento 14, “Modelo Calificación del perfil de rutas de transporte”
- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificadorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Transportista
- Auxiliar de transporte

**ANEXO 10. Procedimiento Calificación del Contenedor del Vehículo de Transporte.**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CALIFICACION DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-008	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

# PROCEDIMIENTO CALIFICACIÓN DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CALIFICACION DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-008	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para asegurar que la calificación del contenedor del vehículo de transporte cumple las condiciones requeridas por la normatividad vigente y aseguran la calidad, eficacia y seguridad de las Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica al contenedor del vehículo de transporte (furgon).

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Calificación:** Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación pre-determinado.

**3.2 Calificación de desempeño:** Establecer por medio de evidencia objetiva que los procesos bajo condiciones reales y controladas, producen de manera consistente los resultados dentro de los criterios de aceptación pre-determinados.

**3.3 Mapeo o Perfil térmico:** Es la colección de datos de temperatura de diferentes espacios de un área (Ejp: contenedor del vehículo de transporte), que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de dispositivos en diferentes secciones de un área por un tiempo mínimo

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CALIFICACION DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-008	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

de veinticuatro horas por tres veces consecutivas.

#### 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerente General:** Responsable de proveer todos los recursos necesarios para la ejecución y cumplimiento del presente procedimiento.

**4.2 Director Técnico :** Es el responsable de la actualización, implementación, seguimiento, del presente procedimiento así como de la gestión para la ejecución de la calificación y mantenimiento de las instalaciones.

**4.3 Responsable de la Distribucion y Despacho :** Es el responsable de brindar las condiciones para llevar a cabo el presente procedimiento.

#### 5. FRECUENCIA

Semestral y Anual .

#### 6. PROCEDIMIENTO

##### 6.1 Consideraciones previas a la Calificación del Contenedor del Vehículo de Transporte:

- Mapeo térmico
- Calificación de desempeño

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CALIFICACION DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-008	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

Para la realización de este proceso se contratará los servicios de una tercera empresa.

Se realizará lo siguiente:

- Para realizar el mapeo de temperatura se comenzara con una inspección de la instalación del vehículo, y se realizara reevaluaciones correspondientes.
- El mapeo térmico se ejecutará en dos estaciones climáticas diferentes (invierno y verano), haciendo uso de equipos calibrados lo cual debe ser registrado.
- La finalidad del mapeo térmico es conocer los sitios fríos y calientes del contenedor del vehículo de transporte para poder controlar las condiciones ambientales en el transporte.
- Se diseñara un estudio de mapeo de temperatura a través de un espacio tridimensional.
- Para completar el perfil de temperatura tridimensional se medirán puntos en no menos de tres planos tridimensionales en cada dirección de eje de arriba hacia abajo, de derecha izquierda, de adelante hacia atrás en el lugar donde estará presente el producto.
- Se obtendrá evidencia objetiva de las condiciones de temperatura y humedad en condiciones reales y controladas.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CALIFICACION DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-008	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

- Una vez realizadas todas las actividades descritas se emitirá el informe de calificación del vehiculo de transporte , lo que permitirá controlar las condiciones ambientales, asegurando de esta forma la calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad de las Especialidades Farmaceuticas.
- El mapeo de temperatura también se realizara después de cualquier modificación significativa del sistema de distribución que pudiera afectar la temperatura de las Especialidades Farmacéuticas

## **6.2 Descripción del Procedimiento :**

### **Mapeo de temperatura del Contenedor del Vehículo de Transporte**

#### **6.2.1** Se mapeara considerando las siguientes opciones:

- Operación especifica de la ruta del equipo de control de temperatura
- Efectos estacionales hallados en las rutas esperadas
- Patrones de carga
- Duración de los transportes

#### **6.2.2** El vehículo en el que se transportaran las Especialidades Farmacéuticas se mapearan para determinar la ubicación apropiada de dispositivos que registren la temperatura y para confirmar que la configuración de carga no restringe el flujo de aire. Ver CROQ-DYT-001 (CROQUIS DE LAS DIMENSIONES Y VOLUMEN UTIL DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE)

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CALIFICACION DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-008	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- 6.2.3** El mapeo de temperatura tomara en cuenta las cargas máximas y mínimas para capturar la variabilidad de temperatura que resulta de variaciones en la masa de temperatura de la carga útil
- 6.2.4** Se tomara en cuenta el desempeño del contenedor del vehículo de transporte ante escenarios extremos, incluyendo fallas de equipo a puerta abierta, a puerta cerrada y simulada.
- 6.2.5** El mapeo se llevara a cabo durante periodos de climas extremos esperados (verano e invierno).
- 6.2.6** El protocolo de mapeo de temperatura y el número asociado de dispositivos de registro de datos de temperatura usados para mapear el espacio tridimensional cumplirá con el propósito de demostrar una uniformidad tridimensional, además de cumplir con los requisitos del producto.
- 6.1.1** Se registrara las condiciones ambientales y se identificaran las correcciones entre condiciones ambientales y riesgo térmicos potenciales dentro del espacio controlado.
- 6.1.2** Las Especialidades Farmacéuticas no se almacenaran en áreas en las se haya identificado un riesgo térmico como resultado del mapeo de la temperatura.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CALIFICACION DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-008	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

**6.1.3** Se usara dispositivos de registro de datos de temperatura para el mapeo de temperatura y se validara los dispositivos, junto con cualquier aplicación de software relacionada.

**6.1.4** Los dispositivos de monitoreo contarán con certificados de calibración autorizados.

**6.1.5** El registro de temperatura durante el mapeo técnico se realizara en un periodo de una semana para recolección de datos que capturen los ciclos de flujo de trabajo.

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Croquis de las dimensiones y Volumen Útil del Contenedor del Vehiculo de Transporte	<b>CROQ-DYT-001</b>
----------------	---	---------------------

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011. Anexo 9 “Modelo de Guía para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura”
- Suplemento 11, “Cualificación de los vehículos frigoríficos de carretera”
- Farmacopea de los estados unidos de américa USP 40. <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CALIFICACION DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-008	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Responsable de la Distribucion y Despacho.

**ANEXO 11. Procedimiento Control y Monitoreo de Temperatura y Humedad del Contenedor del Vehículo de Transporte**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-009	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

## **PROCEDIMIENTO CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-009	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

### 1. OBJETIVO

Mantener la temperatura y humedad adecuada de acuerdo a las Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada.

### 2. ALCANCE

Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada de la Drogueria .

### 3. DEFINICIONES

**3.1 Termohigrometro:** instrumento electrónico que mide y muestra la temperatura y humedad relativa.

**3.2 Temperatura ambiente:** temperatura considerada hasta 30°C y con excursiones de hasta 32°C.

**3.3 Temperatura ambiente controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C.

### 4. RESPONSABLES

**4.1 Director Tecnico:.** Vigila, cumple y hace cumplir las acciones descritas en el presente procedimiento.

**4.2 Transportista:** Cumple y hace cumplir las acciones descritas en el presente procedimiento.

**4.3 Auxiliar de Transporte:** Cumple las acciones descritas en el presente procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-009	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 5. FRECUENCIA

Diaria

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Condiciones Generales

- 6.1.1** El equipo utilizado para medir la temperatura y humedad relativa en el vehiculo de transporte sera el (Datta Logger USB) debidamente calibrado tomando en cuenta el factor de correccion  $\pm 0.5$  °C para la temperatura y  $\pm 0.03$  %HR para la humedad.
- 6.1.2** Los equipos de medicion de temperatura y humedad seran ubicados en el punto más caliente y en el punto más frio los mismos que han sido determinados en el mapeo térmico realizado.
- 6.1.3** El intervalo de medición de temperatura y humedad sera cada 15 min.
- 6.1.4** El equipo utilizado para vigilar la temperatura y humedad durante el transporte debe someterse a mantenimiento y calibrarse periodicamente de acuerdo al formato (FR-DYT-012-01) PROGRAMA DE CALIBRACION DE LOS SENSORES DE MEDICION DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-009	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.1.5** Los productos que la Droguería transporte deben ser conservados dentro del siguiente límite:

**Temperatura:**

- Especialidades Farmaceuticas con condiciones de temperatura ambiente controlada entre 20-25°C.

**Humedad Relativa:**

- El vehiculo de transporte debe tener una humedad relativa de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante para sus Especialidades Farmaceuticas.

**6.2 Registro de temperatura:**

**6.2.1** El Auxiliar de transporte revisa y registra la temperatura en el formato (FR-DYT-013-01) REGISTRO DE TEMPERATURA DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE y la humedad en el formato (FR-DYT-014-01) REGISTRO DE HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE del equipo de medicion tomando en cuenta el factor de corrección proporcionado por la empresa encargada de la calibración

**6.2.2** Para la revision y registro de temperatura y humedad se tomara en cuenta la evaluacion del riesgo de las rutas de distribucion durante el transporte.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-009	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.2.3** El director técnico coloca su V°B° al realizar la supervisión y evaluará mensualmente los registros de temperatura y Humedad para tomar acciones preventivas o correctivas de ser necesario.

**6.2.4** Al termino de la jornada el transportista y/o auxiliar de transporte porporcionara el equipo de medicion de temperatura y humedad (Datta logger USB) para bajar la data a la PC y de manera instantanea se generara un pdf que contiene los datos relevantes de la medicion.

**6.2.5** El software generara una representacion grafica de los datos almacenados en el registrador y un perfil de tiempo y temperatura

**6.2.6** Si ha ocurrido una desviacion durante el transporte se procedera a tomar acciones correctivas o preventivas a temperatura ambiente controlada de ser necesario .

**6.2.7** Si el cliente lo solicita, se le debe facilitar informacion que demuestre que los medicamentos han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento .

### **6.3 Excursiones:**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-009	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.3.1** En caso de excursion de temperatura el equipo utilizado para medir la temperatura y humedad relativa en el contenedor del vehiculo de transporte (Datta Logger USB) , emitira una alerta automatica por via correo electronico y/o celular para tomar la accion correctiva.

**6.3.2** Las excursiones de temperatura durante periodos breves fuera de las condiciones de almacenamiento declaradas pueden ser aceptables siempre que existan datos de estabilidad y una justificación científica/técnica que demuestren que la calidad del producto no fue afectada.

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Programa de calibración de los sensores de medición de Temperatura y Humedad	FR-DYT-012-01
<b>ANEXO 2</b>	Registro de Temperatura del contenedor del vehículo de transporte	FR-DYT-013-01
<b>ANEXO 3</b>	Registro de Humedad del contenedor del vehículo de transporte	FR-DYT-014-01

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011. Anexo 9 “Modelo de Guía para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura”

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-009	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano.
- Manual de BPDyT - R.M. N° 833-2015/MINSA”
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Tecnico
- Transportista
- Auxiliar de Transporte:

## **ANEXO 12. Procedimiento para el Embalaje de Especialidades Farmacéuticas**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

# PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Garantizar que el proceso de embalaje de las Especialidades Farmaceuticas se realice de forma correcta, evitando confusiones y salvaguardando en todo momento la integridad y calidad de los productos.

## 2. ALCANCE

Personal del almacén , Responsable de la Distribucion y Especialidades Farmaceuticas, antes de su distribución.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Embalaje :** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para ser transportados .

**3.2 Rotulado :** Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la informacion tecnica que obra en el registro sanitario del producto.

**3.3 Sistema FIFO (*First Input – First Output*):** Sistema de rotacion de productos almacenados que establecen que los productos que primero ingresan son los que primero salen.

**3.4 Sistema FEFO (*First Expire – First Output*):** Sistema de rotacion de productos almacenados que establecen que los productos que primero expiran son los que primero salen.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**3.5 Area de Embalaje:** Area claramente separada, definida, delimitada e identificada y destinada a la separacion de los productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios de acuerdo a la orden de compra, guia de remision u otro documento similar que contenga informacion necesaria de los mismos, con la cual se puede realizar una trazabilidad y listos para la revision por seguridad antes de ser embalados con stretch film si fuera el caso.

#### **4. RESPONSABLES**

**4.1 Director Tecnico :** Vigila, cumple y hace cumplir las actividades descritas en el presente procedimiento .

**4.2 Responsable de Almacen :** Planifica, organiza, y supervisa, la ejecucion de la preparacion del embalaje de las Especialidades Farmaceuticas.

**4.3 Responsable de la Distribucion y Despacho :** Cumple las actividades descritas en el presente procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 5. FRECUENCIA

Cada vez que se embale las Especialidades Farmaceuticas temperatura ambiente controlada a las diferentes Instituciones Publicas, Privadas y Establecimientos Farmacéuticos .

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Diseño del Embalaje

- La calificación del diseño del embalaje protector evaluara la cantidad, tipo y ubicación interna del material a emplear en el embalaje .
- Luego de varias pruebas de diseño se encontrara el procedimiento optimo que satisfaga los criterios de aceptacion del embalaje (carga util, temperatura de transporte, tiempo de transporte, temperatura al interior del embalaje, entre otros). Ver (CROQ-DYT-001) DIMENSIONES Y VOLUMEN UTIL DEL CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE.
- El desarrollo de las pruebas, analisis repeticiones y comprobaciones demandara un tiempo aproximado de 60 dias utiles por embalaje.
- Las configuraciones del embalaje se realizara con carga maxima y carga minima.
- Se realizara tres repeticiones por configuracion que garantiza la confiabilidad del procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 6.2 Factores de desempeño del Embalaje

- El embalaje (Terciario o subsiguientes) para la Distribucion del medicamento se debera seleccionar y comprobar de modo que asegure el mantenimiento de la calidad del producto y para proteger el contenido de los riesgos de la distribucion, incluyendo daños ambientales o fisicos.
- El envase usado para transportar el medicamento se debera calificar basandose en las condiciones declaradas, asi como en las condiciones ambientales anticipadas.
- Se debera tomar en cuenta las diferencias de temperaturas estacionales, el transporte entre hemisferio y las vias y modos de transporte.
- El tipo, tamaño, ubicación y cantidad de los estabilizadores de temperatura requeridos para proteger el producto deben basarse en estudios documentados de los ambientes de distribucion especificos, incluyendo las rutas de transporte, modos de transporte, duracion, temperatura y demas exposiciones o sensibilidades ambientales potenciales que pudieran tener un impacto en la calidad del producto.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

### 6.3 Consideraciones Generales

**6.3.1** Después del diseño y factor de desempeño del embalaje se procederá a realizar el embalaje óptimo de las Especialidades Farmacéuticas.

**6.3.2** El proceso inicia cuando Almacén recibe el pedido consignado, en el cual deberá declararse de manera clara lo siguiente:

- La descripción y presentación de los productos
- Las cantidades a despachar
- El cliente o destino
- Si hubiese indicaciones especiales, también se deben consignar en el requerimiento o pedido

**6.3.3** Los plazos de entrega se señalan en el pedido

**6.3.4** Para la preparación y embalaje de las Especialidades Farmacéuticas se consideran las siguientes prioridades

- **Primero** : Instituciones Públicas y privadas (por ejemplo: EsSalud, Minsa, Clínicas y Policlínicos)
- **Segundo** : Droguerías
- **Tercero** : Farmacias y Boticas

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 6.4 Picking

- 6.4.1** El Responsable del almacén realizara el picking, ubicara los productos en el almacén, cuidando de no tomar unidades que esten separados para otro destino o inmovilizadas.
- 6.4.2** Luego de realizar el picking el personal del almacén debera cerrar correctamente las cajas y actualizar la cantidad de unidades ubicadas en el rotulo de identificación de la mercaderia, para lo cual debera pegar una etiqueta blanca y corregir la cantidad en el caso de que las cantidades puedan originar confusion . Se debera reemplazar el rotulo de identificacion.
- 6.4.3** Los productos deben estar bien identificados con los rotulados legibles y completos, los materiales de envase y embalaje integros.
- 6.4.4** Se debe verificar que se tome exactamente el lote y codigo solicitados, asi como las cantidades declaradas en el pedido.
- 6.4.5** Los principios del sistema FEFO deben ser aplicados en cada preparacion del pedido para asegurar la rotacion adecuada del stock y fecha de vencimiento .
- 6.4.6** Luego de culminar la extraccion, el responsable de almacen firma y coloca fecha en el reporte, en el item extraido por ; usando el sello indicado en lineas abajo y lo entrega al Responsable de la Distribucion y Despacho.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

<b><u>DROGUERIA : xxxxxxxx</u></b>	
Extraído por: .....	Fecha: .....
Verificado por: .....	Fecha: .....
Embalado por: .....	Fecha: .....

**6.4.7** Luego de tener armado el pedido se emite Guia de Remision.

## **6.5 Embalaje**

**6.5.1** Antes de iniciar cada proceso de embalaje el Responsable de Almacén deberá llenar el Formato (FR-ALM-015-01) REGISTRO DE DESPEJE DE LINEA.

**6.5.2** Luego de llenar la información el Responsable de la Distribucion y Despacho firmara en inspeccionado por: el Responsable de Almacen procederá a realizar el proceso de embalaje.

**6.5.3** Para los casos en los cuales se utilizan cajas genericas y no las propias de origen del producto se debe colocar la etiqueta (ET-ALM-001) ETIQUETA DE IDENTIFICACION a las cajas de carton corrugado y sellarlas con cinta de embalaje con el logo de la Drogueria, si la caja no esta completa (contiene saldos) o se trata de mercaderia con destino a provincia se debe considerar lo siguiente:

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- Reforzar la caja completando los espacios con cartones o papel Kraft
- Posterior a esto cubrir los espacios muertos con almohadillas a fin de evitar golpes y separadores de cartón corrugado.
- Ordenar de manera que no se golpeen o aplasten los productos
- Reforzar la base de la caja que servira de embalaje
- Colocar primero los productos mas pesados y luego lo mas fragiles
- Colocar de manera visible en los embalajes un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.
- Declarar en la parte externa el contenido y/o tipo de cuidado de la caja . Ejemplo : Frágil Vidrio.

**6.5.4** Dependiendo la naturaleza del producto y/o de los envases, se debera colocar las etiquetas de seguridad que correspondan, (ET-ALM-003) ETIQUETA FRAGIL y (ET-ALM-004) ETIQUETA NO APILAR CAJAS, etc o según sea el caso.

**6.5.5** Para las cajas que tienen etiqueta “Fragil” se adiciona una etiqueta de indicador de impacto (etiqueta Shock Watch) por cada embalaje del producto, ET-ALM-002 ETIQUETA DE INDICADOR DE IMPACTO.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- 6.5.6** Se procede a activar con el boton que indica, una vez ya activado no puede ser reiniciado.
- 6.5.7** Si hay algun cambio como (vibracion, caida o maltrato de envio) el indicador cambiara de una tonalidad clara a un brillante rojo y esto sera visible ya que su sistema se basa en un pequeño tubo de vidrio lleno de liquido adosado en las etiquetas adhesivas.
- 6.5.8** Si fuera el caso del cambio de tonalidad del indicador de temperatura se realizara la accion correctiva según (POE-DT-017) PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.
- 6.5.9** Toda la caja completa es sellada con una cinta de seguridad color amarillo que garantiza cierre hasta lugar de destino.
- 6.5.10** Toda mercaderia que sera enviada se pesaran los bultos en la balanza ubicada en la zona de despacho.
- 6.5.11** El responsable de almacen que embalara la mercaderia colocara su nombre y fecha correspondiente en el sello indicado en el punto 6.4.6.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>			
AREA : Almacén		CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.5.12** Terminada la preparacion del pedido se trasladan las parihuelas al area de Despacho y se sigue de acuerdo al (POE-ALM-011) **PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**Nota :**

- Los productos son embalados en cajas de carton corrugados que permiten asegurar la proteccion contra riesgos ambientales y fisicos de rutina
- Cuando los productos se despachan en su caja de embalaje original, no requiere de embalaje adicional.
- Cuando los productos no son despachados en su caja de embalaje original, se tiene que acondicionar los productos dentro de las cajas de modo que los mismos no sufran deterioro.
- Las configuraciones de la altura maxima de las cajas en los pallets son definidos por el fabricante de acuerdo al tipo de producto.

**6.5.13 Precauciones y Recomendaciones**

- Aplicar siempre los criterios del sistema FEFO para la preparacion de los requerimientos y mercaderia a embalar (ver nota).
- Nunca colocar los productos en el piso, siempre sobre parihuelas.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- No se debe juntar pedidos diferentes para evitar confusiones y errores en las entregas.
- Se considera para la preparacion del embalaje de productos un maximo de seis cajas de altura hasta un maximo de 1.5 mts.

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Registro de Despeje de Linea	FR-ALM-015-01
<b>ANEXO 2</b>	Etiqueta de Identificacion	ET-ALM-001
<b>ANEXO 3</b>	Etiqueta de Indicador de Impacto	ET-ALM-002
<b>ANEXO 4</b>	Etiqueta Fragil	ET-ALM-003
<b>ANEXO 5</b>	Etiqueta No apilar cajas	ET-ALM-004

## 8. REFERENCIAS

- Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011. Anexo 9 “Modelo de Guía para el Almacenamiento y Transporte de Productos farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura”
- Farmacopea de los estados unidos de américa USP 40. <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>			
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01	
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019		
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x		

- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios R.M. 132-2015/MINSA.

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Tecnico
- Responsable de Almacen
- Responsable de la Distribucion y Despacho

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>			
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01	
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019		
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x		

## ETIQUETAS

### ANEXO 1. Etiqueta de identificación

(Logo de la droguería)			
Firma.....Fecha.....			
Nombre del producto:			
Forma Farmacéutica:.....			
CANTIDAD	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ET-ALM-001			

### ANEXO 2. Etiqueta de Indicador de Impacto

(Logo de la droguería)			
<b><u>INDICADOR DE IMPACTO</u></b>			
Firma.....Fecha.....			
Nombre del producto:			
Forma Farmacéutica:.....			
CANTIDAD	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ET-ALM-002			

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

### ANEXO 3. Etiqueta Frágil



### ANEXO 4. Etiqueta No apilar cajas



## **ANEXO 13. Procedimiento para el Despacho de Especialidades Farmacéuticas**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-011	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

# PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-011	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Garantizar que el proceso de despacho de las Especialidades Farmacéuticas se realice de forma correcta, evitando confusiones, salvaguardando en todo momento la integridad y la calidad de los productos y asegurando el envío de la documentación respectiva.

## 2. ALCANCE

Desde la recepción de la orden de despacho o factura, hasta la entrega de las las Especialidades Farmacéuticas, debidamente embalados a los clientes.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Área de Despacho:** Área claramente delimitada e identificada destinada a la ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, embalados, listos para su verificación y distribución.

**3.2 Nota de pedido:** Documento generado por los planificadores del cliente que indica las cantidades de los productos y materiales que interviene en el proceso de despacho.

**3.3 Transportista:** Cumple las actividades descritas en el presente procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-011	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

#### 4. RESPONSABLES

**4.1 Director Técnico:** Verifica que las Especialidades Farmacéuticas sean comercializados únicamente a establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales autorizados, cuando corresponda.

**4.2 Responsable de almacén:** Planifica, organiza y supervisa, la ejecución del despacho de las Especialidades Farmacéuticas.

**4.3 Responsable de la distribución y despacho:** Ejecuta el procesamiento de los pedidos, aislamiento de la documentación correspondiente y cierre en el sistema.

**4.4 Transportista:** Cumple las actividades descritas en el presente procedimiento.

#### 5. FRECUENCIA

Cada vez que se atiende un pedido y se despache productos a las diferentes Instituciones Públicas, Privadas y Establecimientos Farmacéuticos.

#### 6. PROCEDIMIENTO

**6.1** Después del embalaje los pedidos se separan sobre parihuelas de madera tratada en el Área de Despacho, identificados con su Guía de Remisión y documentos que sustente el despacho y evitando que se junten pedidos de otras Guías de Remisión, es ideal emplear el número de parihuelas suficientes que eviten las confusiones.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- 6.2** Para realizar la carga de los productos al vehículo de transporte, el responsable de distribución y despacho coordinara con el transportista el horario de carga y las indicaciones adicionales de distribución de los pedidos si las hubiera.
- 6.3** Antes de iniciar la carga, el responsable de almacén realizara una verificación de los requerimientos y condiciones mínimas de seguridad e higiene y lo registra en el Formato (FR-DYT-016-01) CONTROL RUTINARIO DEL VEHICULO DE TRANSPORTE, de detectarse alguna inconformidad, no se deberá efectuar la carga hasta su regularización.
- 6.4** Al momento de entregar los productos al transportista, el responsable de almacén compara los productos contra la Guía de Remisión verificando que la cantidad, lote y vencimiento sean los indicados en el documento. Así mismo verificara la cantidad de bultos que coincida con la guía de remisión.
- 6.5** Luego, el transportista verificara la mercadería y procede a la carga a su unidad. Si detecta alguna irregularidad, se informara al responsable de almacén quien ordenara su corrección.
- 6.6** Finalmente, el transportista firma la copia de la guía de remisión que queda en almacén para control interno en señal de conformidad.
- 6.7** La distribución de documentación es la siguiente:

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>		
AREA : Almacén	CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- Transportista autorizado: G/R (Destinatario, SUNAT, remitente, cliente y transportista)
- Factura (Copia de cliente)
- Cliente: G/R (Destinatario y SUNAT)
- Almacén: G/R (Almacén)

**Nota:**

- En algún caso especial se despachara según el sistema FIFO.

**6.7.1** Finalizando el proceso, luego continúa el proceso (POE-DYT-012) Procedimiento de Distribución y Transporte.

## 7. ANEXOS

N.A

## 8. REFERENCIAS

- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS</b>			
AREA : Almacén		CODIGO : POE-ALM-010	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Responsable de Almacén
- Responsable de la Distribución y Despacho
- Transportista

## **ANEXO 14. Procedimiento de Distribución y Transporte**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-012	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

# PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-012	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Garantizar la correcta distribución de los productos y que se realicen de manera oportuna el traslado y transporte de los productos, aplicando los conceptos de las Buenas Practicas de Distribucion y Transporte.

## 2. ALCANCE

Personal responsable de la Distribucion y Transporte de la Drogueria.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Guía de remisión (GR):** Es un documento que se emplea para enviar las mercaderías solicitadas por el cliente según su nota de pedido, éste se encuentra impreso y membretado, según la necesidad de la empresa.

**3.2 Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos hacia los establecimientos farmaceuticos que lo almacenan, dispensan o expenden.

**3.3 Transporte:** Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos a un punto intermedio o al usuario final.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-012	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

**3.4 Transportista:** Persona natural o jurídica que se dedica a realizar el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

#### 4. RESPONSABLES

**4.1 Director Tecnico :** Verifica que se cumpla el presente procedimiento

**4.2 Responsable de la Distribucion y Despacho :** Hacer cumplir el presente procedimiento.

**4.3 Responsable del Almacén:** Hacer cumplir y cumple el presente procedimiento.

**4.4 Transportista:** Cumplir con el presente procedimiento.

**4.5 Auxiliar de Transporte:** Cumple el presente procedimiento.

#### 5. FRECUENCIA

Cada vez que se atienda un pedido.

#### 6. PROCEDIMIENTO

##### 6.1 Para la Distribucion :

**6.1.1** El proceso inicia despues de la preparacion y embalaje de los productos a distribuir .

##### ❖ Plazos de Entrega

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-012	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.1.1** En funcion a los plazos de entrega señalados y a las prioridades establecidas el responsable de distribucion y despacho programará la distribucion de los productos, optimizando las rutas y tiempos de transporte según corte de horario.

**6.1.2** Los pedidos generados hasta las 12:00 pm se debe despachar y entregar por la tarde; y, hasta las 17:00 pm al dia siguiente por la mañana

**❖ Rutas por Orden de Prioridad**

**6.1.3** Para la Distribucion de los productos, se consideran las siguientes prioridades:

- Primero : Instituciones Publicas y privadas (por ejemplo: EsSalud, Minsa, Clinicas y Policlinicos)
- Segundo : Droguerias
- Tercero : Farmacias y Boticas

**6.1.4** El responsable de almacen debe revisar las recomendaciones de conservacion y apilamiento que se describen en los rotulados de origen antes de su entrega al transportista e indicar las precauciones que se deben seguir para mantenerlos.

**6.2 Para el Transporte :**

**6.2.1 Control antes de la partida**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-012	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.2.2.1** El vehiculo para la distribucion debe ser de uso exclusivo para Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada.

**6.2.2.2** El responsable de almacen, hace la entrega al transportista la guia de remision asi como tambien los certificados de calidad, certificacion de BPA, actas de entrega, registro sanitario y otra documentacion según corresponda.

**6.2.2.3** El transportista debe verificar

- La identificacion de los productos por guia de remision y caja
- Las cantidades recibidas
- El buen estado de los embalajes empleados

**6.2.2.4** El auxiliar de transporte

- Verificara el estado del vehiculo de transporte, cuidando que se encuentre limpio, sin rastros de humedad o elementos que puedan poner en peligro los productos a distribuir y registra en el Formato (FR-DYT-016-01) CONTROL RUTINARIO DEL VEHICULO DE TRANSPORTE, si no esta conforme se informa al responsable de almacén y al Director Tecnico para la toma de decisión.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-012	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.2.2.5** Terminadas las revisiones, se carga la mercadería en los vehículos de transporte y el transportista firma la copia de Control Administrativo de la Guía de Remisión.

**6.2.2.6** El transportista y auxiliar de transporte procederán a la ubicación de la carga dentro de las unidades de transporte.

**6.2.2.7** En esta etapa del proceso el responsable de la distribución y despacho entrega la hoja de ruta con el recorrido que deberá seguir la unidad de transporte.

**6.2.2.8** Al término de la entrega final de los documentos y ubicación de los productos se comprobará que las puertas del camión estén debidamente cerradas .

## **6.2.2 Durante el Transporte de la mercadería**

**6.2.2.1** Completada la carga , el transportista inicia la distribución, según la hoja de ruta y prioridades que determinó el Responsable de la distribución y despacho.

**6.2.2.2** Al encender el motor, no calentarlo estando parado, circular los primeros kilómetros sin forzar el motor (si lo fuerza en frío, originará consumos excesivos, averías y desgastes prematuros).

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-012	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- 6.2.2.3** El transportista debera conducir de manera continua, respetando los limites de velocidad, señalizaciones y prescripciones del reglamento nacional de tránsito.
- 6.2.2.4** Aplicar los cambios de marcha adecuados sin forzar el motor del vehículo, coordinar adecuadamente los pedales y no cambiar de velocidad a cada instante.
- 6.2.2.5** Apagar el motor cuando se prevea que la parada no será muy breve.
- 6.2.2.6** Respetar los descansos mínimos establecidos en cada uno de los semáforos según señale la legislación vigente y siguiendo las medidas de control establecidas por la Drogueria.
- 6.2.2.7** Mantener la unidad de transporte siempre a la vista cuando se estacione para comer, o aprovisionarse, etc., nunca con el vehículo cargado y siempre comunicando al responsable del almacén y/o responsable de la distribución y despacho.
- 6.2.2.8** El transportista debera estacionar en lugares seguros, con el furgón vacío, asegurándose de no contar con carga pendiente de entrega.
- 6.2.2.9** En las paradas comprobar el exterior del camión, cierres, precintos, luces, partes ocultas del contenedor, la presión de los neumáticos.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-012	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

### 6.2.3 Controles en Ruta

**6.2.3.1** El auxiliar de transporte deberá verificar la temperatura y humedad del sensor de temperatura de acuerdo a las rutas de transporte.

**6.2.3.2** El auxiliar de transporte verificara el funcionamiento de los frenos, luces de señalización, precintos, partes ocultas del contenedor, presión de neumáticos, alarmas e indicadores del tablero de mandos.

**6.2.3.3** En el caso de que una situación implique un retraso (accidentes, caravanas, retenciones, desorientación) el transportista debe informar al responsable del almacén y responsable de la distribución y despacho para la comunicación oportuna a los clientes.

**6.2.3.4** El transportista cuando conduce no deberá realizar otras actividades como comer, leer, realizar llamadas u otros.

### 6.2.4 Entrega y descarga de mercadería en destino

**6.2.4.1** El transportista y auxiliar de transporte deberá identificarse como conductor de la empresa y presentar la documentación necesaria para la entrega de la carga al cliente.

**6.2.4.2** Nunca deberá quitarse el candado de la unidad de transporte sin tener identificada la zona de descarga.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>			
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte		<b>CODIGO :</b> POE-DYT-012	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

**6.2.4.3** El transportista deberá permanecer al costado del camión, controlando la entrega, comprobando la cantidad de bultos de acuerdo a la guía de remisión o documento de despacho.

**6.2.4.4** Al término de la entrega de la carga, el cliente deberá firmar y/o sellar la guía de remisión (hora, día, nombre, firma y sello del receptor) y entréguele las copias de guías de remisión y/o facturas; así como el resto de la documentación correspondiente para el destinatario

**6.2.4.5** Al término de la descarga el auxiliar de transporte verificara que las puertas estén debidamente cerradas.

## **6.2.5 Retorno a la Droguería**

**6.2.5.1** Terminado el proceso de distribucion, el transportista retorna la Guia de Remision debidamente firmadas y selladas por los clientes .

**6.2.5.2** Durante el proceso de entrega el Responsable de la Distribucion y despacho debe mantener una comunicación constante y fluida con el auxiliar de transporte, lo cual cuenta con unidad de comunicación de manera individual

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>		
<b>AREA :</b> Distribución y Transporte	<b>CODIGO :</b> POE-DYT-012	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

a fin de evitar con ellos problemas en los procesos de entrega al cliente final.

**6.2.5.3** Al retornar al almacén, el auxiliar de transporte deberá entregar al responsable de la distribucon y despacho los cargos firmados y sellados por los clientes, así como entregar los formatos (FR-DYT-017-01) REGISTRO DEL CONTROL DE LA HOJA DE RUTA y (FR-DYT-018-01) CONTROL Y REGISTRO DE GUIAS.

**6.2.5.4** El Responsable de la Distribucion y Despacho verificara en la Guia de Remision y hoja de ruta la fecha de conformidad de recepcion, asi como la firma de los clientes.

**6.2.5.5** El responsable de la Distribucion y Despacho registra en el sistema WMS (Sistema de Gestion de Almacenes) los datos consignados en del formato FR-DYT-018-01 para la trazabilidad de las Especialidades Farmaceuticas.

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Control rutinario del vehiculo de transporte	FR-DYT-016-01
<b>ANEXO 2</b>	Registro del control de la hoja de ruta	FR-DYT-017-01
<b>ANEXO 3</b>	Control y Registros de Guias	FR-DYT-018-01

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-012	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Tecnico
- Responsable de Almacén
- Responsable de la Distribucion y Despacho
- Transportista y Auxiliar de transporte

**ANEXO 15. Procedimiento para Tratamiento Sistemático en Productos con Observación Sanitaria**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-013	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

# PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-013	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para prevenir y seguir en situaciones de derrames, roturas, confusión y robo de las Especialidades Farmaceuticas durante la Distribucion y transporte garantizando la calidad de los productos .

## 2. ALCANCE

Transportista y/o Auxiliar de transporte y Especialidades Farmaceuticas que son transportados.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Derrames:** Proceso y el resultado de derramar, por lo tanto se llama derrme, a un fluido que sale de su contenedor, por lo general debido a algún tipo de falla.

**3.2 Roturas:** Se determina al efecto de romperse un material al sufrir una fatiga superior a su resistencia a la misma.

**3.3 Confusion:** Se refiere a la acción de mezclar y unir elementos distintos.

**3.4 Robo:** Aquel delito que se perpetra contra el patrimonio de un individuo, grupo, organismo, empresa, entre otros.

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Director Tecnico :** Es responsable de hacer cumplir el presente Procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-013	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**4.2 Responsable de la Distribucion:** Cumple y hace cumplir las actividades descritas en el presente procedimiento.

**4.3 Responsable del Almacén:** Cumple y hace cumplir las actividades descritas en el presente procedimiento.

**4.4 Transportista:** Cumplir el presente procedimiento descritas en el presente procedimiento.

**4.5 Auxiliar de Transporte :** Cumplir el presente procedimiento y garantizar que los productos farmaceuticos lleguen en buen estado al cliente.

## 5. FRECUENCIA

Cada vez que ocurra situaciones de derrames, roturas, confusiones y robos .

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 En caso de Derrames y Roturas:

#### 6.1.1 Precauciones

- Realizar el embalaje adecuado de acuerdo a la Especialidad farmaceutica.
- No exceder la cantidad permitida por cada caja de embalaje que se va a transportar evitando la compresion entre ellas originando roturas y/o derrames.
- Apilar con cuidado las cajas de embalaje en el vehiculo de transporte .
- Respetar la velocidad durante el transporte .

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-013	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

### **6.1.2 Manejo y Limpieza para evitar una Contaminación Cruzada**

- El personal debe llevar material proteccion para la ejecucion (mascarilla, doble guante, gafas y/o otros)
- En caso de derrame liquido, se recoge con un paño absorbente y se evita que el derrame llegue a otros productos.
- En caso de material de vidrio (jarabes, ampollas y/o otros), se recoge con pinzas o guantes adecuados y depositarlos en bolsas de color verde.
- En caso de derrame solido, colocar sobre el derrame un aposito humedo y depositarlo en bolsa de color amarillo para residuos quimicos farmaceuticos.
- Verificar y separar los productos sin derrame en otra caja de embalaje .
- Informar el incidente al responsable de Distribucion y Almacén

## **6.2 En caso de Confusión :**

### **6.2.1 Precauciones**

Los productos deberan estar debidamente identificados, embalados de forma segura, claramente etiquetados y estar acompañados de la documentacion justificativa apropiada debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-013	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- Origen y validez del pedido
- Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados
- Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible
- Que se identifiquen los lotes que van a cada destinatario

#### **6.2.2 Manejo en caso de Confusion :**

- El responsable de la Distribucion y Despacho coordinara con el cliente para hacer una nueva reprogramacion de la entrega se su pedido de manera inmediata.
- Una vez que se coordine con el cliente el responsable de la distribucion comunicara al transportista para procedera al recogo y envio de la mercaderia.
- Seguidamente se abra una desviacion y tomara las acciones correctivas .

#### **6.3 En caso de Robo:**

##### **6.3.1 Precauciones**

Para prevenir robo y apropiación indebida del vehiculo del transporte y garantizar la seguridad del transportista , se toman las siguientes medidas:

- Se restringe el acceso de personas no autorizadas al vehiculo de transporte.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-013	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- Planificar los horarios y rutas de la entrega
- Los vehículos están equipados con puertas con llave y una alarma.
- Los vehículos usan dispositivos exclusivos de bloqueo de cerraduras tales como cerraduras de sellos de cable con identificadores únicos que son inviolables para proteger contra el acceso no autorizado durante el tránsito.
- Cuando sea factible, se debera considerar la adición de la tecnología como los dispositivos de localización electrónica del sistema de posicionamiento global (GPS) y los botones de desactivación de los motores a los vehículos.
- Se conservan los expedientes de cada mercadería y son firmados en su llegada.

### **6.3.2 Manejo en caso de Robo :**

- En caso de que pasara este suceso el transportista debera comunicar directamente a la Droguería .
- El Director Técnico comunica a la Autoridad de Salud de las jurisdicción, Policía Nacional del Perú y/o contratante del servicio de transporte.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-013	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 7. ANEXOS

N/A

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- Farmacopea de los estados unidos de américa USP 39. <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos.
- Farmacopea de los estados unidos de américa USP 40. <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos.
- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA TRATAMIENTO SISTEMATICO EN PRODUCTOS CON OBSERVACION SANITARIA</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-013	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Responsable de la Distribución y Despacho
- Responsable del Almacén
- Transportista
- Auxiliar de Transporte

## **ANEXO 16. Procedimiento para el Transporte de Productos Farmacéuticos Devueltos**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

# PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer pautas y lineamientos para el transporte adecuado de las Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada devueltos .

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos las Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada comercializados por la Drogueria.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Devolución:** Proceso mediante el cual un cliente que ha comprado una mercancía previamente la devuelve por razones por las que los clientes pueden desear devolver la mercancía, una deficiencia del producto, insatisfacción personal o compra equivocada.

**3.2 Producto rechazado:** Productos farmaceuticos que se encuentran en mal estado y no se encuentran en una buena calidad y en un uso adecuado.

**3.3 Productos vencidos:** Productos farmaceuticos cuyo plazo a llegado a su fin.

**3.4 Producto Falsificado:** Producto farmaceutico que no cuenta con registro o autorizacion sanitaria o que ha sido fabricado, importado, distribuido por quien no cuenta con autorizacion sanitaria.

**3.5 Retiro del mercado :** Es cuando se retira un producto del

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

mercado o se hace una correccion del producto porque esta defectuoso o es potencialmente dañino.

#### 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerente General** : Hace cumplir el presente procedimiento.

**4.2 Director Tecnico** : Vigila, cumple y hace cumplir las actividades descritas en el presente procedimiento.

**4.3 Responsable de Almacen:** Cumple y hace cumplir las acciones descritas en el presente procedimiento.

**4.4 Transportista:** Cumple las acciones descritas en el presente procedimiento.

**4.5 Auxiliar de Transporte:** Cumple las acciones descritas en el presente procedimiento.

#### 5. FRECUENCIA

Cada vez que se reciba un documento de productos devuelto (rechazado, vencido, devolucion, falsificado y retiro del mercado)

#### 6. PROCEDIMIENTO

##### 6.1 Generalidades

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.1.1** El responsable de almacén entregara al transportista la documentacion correspondiente de acuerdo al motivo de observacion para su recogo.

**6.1.2** Las condiciones de almacenamiento aplicables a las Especialidades Farmaceuticas observados deberan mantenerse durante el almacenamiento y el transito hasta el momento en que se tome una decision sobre el destino del producto en cuestion.

**6.1.3** Las Especialidades Farmaceuticas que han sido devueltos deberan ser separados durante el transporte y claramente etiquetados por el auxiliar de transporte, cuando no sea posible la separacion en transito, deberan estar bien embaladas, claramente etiquetadas y estar acompañadas de la documentacion apropiada.

## **6.2 Manejo de Productos Devueltos**

**6.2.1** El auxiliar de transporte revisara todos los elementos siguientes antes de realizar la carga al vehiculo de transporte.

- Que el embalaje secundario se encuentre cerrado e intacto, en buen estado; no haya caducado y no haya sido retirado del mercado.
- Que la empresa tenga documentos que se suministro el producto al cliente (copia de la guia de remision, numeros de facturas de referencia , etc).

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- Que las características del producto sea trazable desde su importación hasta su despacho.
- Se acepta la devolución en un plazo diez días.

**6.2.2** El auxiliar de transporte deberá separar y colocar la ETIQUETA DEVOLUCION (ET-DYT-005) de los productos que se encuentran para su distribución .

**6.2.3** Deberá registrar en el Formato (FR-DYT-019-01) REGISTRO DE DEVOLUCION, y posteriormente deberá entregar al responsable de almacén para que realice el control visual y sea registrado en el mismo formato.

**6.2.4 En caso de productos Rechazados y/o Vencidos**

**6.2.4.1** Una vez notificado el rechazo y/o producto vencido producto por el responsable de almacén comunica al transportista para el recogo de la mercadería.

**6.2.4.2** El auxiliar de transporte deberá verificar los datos de la Especialidad Farmacéutica que estén de acuerdo con la documentación en físico para proceder a cargar los productos en el contenedor del vehículo.

**6.2.4.3** El auxiliar de transporte deberá separar y colocar la ETIQUETA DE RECHAZADO (ET-DYT-006) de los productos que se encuentran para su distribución .

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- 6.2.4.4** El Director Técnico solicitara al responsable de almacen un reporte de los productos que se encuentran en el área de rechazados.
- 6.2.4.5** El area de administracion solicitara un costeo a una empresa autorizada en destrucción de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- 6.2.4.6** Se envia a Gerencia General para la aprobacion, una vez aprobado el costeo, el Director Técnico comunica a Digemid sobre la destrucción de productos, indicando empresa contratada, cantidad a destruir, fecha entre otros detalles.
- 6.2.4.7** La empresa contratada comunica el relleno sanitario de destino.
- 6.2.4.8** Los productos del área de rechazados, antes de partir para la destrucción, deben ser colocados en el área de despacho con las comunicaciones respectivas hechas previamente a Digemid y a Sunat.
- 6.2.4.9** Los productos son trasladados al relleno sanitario correspondiente, para su destrucción final.
- 6.2.4.10** Una vez se tenga el producto separado, se elabora el Acta de Destrucción, en presencia del notario, especificando el nombre del producto, número de lote,

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

fecha de expiración y motivo de la destrucción firmado por el Director Técnico, Administración y Gerente General.

**6.2.4.11** El acta es remitida a Digemid y Sunat si corresponde.

### **6.2.5 En caso de Productos Falsificados**

**6.2.5.1** Una vez notificada el producto falsificado o de los que sospechen que pueden haber sido falsificados el responsable de almacen comunica al transportista para el recogo de la mercadería.

**6.2.5.2** El auxiliar de transporte deberá separar y colocar la ETIQUETA DE PRODUCTO NO DESTINADO A LA VENTA (ET-DYT-007) de los productos que se encuentran para su distribución y evitar confusiones.

**6.2.5.3** Posteriormente serán ubicados en el área de cuarentena del almacén hasta que se realice las investigaciones legales y estén completas.

**6.2.5.4** Deberá suspenderse la venta y distribución y notificarse a la autoridad nacional reguladora competente y al titular de la autorización de comercialización sobre los productos que consideren falsificados o de los que sospechen que pueden haber sido falsificados.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.1.1.1** Una vez confirmada la falsificación del producto, debe tomarse una decisión final sobre su eliminación, asegurando de que no vuelva a entrar en el mercado y la decisión debe ser registrada

## **6.2.6 En caso de Retiro de Mercado**

**6.2.6.1** Una vez notificado el producto que se retirara del mercado el responsable de almacen comunica al transportista para el recogo de la mercaderia.

**6.2.6.2** El transportista debera dirigirse de acuerdo a las direcciones de los clientes que tienen los productos en custodia.

**6.2.6.3** El auxiliar de transporte debera separar y colocar la **ETIQUETA DE PRODUCTO RETIRADO DEL MERCADO (ET-DYT-008)** de los productos que se encuentran para su distribución .

**6.2.6.4** Las condiciones de almacenamiento aplicables a las Especialidades Farmaceuticas deberan mantenerse durante el almacenamiento y el transito hasta el momento en que se tome una decisión sobre el destino del producto en cuestion.

El Director Técnico reúne toda la información y emite un informe del retiro de productos del mercado, con la

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

evaluación del retiro, según los tiempos, dificultades presentadas y cantidades recuperadas.

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Registro de Devolucion	FR-DYT-019-01
<b>ANEXO 2</b>	Etiqueta de Devolucion	ET-DYT-005
<b>ANEXO 3</b>	Etiqueta de Rechazado	ET-DYT-006
<b>ANEXO 4</b>	Etiqueta de Producto No destinado a la Venta	ET-DYT-007
<b>ANEXO 5</b>	Etiqueta de Producto Retirado del mercado	ET-DYT-008

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011. Anexo 9 “Modelo de Guía para el Almacenamiento y Transporte de Productos farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura”

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEVUELTOS</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-014	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Responsable de Almacén
- Transportista
- Auxiliar de transporte

## **ANEXO 17. Procedimiento de acción a tomar frente a las Desviaciones de Temperatura**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-015	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## **PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-015	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Determinar qué acciones se adoptarán en caso de detectarse desviaciones de la temperatura y humedad en el transporte.

## 2. ALCANCE

Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada de la Drogueria.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Dispositivo de temperatura (Datta Logger USB):** Dispositivo portatil que mide la temperatura a intervalos de tiempo predeterminados por medio de un sensor electronico, tienen funciones de alarma programables, pantallas integradas y crean informes y graficos mediante un software y los datos son almacenados de forma permanente.

**3.2 Temperatura Ambiente:** temperatura considerada hasta 30°C y con excursiones de hasta 32°C.

**3.3 Temperatura Ambiente Controlada:** temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C.

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Director Tecnico :** Supervisa el cumplimiento de las actividades descritas en el presente procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-015	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**4.2 Responsable de Almacen** : Cumple y hace cumplir las actividades descritas en el presente procedimiento.

**4.3 Transportista:** Cumple las actividades descritas en el presente procedimiento.

**4.4 Auxiliar de Transporte:** Cumple las actividades descritas en el presente procedimiento.

## 5. FRECUENCIA

Diaria

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Consideraciones Generales:

**6.1.1** Las Especialidades Farmaceuticas que la Drogueria que distribuya y/o transporte deben ser conservados con los siguientes límites:

**Temperatura:**

**6.1.2** Vehiculos de transporte a temperatura ambiente controlada entre 15-25 °C. Asimismo, siempre se tendrá en cuenta las especificaciones del fabricante.

### 6.2 Acciones a reportar:

**6.2.1** Si el transportista y/o auxiliar de transporte detectará que la temperatura supera los valores límites de lectura en el

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-015	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

dispositivo de temperatura (Datta Logger USB), comunicara inmediatamente al responsable de almacen y Director Técnico, para que adopte las acciones correspondientes.

### **6.3 Acciones a adoptar:**

- 6.3.1** El Director Técnico realizara la verificacion en el correo electronico y automaticamente accedera al software del dispositivo de temperatura (Datta Logger USB) y verificara la grafica de los datos almacenados que la lectura realizada es la correcta.
- 6.3.2** Al llegar a la Drogueria el vehiculo de transporte, el Director Tecnico colocara otro dispositivo de temperatura (Datta Logger USB) en el mismo vehiculo de transporte y comparara la lectura.
- 6.3.3** En caso de existir una diferencia marcada entre la lectura de ambos dispositivos de medicion procederá a ubicar otro dispositivo de temperatura (Datta Logger USB) debidamente calibrado en el mismo punto.
- 6.3.4** Si al término de dicha acción se determina que el equipo de medición esta defectuoso se reemplazará por otro (debidamente calibrado).

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-015	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

- 6.3.5** En caso de no existir diferencia en la toma de lectura entre ambos dispositivos de temperatura (Datta Logger USB), se procederá a verificar el equipo de aire acondicionado.
- 6.3.6** Se verificara el buen funcionamiento del equipo de aire acondicionado, teniendo en cuenta el reporte de la desviación de temperatura.
- 6.3.7** En conformidad con el informe del estado de los equipos en mención, se dispondrá las acciones correctivas necesarias.
- 6.3.8** Si la desviación de temperatura se debe al mal funcionamiento de los equipos (aire acondicionado) se contactara con la empresa encargada del mantenimiento de los mismos a la brevedad posible para que se proceda a realizar las acciones correctivas necesarias.
- 6.3.9** Dicho proceso queda registrado en el Formato (FR-DYT-020-01) REGISTRO DE DESVIACION DE TEMPERATURA y Formato (FR-DT-21-01) SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS y se le dará el debido seguimiento para evitar que se repita nuevamente.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-015	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Registro de Desviacion de Temperatura	FR-DYT-020-01
----------------	---------------------------------------	---------------

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011 Anexo 9 Suplemento 14, “Modelo Calificación del perfil de rutas de transporte”
- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y su Modificatoria.
- Resolución ministerial N° 805-2009/MINSA, que aprobó la Directiva Sanitaria N° 031-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Sanitaria que reglamenta los Estudios de Estabilidad de Medicamentos”.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA.
- ISO 17025:2005

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE ACCIONES A TOMAR FRENTE A LAS DESVIACIONES DE TEMPERATURA</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-015	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Responsable de Almacén
- Transportista
- Auxiliar de Transporte

## **ANEXO 18. Procedimiento de Trazabilidad e Ingresos, Salidas y Movimientos**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

# PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

El sistema de Distribución y Transporte sea seguro, transparente y que incluya la trazabilidad del producto en la cadena de suministro.

Describir el procedimiento de ingreso, salidas o movimientos de las Especialidades Farmaceuticas en la Drogueria en las posiciones fisicas y en el sistema de inventarios a fin de establecer la trazabilidad de los productos.

## 2. ALCANCE

Desde el ingreso de los productos en las instalaciones de la Drogueria hasta la salida de productos en el vehiculo de transporte .

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Trazabilidad** : Es un sistema que permite conocer el recorrido del medicamento en la cadena de suministro y asegurar su control y evitar que circulen medicamentos falsificados.

**3.2 WMS (Warehouse Management System)**: Sistema de gestion de almacenes . Es una plicacion de software que da soporte a las operaciones diarias de un almacen .

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

#### 4. RESPONSABLES

**4.7 Director Tecnico :** Supervisa el cumplimiento de este procedimiento.

**4.8 Responsable de Almacén:** Gestiona y archiva la documentacion de entradas y salidas

**4.9 Responsable de la Distribución y Despacho:** Gestiona la documentacion de salidas.

**4.10 Responsable del Transporte:** Cumplir con el presente procedimiento

**4.11 Auxiliar de Transporte:** Cumple el presente procedimiento

#### 5. FRECUENCIA

En cada ingreso, salida y movimientos del producto.

#### 6. PROCEDIMIENTO

##### 6.1 Generalidades

**6.1.1** Se establecen medidas para garantizar que los productos farmacéuticos tengan documentación que pueda utilizarse para permitir la trazabilidad de los productos como fecha , nombre de la Especialidad Farmaceutica farmacéutica , cantidad recibida o suministrada y nombre y dirección del cliente .

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.1.2** Para trazabilidad de los productos dentro del almacen se utilizara el software WMS (Sistema de Gestion de Almacenes), el cual esta orientado a la trazabilidad y permite a traves de diferentes modulos efectuar un trabajo eficaz y productivo en la administracion de inventarios y ubicación de existencias.

**6.2 Para la trazabilidad de los productos se disponen las siguientes medidas:**

**6.2.1** Todos los productos tienen un numero de identificación denominado lote, con el cual se grabara en el sistema.

**6.2.2** Todos los movimientos de las Especialidades Farmaceuticas deben identificar el número de lote. Dentro de un código o referencia no existen numeros de lote repetidos.

**6.2.3** Todo movimiento físico o de actualización de estado de calidad de la mercancia debe estar amparado por una transaccion en el sistema de manejo de inventarios WMS, el cual permitirá ver por número de lote todos los movimientos realizados como recepción, traslados, ventas, devoluciones, rechazos entre otros.

**6.2.4** En caso de un recall, en el sistema permitir ver a que clientes fue despachado cada lote indicando el número de unidades y la fecha.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

### **6.3 Seguridad del sistema**

- 6.3.1** El personal tendra acceso al sistema basado en su perfil de utilizacion, se contara con una validacion de los perfiles de usuarios al sistema WMS.
- 6.3.2** Este acceso esta controlado por un usuario y contraseña .
- 6.3.3** Cada movimiento hecho en el sistema registra cual usuario lo hizo, en que fecha y horario.
- 6.3.4** El sistema tiene back-up y se puede recuperar datos siempre que sea necesario.
- 6.3.5** El sistema debe garantizar la trazabilidad de los productos desde su ingreso hasta su direccionamiento final.

### **6.4 Ingreso**

- 6.4.1** En el ingreso de mercaderia al almacén se carga la informacion de codigo y lote o serial de cada producto
- 6.4.2** El producto es asignado a una ubicación fisica y logica que se queda registrada en el sistema.
- 6.4.3** El producto queda en transito de recepcion en el sistema hasta que este completamente chequeado, inspeccionado y aprobado para la venta.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.4.4** El sistema también controla la caducidad del producto al ingreso, bloqueando el status del lote del producto que llegue vencido. Tambien hace automaticamente el sistema el bloqueo de productos con caducidad corta . En caso de que el sistema usado no realice automaticamente estos procesos, deberan generarse procesos manuales que garanticen este control.

**6.4.5** La mercancía se graba al sistema de acuerdo a su origen como sigue: Importación: Se graba en Cuarentena o ubicación no disponibles.

**6.4.6** Una vez se inspecciona el producto de importación y de acuerdo al resultado se pasa el producto al area de Aprobados para la venta.

## **6.5 Control de Movimientos de Productos**

**6.5.1** El sistema controla cada movimiento fisico del producto/lote en el almacen, cualquier cambio de ubicación o transferencia de almacén físico y lógico esta regsitrado .

**6.5.2** Tambien estan controlados en el sistema y en documento cualquier movimiento que genere ajustes de cantidad, de almacén o lote.

**6.5.3** Se hacen inventarios ciclicos para asegurar que el stock este correcto y actualizado. Los inventarios estan documentados.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.5.4** El sistema esta preparado para que se obtengan reportes de todos los movimientos del producto desde su ingreso a la Drogueria hasta su salida definitiva al cliente final.

**6.5.5** El responsable de almacen efectua la ubicación fisica de los productos y anota la ubicación en los documentos respectivos o se asignan directamente en el sistema desde su llegada según corresponda.

## **6.6 Salida de Productos**

**6.6.1** Se procede a facturar o remisionar el producto y el sistema de la Drogueria esta preparado para sugerir y/o seleccionar el lote que tiene menor fecha de caducidad.

**6.6.2** Se registrara los datos del producto asi como los datos de entrega, como fecha, nombre del producto, cantidad suministrada, el nombre del cliente, direccion y otros.

**6.6.3** Estos datos son cargados en el WMS que registra la baja de los productos del stock.

**6.6.4** El sistema de inventarios generara reportes que contengan movimientos de un producto desde su salida de la Drogueria a cada uno de los clientes que lo recibieron en el caso que se necesite eventualmente proceder con una recogida de producto.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>		
AREA : Distribución y Transporte	CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.6.5** La mercancía que se envía a clientes se descarga del sistema según (POE-ALM-010) PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y (POE-ALM-011) PROCEDIMIENTO PARA EL DESPACHO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

## **6.7 Entrega del producto**

**6.7.1** Después de la salida y entrega el producto al cliente, el transportista deberá entregar diariamente el Formato (FR-DYT-018-01) CONTROL Y REGISTRO DE GUIAS, al Responsable de Distribución y Despacho para realizar el llenado en la base de datos WMS para la trazabilidad.

## **7. ANEXOS**

N/A

## **8. REFERENCIAS**

- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y
- Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD E INGRESOS, SALIDAS Y MOVIMIENTOS</b>			
AREA : Distribución y Transporte		CODIGO : POE-DYT-016	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Responsable de Almacén
- Responsable de la Distribución y despacho
- Responsable del Transporte y Auxiliar de Transporte

**ANEXO 19. Procedimiento para el Manejo de Acciones Correctivas y Preventivas**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-017	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

## **PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-017	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir para la elaboración, ejecución, seguimiento y acciones correctivas y preventivas que permitan eliminar las causas de la no conformidad reales o potenciales.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para la detección de no conformidades, acciones correctivas y preventivas dentro del Sistema de Gestión de Calidad establecido por la Organización.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado

**3.2 Accion Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

**3.3 Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar o controlar la causa principal de una no conformidad potencial, se anticipa a la causa y pretenden eliminarla antes de su existencia. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda en el futuro.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-017	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**3.4 Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva

**3.5 Capa:** Reporte de acciones correctivas y preventivas.

**3.6 Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**3.7 Lluvia de Ideas :** Es una técnica que propicia la participación del personal para la generación de ideas a través de las fases de identificación, análisis de dato, soluciones y evaluación.

**3.8 Diagrama de Ishikawa (espina de pescado):** Es un diagrama de causa y efecto, consiste en una representación gráfica sencilla de una línea en el plano horizontal (especie de espina central), representando el problema a analizar, facilitando su análisis y soluciones.

**3.9 Causa raíz:** Es un método para la resolución de problemas que intentan evitar la recurrencia de un problema o defecto a través de identificar sus causas, en un proceso reiterativo y una herramienta para la mejora continua .

#### 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerente General :** Revisa el estado de las acciones correctivas/preventivas.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-017	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**4.2 Director Técnico (Responsable de la Dirección) :** Analiza las no conformidades o riesgos potenciales reportados; evalúa, aprueba y planifica la ejecución de las acciones correctivas y preventivas, asegurando que las acciones tomadas sean efectivas.

**4.3 Personal de la Droguería:** Responsable de ejecutar el presente procedimiento.

## 5. FRECUENCIA

Cada vez que se presente una inconformidad u oportunidad de mejora

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Generalidades

**6.1.1** La Acción Correctiva y/o Preventiva comienza con el estudio del caso por el Responsable de la Dirección, o el Responsable del Proceso afectado, donde se establece quién debe ser el Responsable de la acción y el plazo aproximado.

**6.1.2** La necesidad o conveniencia de la apertura o no de una Acción Correctiva / Preventiva, nace siempre a partir del estudio del registro de una No conformidad, un incidente, detectado internamente en la Empresa o por los resultados obtenidos en una Auditoría.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-017	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 6.2 Identificación y registro de la acción correctiva y preventiva

**6.2.1** Los colaboradores de la Organización, al identificar una no conformidad o una potencial no conformidad dentro del SGC, deberá comunicar al Responsable de la Direccion .

**6.2.2** El Responsable de la Direccion registra la no conformidad o potencial no conformidad en el Formato (FR-DT-021-01) SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS, y solicita al Responsable de Área que registre las correcciones inmediatas para detener el problema.

## 6.3 Análisis de Causa

**6.3.1** El Responsable del Área realiza el análisis de causas convocando al personal bajo su cargo para identificar la causa raíz de la no conformidad o de la potencial no conformidad en un tiempo máximo de 5 días útiles.

**6.3.2** Analizan las causas utilizando una de las siguientes herramientas:

- ¿Por qué?
- Diagrama causa efecto (Ishikawa)
- Lluvia de ideas

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-017	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

#### **6.4 Acción Correctiva y Preventiva**

- 6.4.1** El Responsable del Área propone acciones correctivas o preventivas en conjunto con el personal involucrado, seleccionando la que sea congruente con la no conformidad o potencial no conformidad respectivamente.
- 6.4.2** Esta acción debe eliminar la causa de la no conformidad no permitiendo su repetición, y en caso de una no conformidad potencial no permitiendo su ocurrencia.
- 6.4.3** El Responsable del Área propone el plazo para llevar a cabo las acciones identificadas, así como también asigna a los responsables o grupo de responsables para implementarlas.
- 6.4.4** El Responsable del Área hace entrega al Responsable de la Direccion el formato registrando la acción correctiva o preventiva en un tiempo máximo de 5 días útiles.
- 6.4.5** El Responsable de la Direccion asigna un número correlativo al registro generado, revisa las acciones planteadas y de estar conforme hace entrega de la copia del registro de la Acción Correctiva o Preventiva al Responsable del Área. El original es archivado para realizar el seguimiento del mismo.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-017	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.4.6** De no estar conforme con las acciones planteadas, es devuelto al Responsable del Área para el replanteamiento de las acciones correctivas o preventivas.

**6.4.7** La numeración de la Solicitud de acción correctiva o Solicitud de acción preventiva se llevara a cabo como sigue:

- **SAC-01-17**

SAC : Es Solicitud de Accion Correctiva

01 : Es numero correlativo

17 : Es el año

- **SAP-01-17**

SAP : Es Solicitud de Accion Preventiva

01 : Es numero

17 : Es el año

## **6.5 Seguimiento y cierre de la acción correctiva**

**6.5.1** Al llegar la fecha límite para el cumplimiento de la implementación de las acciones correctivas o preventivas, el Responsable de la Direccion deberá coordinar con el Responsable del Área una fecha disponible para ambos que no deberá exceder los 10 días útiles contados a partir de la fecha de vencimiento de las mismas para verificar si las Acciones Correctivas o Preventivas se han implementado de acuerdo a lo planificado y si realmente eliminaron la No conformidad o la Potencial No conformidad.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-017	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.5.2** De no cerrarse una acción correctiva o preventiva debido a que no se logro implementar las acciones, la nueva fecha límite de cierre será propuesta por el Responsable de la Direccion.

**6.5.3** El Responsable de la Direccion archiva la solicitud de acciones correctivas o solicitud de acciones preventivas, así como la información que las sustente de ser el caso.

#### **6.6 Verificación de la Eficacia**

**6.6.1** Después de 3 meses de concluido el plazo para la implementación de la Acción Correctiva o Preventiva, el Responsable de la Direccion realiza la verificación de la eficacia a las acciones correctivas o preventivas.

**6.6.2** El Responsable de la Dirección realiza el cierre de la Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva.

**6.6.3** Si comprueba que la Acción Correctiva o Preventiva fueron eficaces.

**6.6.4** Si el Responsable de la Direccion determina que las Acciones Correctivas o Preventivas no fueron eficaces, redactará una nueva Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva, iniciando un nuevo proceso desde lo indicado en el punto 6.2 del presente procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-017	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 7. ANEXOS

<b>ANEXO 1</b>	Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas	FR-DT-021-01
----------------	---	--------------

## 8. REFERENCIAS

- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.
- Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos.

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Personal de la Droguería

## **ANEXO 20. Procedimiento de Autoinspecciones**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-018	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

# PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIONES

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-018	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## 1. OBJETIVO

Evaluar en forma periódica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte, y proponer medidas correctivas y preventivas adecuadas.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento involucra al personal de la Drogueria y vehiculo de transporte (furgon)l.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Autoinspección:** Consiste en acreditar, examinar y valorar la adecuación y aplicación de las medidas adoptadas por el establecimiento inspeccionado, y evaluación para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte.

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerente General:** Cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.

**4.2 Director Tecnico :** Cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.

## 5. FRECUENCIA

Semestral y cuando sea necesaria .

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-018	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Consideraciones Previas

**6.1.1** La Autoinspección debe permitir evaluar las disposiciones establecidas en el presente Manual, considerando los resultados de las autoinspecciones anteriores, incluyendo el plan de acciones realizadas y su eficacia, de manera que pueda servir como retroalimentación.

**6.1.2** La persona encargado (a) de las Autoinspecciones debe tener conocimiento de las Buenas Prácticas de Distribucion y Transporte.

Los puntos mínimos a evaluar son:

- a) Personal
- b) Instalaciones y Equipos
- c) Embalaje y Despacho
- d) Distribucion y Transporte
- e) Documentacion y Trazabilidad
- f) Devoluciones , Quejas y Reclamos
- g) Limpieza y Sanitización entre otros.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIONES</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-018	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

**6.1.3** La autoinspección debe efectuarse de acuerdo al Formato (FR-DT-022-01) PROGRAMA DE AUTOINSPECCION, y de ser el caso, cuando sea necesaria.

**6.1.4** Terminada la autoinspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual, entre otros aspectos, debe incluir.

- a) Resultados de la inspección
- b) Evaluación y conclusiones
- c) Propuestas y medidas correctivas

## **6.2 Descripción del Procedimiento**

**6.2.1** En la fecha indicada el Director Técnico se reunirá con el responsable del transporte quien brindará todas las facilidades para llevar a cabo la autoinspección.

**6.2.2** Se realizará Autoinspección al personal de la Distribución y Transporte sobre los procesos que realizan para verificar el cumplimiento de los procedimientos y se registrará en el Formato (FR-DT-023-01) REGISTRO DE AUTOINSPECCION AL PERSONAL.

**6.2.3** Se realizará Autoinspección al proceso de Distribución y Transporte y se registrará en el Formato (FR-DT-024-01) REGISTRO DE AUTOINSPECCION AL PROCESO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE en el que anotará todas las incidencias, observaciones y toda aquella información relevante.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIONES</b>		
<b>AREA :</b> Dirección Técnica	<b>CODIGO :</b> POE-DT-018	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017	<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO	<b>PAGINA :</b> x de x	

**6.2.4** Luego de la autoinspección se evaluara el registro con la finalidad de identificar deficiencias y tomar las medidas correctivas que se deriven de dicha acción.

**6.2.5** El Director Tecnico tiene la facultad de realizar las inspecciones inopinadas el cual tendra el mismo tratamiento y desarrollo de una programada.

### **6.3 Medidas Correctivas :**

**6.3.1** En caso de encontrarse ciertas observaciones en el proceso de autoinspección deberá informarse al responsable de la distribuciony Despacho y al trnasportista responsable del transporte las observaciones encontradas detalladas, además de fijar el plazo por mutuo acuerdo para la susbsanación de dichas observaciones.

**6.3.2** En el caso de que cumplido el plazo se verifcase que no ha subsanado dichas observaciones se le remitirá un documento recordatorio para que justifique el incumplimiento y defina nueva fecha de cumplimiento.

## **7. ANEXOS**

<b>ANEXO 1</b>	Programa de Autoinspeccion	FR-DT-022-01
<b>ANEXO 2</b>	Registro de Autoinspeccion al Personal	FR-DT-023-01

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO DE AUTOINSPECCIONES</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-018	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

<b>ANEXO 3</b>	Registro de Autoinspeccion al Proceso de Distribucion y Transporte	FR-DT-024-01
----------------	--	--------------

## 8. REFERENCIAS

- Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano.
- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Director Tecnico
- Gerente General

## **ANEXO 21. Procedimiento para el Manejo de Quejas y Reclamos**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## **PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los clientes ; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas

## 2. ALCANCE

Aplica a todos los reclamos presentados, hasta la resolución de las mismas, ya sean justificadas o no.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Queja :** Reparación de un cliente, que generalmente está asociado a la baja satisfacción del servicio.

**3.2 Reclamo:** Pedir y/o exigir con derecho algo, respecto a los productos farmacéuticos.

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerente General:** Es responsable de investigar la naturaleza del reclamo o queja y de hacer cumplir el presente Procedimiento.

**4.2 Director Técnico:** Cumple y hace cumplir las actividades descritas en el presente procedimiento y es responsable de investigar la naturaleza del reclamo o queja .

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**4.3 Responsable del Almacén:** Cumple las actividades descritas en el presente procedimiento.

**4.4 Transportista:** Cumple el presente procedimiento .

**4.5 Auxiliar de Transporte :** Cumple el presente procedimiento .

## 5. FRECUENCIA

Cada vez que se dé una queja o reclamo.

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Comunicación

**6.1.1** Se comunicará por vía correo el procedimiento de Quejas y Reclamos y así mismo se enviara el formato correspondiente a cada uno de nuestros clientes.

**6.1.2** EL plazo establecido para comunicar al laboratorio fabricante o al titular del registro sanitario en caso que sea por motivos de calidad del producto justificado sera de inmediato para las facilidades del caso .

**6.1.3** El plazo establecido para dar respuesta al cliente sera en un maximo de 10 dias.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 6.2 Recepción de Quejas o Reclamos

**6.2.1** El responsable de almacen recibe la queja o reclamo, lo deriva al Gerente General y Dirección Técnica, quienes coordinaran la investigación y naturaleza procediendo seguidamente a clasificarlo y dar solución.

## 6.3 Clasificación del Reclamo

### 6.3.1 Reclamo Justificado

**6.3.1.1** Si se comprueba mediante una investigación el motivo que originó el reclamo este será justificado en los siguientes casos:

- Reporte por reacciones o incidentes adversos
- Error en el rotulado
- Problemas de calidad de producto
- Error de codificación de productos, lotes, etc
- Falsificación de productos.
- Error en la facturación, por ej. si el cliente pidió una cantidad y se le ha facturado una cantidad diferente de lo solicitado.
- Otras causas.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

### 6.3.2 Reclamo Injustificado

**6.3.2.1** Si en la investigación que se realizó no se fundamenta una causa real, sino subjetiva, debido a una interpretación o de una mala conservación del producto por parte del cliente o distribuidor el reclamo será injustificado por las siguientes causas:

- Producto dañado parcial o totalmente
- Deteriorado por mal almacenamiento, por ej. producto expuesto al sol, sometimiento a temperaturas extremas, etc.
- Control de calidad que indique que el producto se encuentra en buenas condiciones.
- No existen compromisos contractuales para aceptar los productos vencidos.
- Mala utilización del producto
- Otras causas.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

## 6.4 Investigación

- 6.4.1** El Gerente General y Dirección Técnica proceden a investigar la naturaleza y motivo del reclamo, recurriendo para ello a la revisión de su propia documentación, solicitando documentos, realizando entrevistas al personal involucrado, etc.
- 6.4.2** En caso sea un reclamo por motivos de calidad del producto, reporte por reacciones o incidentes adversos, el Director Técnico envía un informe a Gerente General y solicita una reunión con la finalidad de solicitar la participación del laboratorio fabricante o el titular del registro sanitario para solicitar análisis de control de calidad al producto sujeto a reclamo.
- 6.4.3** Finalmente se concluye en la Justificación o No justificación del reclamo.
- 6.4.4** En la investigación se debe comprobar si el objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos.
- 6.4.5** El Director Técnico emite un reporte haciendo uso del Formato (FR-DT-025-01) REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS, con los resultados de la investigación, adjuntando a ella el sustento de la investigación, pudiendo ser una copia de los respectivos ensayos o pruebas efectuadas al producto, asimismo se indica la acción a tomar.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

**6.4.6** Este reporte debe ser entregado al Gerente General para su revisión y el Director Técnico da inicio a la inmovilización. En caso existan observaciones, se toman las acciones correctivas correspondientes. Posteriormente, se aprueba el documento y se archiva.

## **6.5 Respuesta al cliente**

**6.5.1** Como resultado de la investigación y/o dependiendo de la clasificación del reclamo podrán tomarse las siguientes medidas:

- Atención documentada del reclamo
- Reembolso por devolución del producto
- Cambio del producto por otro
- Devolución
- Inmovilización del producto en el almacén y puntos de distribución
- Destrucción, si en caso comprometiera la calidad del producto y/o la salud de las personas

**6.5.2** El Director Técnico se comunica vía telefónica, correo electrónico o si es necesario personalmente con el cliente manifestándole que se ha tomado en cuenta su reclamo y que luego de las

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>	
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
AREA : Dirección Técnica	CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017	FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO	PAGINA : x de x	

investigaciones respectivas, se ha declarado que su reclamo es Justificado o No Justificado y las acciones a tomar.

- 6.5.3** El registro de los reclamos se revisa periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca una atención especial.

## **6.6 Comunicación al Transportista**

- 6.6.1** Una vez notificado la queja o reclamo por el responsable de almacén, comunica al transportista para el recogo de la mercadería.
- 6.6.2** El auxiliar de transporte deberá verificar los datos de la Especialidad Farmaceutica que esten de acuerdo con la documentacion en fisico para proceder a cargar los productos en el contenedor del vehiculo.
- 6.6.3** El auxiliar de transporte deberá etiquetar el producto como producto observado y ubicarlo en el contenedor del vehiculo separados de otros productos durante el transito para evitar confusiones.

## **7. ANEXOS**

<b>ANEXO 1</b>	REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS	FR-DT-025-01
----------------	-------------------------------	--------------

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-019	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 8. REFERENCIAS

- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10.DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Responsable del Almacén
- Transportista
- Auxiliar de Transporte

## **ANEXO 22. Procedimiento para el Contrato del Servicio de Distribución y Transporte**

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-020	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## **PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>
Director Técnico	Gerente General	Gerente General

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
<b>AREA :</b> Dirección Técnica		<b>CODIGO :</b> POE-DT-020	<b>VERSION :</b> 01
<b>FECHA DE EMISIÓN :</b> xx/xx/2017		<b>FECHA DE PROXIMA REVISION :</b> xx/xx/2019	
<b>SUSTITUYE A VERSION:</b> NUEVO		<b>PAGINA :</b> x de x	

## 1. OBJETIVO

Establecer responsabilidades entre el contratante y contratista para cumplir claramente las obligaciones de cada una de las partes .

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al personal responsable de la Distribucion y Despacho, Transportista y vehiculo donde transportaran las Especialidades Farmaceuticas a temperatura ambiente controlada.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Contrato** : Es un acuerdo legal manifestado en común entre dos o más personas para la realizacion de trabajo a un precio determinado.

**3.2 Contratista:** Persona natural o juridica que esta encargada de brindar un servicio que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato .

**3.3 Contratante:** Persona natural o juridica que solicita un servicio, que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato .

## 4. RESPONSABLES

**4.1 Gerente General:** Establecer las responsabilidades entre ambas partes y vigilar que se cumpla el procedimiento.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-020	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**4.2 Director Técnico :** Supervisa, verificar e inspecciona el proceso de Distribucion y transporte.

**4.3 Responsable de la Distribucion y despacho:** Cumple las acciones descritas en el presente procedimiento

**4.4 Transportista:** Cumplir con el presente procedimiento.

**4.5 Auxiliar de Transporte :** Es el responsable de ejecutar el presente procedimiento bajo la supervisión del Director Tecnico, Responsable de la Distribucion.

## 5. FRECUENCIA

Cada vez que se requiera tercerizar (contrato de servicio) .

## 6. PROCEDIMIENTO

### 6.1 Generalidades :

**6.1.1** Establecer claramente las obligaciones de cada una de las partes (contratante y contratista), la cual estará a disposición de la Autoridad de Salud.

**6.1.2** Antes de la Distribución y transporte de las Especialidades Farmacéuticas, el contratante debe asegurarse de que el contratado y el personal que se designara tenga conocimientos de las Buenas Practicas de Distribución y Transporte y cumplir con

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-020	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

las condiciones apropiadas y adecuadas durante la cadena se suministró.

- 6.1.3** Debe realizarse una auditoria al contratista y registrar en el Formato (FR-DT-024-01) REGISTRO DE AUTOINSPECCION AL PROCESO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE.
- 6.1.4** El contratante debe proporcionar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos relativos al producto y cualesquiera otros requisitos pertinentes.
- 6.1.5** El contratista no puede ceder a un tercero ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato sin que el contratante haya evaluado y aprobado previamente los acuerdos y sin que el contratante o el contratista hayan realizado una auditoria de dicho tercero.
- 6.1.6** El contratista deberá enviar toda información que pueda influir en la calidad de los productos al contratante, conforme a lo dispuesto en el contrato.

## **6.2 Responsabilidades del Contratante :**

- 6.2.1** Su elección vendrá condicionada por los siguientes aspectos:

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-020	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- Volumen de carga
- Cobertura Geográfica
- Criterios económicos

**6.2.2** Se debe tener en cuenta el lugar de ubicación de los clientes, con el fin de tener en cuenta restricciones en la descarga como :

- Impedimento de acceso por cargas grandes
- Restricción en horarios de descarga
- Entre otros

**6.2.3** Costes asociados a la elección.

### **6.3 Características del producto**

**6.3.1** La naturaleza de la mercadería a distribuir restringe las condiciones en que puede ser transportada. Así que es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos :

- Unidades de volumen y peso
- Incompatibilidad entre productos
- Entre otras

### **6.4 Características del medio de transporte**

**6.4.1** Las características del vehículo condicionan la operación de transporte:

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-020	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

- Peso vacío
- Carga útil
- Altura y dimensiones de paso
- Capacidad (volumen, pallets, etc)
- Vehículo furgonado
- No es para transporte de alimentos
- Aseo diario
- Mantenimiento preventivos al día

## **6.5 Seguimiento a proveedores**

**6.5.1 Proceso:** Se hace seguimiento diario al estado del vehículo y a los despachos realizados.

**6.5.2 Vehículo:** Anualmente se hace seguimiento al estado de vigencia de los documentos

- La actualización del SOAT
- Inspección tecno mecánica
- Tarjeta vigente de emisión de gases
- Pólizas

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-020	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

### 6.5.3 Documentos del conductor

- Licencia de conducción
- Antecedentes disciplinarios
- Examen médico bianual para el conductor
- Afiliaciones (pagos mensuales)

### 6.6 Propietario

Antecedentes disciplinarios

### 6.7 Responsabilidades del Contratista:

- 6.7.1** El contratista debe contar con locales y equipos adecuados, procedimientos, conocimientos y experiencia y el personal competente para realizar los trabajos encargados por el contratante.
- 6.7.2** El contratista no puede ceder a un tercero ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato sin que el contratante haya evaluado y aprobado previamente los acuerdos y sin que el contratante o el contratista hayan realizado un auditoria de dicho tercero.
- 6.7.3** El contratista debe abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos entregados al contratante.

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-020	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

**6.7.4** El contratista debera enviar toda informacion que pueda influir en la calidad de los medicamentos al contratante, conforme a lo dispuesto en el contrato.

## **7. ANEXOS**

N/A

## **8. REFERENCIAS**

- Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010. Anexo 5 “Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos de la OMS”
- Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos Técnicos para el registro de Productos Farmacéuticos de uso humano: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano.
- R.M N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011 S.A y sus Modificatorias.
- Manual BPA-DIGEMID - R.M. 132-2015/MINSA

(Logo de la Droguería)	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTANDAR</b>		
<b>TITULO : PROCEDIMIENTO PARA EL CONTRATO DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
AREA : Dirección Técnica		CODIGO : POE-DT-020	VERSION : 01
FECHA DE EMISIÓN : xx/xx/2017		FECHA DE PROXIMA REVISION : xx/xx/2019	
SUSTITUYE A VERSION: NUEVO		PAGINA : x de x	

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	Adición (A) o Supresión (S)	DESCRIPCION DEL CAMBIO	FECHA DE APROBACION	AUTORIZADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2017	Gerente General

## 10. DISTRIBUCIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Responsable de la Distribución
- Responsable del Transporte
- Auxiliar de Transporte

## **ANEXO 23. Formatos**

**LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO</b>
MAC-001	Manual de Calidad
MOF-001	Manual de Organización y Funciones
POE-DT-001	Procedimiento de Control de Documentos y Registros
POE-DT-002	Procedimiento de Elaboración de un POE
POE-DYT-003	Procedimiento de Inducción al Nuevo Personal
POE-DYT-004	Procedimiento de Capacitación y Evaluación al personal
POE-DYT-005	Procedimiento de Medidas de Higiene y Seguridad al Personal
POE-DYT-006	Procedimiento de Limpieza, Sanitización del Almacén y Vehículo de Transporte
POE-DYT-007	Procedimiento de Perfil de Temperatura
POE-DYT-008	Procedimiento Calificación del Contenedor del Vehículo de Transporte
POE-DYT-009	Procedimiento Control y Monitoreo de Temperatura y Humedad del Contenedor del Vehículo de Transporte.
POE-ALM-010	Procedimiento para el Embalaje de Especialidades Farmacéuticas
POE-ALM-011	Procedimiento para el Despacho de Especialidades Farmacéuticas
POE-DYT-012	Procedimiento de Distribución y Transporte
POE-DYT-013	Procedimiento para Tratamiento Sistemático en Productos con Observación Sanitaria
POE-DYT-014	Procedimiento para el Transporte de Productos Farmacéuticos Devueltos
POE-DYT-015	Procedimiento de acción a tomar frente a las Desviaciones de Temperatura
POE-DYT-016	Procedimiento de Trazabilidad e ingresos, salidas y movimientos
POE-DT-017	Procedimiento para el manejo de Acciones Correctivas y Preventivas
POE-DT-018	Procedimiento de Autoinspecciones
POE-DT-019	Procedimiento para el Manejo de Quejas y Reclamos
POE-DT-020	Procedimiento para el Contrato del Servicio de Distribución y Transporte

**LISTA MAESTRA DE FORMATOS DE REGISTROS**

<b>CÓDIGO</b>	<b>FORMATOS DE REGISTROS</b>
FR-DT-001-01	Lista Maestra de Documentos
FR-DT-002-01	Lista Maestra de Formatos de Registros
FR-DT-003-01	Registro de Divulgación del Documento
FR-DYT-004-01	Registro de Inducción al Personal Nuevo
FR-DYT-005-01	Programa de Capacitaciones
FR-DYT-006-01	Registro de Capacitación y Evaluación al Personal
FR-DYT-007-01	Lista del Personal de la Distribución y Transporte
FR-DYT-008-01	Plan de Sanitización
FR-DYT-009-01	Registro de Limpieza Zona de Carga - Descarga y Vehículo de Transporte
FR-DYT-010-01	Programa de Mantenimiento del Vehículo de Transporte
FR-DYT-011-01	Inspección de Mantenimiento del Vehículo de Transporte
FR-DYT-012-01	Programa de Calibración de los Sensores de Medición de Temperatura y Humedad
FR-DYT-013-01	Registro de Temperatura del Vehículo de Transporte
FR-DYT-014-01	Registro de Humedad del Vehículo de Transporte
FR-ALM-015-01	Registro de Despeje de Línea
FR-DYT-016-01	Control Rutinario del Vehículo de Transporte
FR-DYT-017-01	Registro del Control de la Hoja de Ruta
FR-DYT-018-01	Control y Registro de Guías
FR-DYT-019-01	Registro de Devolución
FR-DYT-020-01	Registro de Desviación de Temperatura
FR-DT-021-01	Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas
FR-DT-022-01	Programa de Autoinspección
FR-DT-023-01	Registro de Autoinspección al Personal
FR-DT-024-01	Registro de Autoinspección al proceso de Distribución y Transporte
FR-DT-025-01	Registro de Quejas y Reclamos
CROQ-DYT-001	Croquis de la Dimensión y Volumen Útil del Vehículo de Transporte
CROQ-ALM-001	Croquis de la Zona de Carga y Descarga del Almacén



## REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO

Nombre : \_\_\_\_\_

Fecha : \_\_\_\_\_ Cargo a ocupar \_\_\_\_\_

Antecedentes Laborales :

**Capacitación otorgada en los siguientes Temas:**

- 1) Política de calidad de la Empresa, Misión y Visión.
- 2) Funciones
- 3) Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
- 4) Aspectos Comerciales de la Empresa  
( Tipo de clientes y rutas)

**EVALUACIÓN**

Bueno	Malo	Observación
A/B	C	

Conclusiones sobre la Inducción :

Personal Aprobado :

Personal en Observación :

Otros :

Observaciones:

\_\_\_\_\_  
Director Técnico

\_\_\_\_\_  
Gerente General

( Logo de la Drogueria )

FR-DYT-005-01

### PROGRAMA DE CAPACITACIONES



TEMA	RESP	MESES DEL AÑO 2018											
		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Buenas Prácticas de Almacenamiento	D.T	x											
Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	D.T		x										
Instrucción de Seguridad e Higiene	D.T			x									
Cuidados para las Especialidades Farmacéuticas de medicamentos a temperatura ambiente controlada	D.T				x								
Seguridad e identificación de las Especialidades Farmacéuticas	D.T					x							
Detección y Prevención de Especialidades Farmacéuticas falsificadas.	D.T						x						

( Logo de la Drogueria )

FR-DYT-005-01

### PROGRAMA DE CAPACITACIONES

Manejo de equipos de medición de temperatura	D.T								x				
Manejo de productos con observación sanitaria	D.T									x			
Manejo para el transporte de Especialidades Farmacéuticos devueltos	D.T										x		
Manejo de quejas, reclamos y devoluciones	D.T											x	
Gestión y tratamiento de acciones correctivas y preventivas	D.T												x
Seguridad Operativa Laboral	D.T												x

\_\_\_\_\_  
Director Técnico

\_\_\_\_\_  
Gerente General

( Logo de la Drogueria )	FR-DYT-006-01
<b>REGISTRO DE CAPACITACION Y EVALUACION AL PERSONAL</b>	

TEMA:	
EXPOSITOR:	
FECHA:	HORA:
LUGAR:	

N°	Apellidos y Nombres	Cargo	Nota de Evaluación	Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

**Expositor:** \_\_\_\_\_

( Logo de la Droguería )

FR-DYT-007-01

## LISTA DEL PERSONAL DE LA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

<b>NOMBRE Y APELLIDO</b>	<b>CARGO</b>	<b>DNI</b>	<b>RUBRICA</b>	<b>FIRMA</b>
xxxx	Responsable del Almacén			
xxxx	Responsable de la Distribución y Despacho			
xxxx	Transportista			
xxxx	Auxiliar de Transporte			

\_\_\_\_\_  
Director Técnico

PLAN DE SANITIZACION  
PROGRAMA ANUAL DE SERVICIOS 2018

MESES / DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
ENERO																		DG													F		
FEBRERO	DG												D						R														
MARZO															D				D														
ABRIL									D															F			DG						
MAYO				DG			R																		DG								
JUNIO																						D											
JULIO									F			DG				D								R			DG						
AGOSTO																D																	
SETIEMBRE																					D												
OCTUBRE																F			DG												R		
NOVIEMBRE		D														D																	
DICIEMBRE																																D	

LEYENDA: F = FUMIGACIÓN R = REPASE D = DESRATIZACION DG = DESRATIZACION + APLICACIÓN DE GEL CUCARACHICIDA

INSTRUCCIONES: = Conforme OBS = Observado RE= Reprogramado

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

Elaborado por: Director Técnico

( Logo de la Drogueria )

FR-DYT-009-01

**REGISTRO DE LIMPIEZA ZONA DE CARGA - DESCARGA Y CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE**

**MES:**

**AÑO:**

Fecha	DIARIO		SEMANAL		QUINCENAL	MENSUAL		Realizado por:	Verificado por:
	PIS (C Y D)	PIS ( CVT)	PAR	C	PUE	PAD	TEC		

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**RESP. DE ALMACÉN**

\_\_\_\_\_  
**RESP. DE LA DISTRIBUCION Y DESPACHO**

\_\_\_\_\_  
**DIRECTOR TÉCNICO**

PIS (CYD) : Piso de zona de carga y descarga  
PIS (VT) : Piso del contenedor vehículo de transporte

PAD: Paredes  
PAR: Parihuela

TEC: Techos, luminarias  
PUE:Puerta  
C: Cortinas

( Logo de la Droguería )

FR-DYT-010-01

## PROGRAMA MANTENIMIENTO DEL VEHICULO DE TRANSPORTE

PLACA DEL VEHÍCULO	KM. DE RECORRIDO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC

El control de mantenimiento del vehículo de transporte se realizará por cada 5000km de recorrido.



Mantenimiento realizado



Mantenimiento por realizar

-----  
Director Técnico

( Logo de la Drogueria )

FR-DYT-011-01

## INSPECCION DE MANTENIMIENTO DEL VEHICULO DE TRANSPORTE

ITEM	EXISTE		ESTADO			OBSERVACIONES
	SI	NO	BUENO	REGULAR	MALO	
<b>1.SISTEMA DE LUCES</b>						
BAJAS						
ALTAS						
FRENO						
VIRAJE DER/IZQ						
LUZ EMERGENCIA						
<b>2. SISTEMA DE FRENOS</b>						
DE MANO						
PEDAL						
<b>3.NEUMÁTICOS</b>						
DELANTERO DER.						
<b>4.NIVELES/ MOTOR</b>						
ACEITE MOTOR						
AGUA RADIADOR						
CORREAS						
AGUA BATERÍA						
<b>5.ACCESARIOS</b>						
EXTINTOR						
GATA						
LLAVE DE RUEDAS						
TRIÁNGULOS						

LIMPIA PARABRISAS						
HERRAMIENTAS						
SEGURIDAD CINTORÓN DE						
BOCINA RETROCESO						
ESPEJOS LATERALES INTERIOR						
<b>6.ESTADO GENERAL</b>						
TECHO						
CAPOT						
PUERTAS						
TUBO DE ESCAPE						
<b>7.DOCUMENTACIÓN</b>						
TARJETA DE CIRCULACIÓN						
TARJETA DE PROPIEDAD Y REGISTRO DE MTC						
SOAT(SEGURO OBLIGATORIO DE ACCIDENTES DE TRANSPORTE) VIGENTES						
REGLAMENTO NACIONAL DE TRANSITO						
BREVETE DE CIRCULACIÓN						
LISTA DE CONTACTOS DE EMERGENCIAS						
COPIA DEL SCTR ( SEGURO CONTRA TRABAJO DE RIESGOS)						

Inspeccionado por: -----

Firma: -----

**PROGRAMA DE CALIBRACION DE LOS SENSORES DE MEDICION DE TEMPERATURA Y HUMEDAD**

Equipo de Medición de Temperatura y Humedad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
01 (Datta Logger USB)												
	xx.xx.2017											
02 (Datta Logger USB)												
	xx.xx.2017											
03 (Datta Logger USB)												
	xx.xx.2017											

**Importante:** Realizar las coordinaciones de calibración con una anticipación no menor a una semana de la fecha indicada

**Leyenda:**

	Fecha Programada
	Fecha Realizada

# REGISTRO DE TEMPERATURA DEL VEHICULO DE TRANSPORTE

MES:

AÑO:

FECHA	HRA	TEMPERATURA	DATA LOGGER USB:	FACTOR DE CORRECCION: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
		32.0		
		31.5 - 31.9		
		31.0 - 31.4		
		30.5 - 30.9		
		30.0 - 30.4		
		29.5 - 29.9		
		29.0 - 29.4		
		28.5 - 28.9		
		28.0 - 28.4		
		27.5 - 27.9		
		27.0 - 27.4		
		26.5 - 26.9		
		26.0 - 26.4		
		25.5 - 25.9		
		25.0 - 25.4		
		24.5 - 24.9		
		24.0 - 24.4		
		23.5 - 23.9		
		23.0 - 23.4		
		22.5 - 22.9		
		22.0 - 22.4		
		21.5 - 21.9		
		21.0 - 21.4		
		20.5 - 20.9		
		20.0 - 20.4		
		19.5 - 19.9		
		19.0 - 19.4		
		18.5 - 18.9		
		18.0 - 18.4		
		17.5 - 17.9		
		17.0 - 17.4		
		16.5 - 16.9		
		16.0 - 16.4		
		15.5 - 15.9		
		15.0 - 15.4		
		14.5 - 14.9		
		14.0 - 14.4		
		13.5 - 13.9		
		13.0 - 13.4		
		12.5 - 12.9		
		12.0 - 12.4		
		11.5 - 11.9		
		11.0 - 11.4		
		10.5 - 10.9		
		10.0 - 10.4		
		09.5 - 09.9		
		09.0 - 09.4		
		08.5 - 08.9		
		08.0 - 08.4		
		07.5 - 07.9		
		07.0 - 07.4		
		06.5 - 06.9		
		06.0 - 06.4		
		05.5 - 05.9		
		05.0 - 05.4		
		04.5 - 04.9		
		04.0 - 04.4		
		03.5 - 03.9		
		03.0 - 03.4		
		02.5 - 02.9		
		02.0 - 02.4		
		01.5 - 01.9		
		01.0 - 01.4		
		0		
		V.B.AUX.T		
		V.B.D.T.		

# REGISTRO DE HUMEDAD DEL VEHICULO DE TRANSPORTE

MES:

AÑO:

FECHA	HRA	HUMEDAD	DATA LOGGER USB: %HR	FACTOR DE CORRECCION: ± 0.03
		80 % HR		
		79 % HR		
		78 % HR		
		77 % HR		
		76 % HR		
		75 % HR		
		74 % HR		
		73 % HR		
		72 % HR		
		71 % HR		
		70 % HR		
		69 % HR		
		68 % HR		
		67 % HR		
		66 % HR		
		65 % HR		
		64 % HR		
		63 % HR		
		62 % HR		
		61 % HR		
		60 % HR		
		59 % HR		
		58 % HR		
		57 % HR		
		56 % HR		
		55 % HR		
		54 % HR		
		53 % HR		
		52 % HR		
		51 % HR		
		50 % HR		
		49 % HR		
		48 % HR		
		47 % HR		
		46 % HR		
		45 % HR		
		44 %HR		
		43% HR		
		42% HR		
		41% HR		
		40 %HR		
		39 %HR		
		38 %HR		
		37 %HR		
		36 %HR		
		35 %HR		
		34 %HR		
		33 %HR		
		32 %HR		
		31 %HR		
		30 %HR		
		29 %HR		
		28 %HR		
		27 %HR		
		26 %HR		
		25 %HR		
		24 %HR		
		23 %HR		
		22 %HR		
		21 %HR		
		20 %HR		
		19 %HR		
		18 %HR		
		17 %HR		
		16 %HR		
		15 %HR		
		14 %HR		
		13 %HR		
		<b>V.B.AUX.T</b>		
		<b>V.B.D.T.</b>		

( Logo de la Droguería )

FR-ALM-015-01

## REGISTRO DE DESPEJE DE LINEA

Orden anterior que se preparó \_\_\_\_\_

No hay producto anterior

No hay documentación anterior

Área limpia y ordenada

Se cuenta con la información de la nueva orden a trabajar?

Fecha: \_\_\_\_\_

**Despeje realizado por:**

\_\_\_\_\_

**Inspeccionado por:**

\_\_\_\_\_

( Logo de la Drogueria )

FR-DYT-016-01

## CONTROL DE RUTINARIO DEL VEHICULO DE TRANSPORTE

<b>Tipo de Camión :</b>	Propio <input type="radio"/>	Tercerizado <input type="radio"/>	Placa/identificación:
Observaciones:			
<b>Estado de la Lona</b>	Bueno <input type="radio"/>	Regular <input type="radio"/>	Malo <input type="radio"/>
Observaciones:			
<b>Limpieza</b>	Limpio <input type="radio"/>	Regular <input type="radio"/>	Sucio <input type="radio"/>
Observaciones:			
Acciones tomadas:			
<b>Estado del piso</b>	Bueno <input type="radio"/>	Regular <input type="radio"/>	Malo <input type="radio"/>
Observaciones:			
Acciones tomadas:			
<b>Otros productos presentes antes de carga (¿Compatibles?)</b>	Si <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>	
Observaciones:			
Acciones tomadas:			
<b>Productos estibados sobre pallet</b>	Si <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>	
Observaciones:			
Acciones tomadas:			
<b>Otras observaciones</b>			
Acciones tomadas:			
<b>Control realizado por:</b>	<b>Control revisado por:</b>		
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>		





**REGISTRO DE DEVOLUCION****I. Datos llenados por el Transportista y/o Auxiliar de Transporte:**

Producto:

Vencimiento:

Cantidad devuelta (unidades):

Nº Lote:

Fecha envío a cliente:

Nº de GR.:

Fecha devolución a la Droguería:

Nº Código:

Razón de la devolución:

Recepcionado por:

Fecha:

Firma:

**II. Inspección por el Responsable de Almacén****Ila. Resultado de la inspección visual (solo cajas):**

	Cantidad	Medidas a ser tomadas
1. Productos con empaque original y sin deficiencia visual <input type="checkbox"/>		Sin acciones requeridas
2. Productos sin empaque original <input type="checkbox"/>		Descartar productos
3. Cajas con daño, etiquetas faltantes, u otra deficiencia <input type="checkbox"/>		Separación y descarte de unidades afectadas (solo si no hay necesidad de investigación)

**Ilb. Resultado de inspección visual (pallet completo):**

	Cantidad	Medidas a ser tomadas
1. Pallet de un lote sin deficiencias <input type="checkbox"/>		Sin acciones requeridas
2. Pallet contaminado <input type="checkbox"/>		Eliminación de contaminación
3. Cajas con daño, etiquetas faltantes, u otra deficiencia <input type="checkbox"/>		Separación y descarte de unidades afectadas (solo si no hay necesidad de investigación)
4. Stretch film dañado <input type="checkbox"/>		Embalaje con Nuevo stretch film

**Ilc. Observaciones**

Inspeccionado por:

Fecha:

Firma:

Director Técnico:

Fecha:

Firma:

**REGISTRO DE DESVIACION DE TEMPERATURA****ACCION REPORTADA:****ACCION A ADOPTAR:****VERIFICACION DE LOS EQUIPOS :**

<b>Equipo</b>	<b>Código/ Serie</b>	<b>Calibrado</b>	<b>Mantenimiento preventivo</b>	<b>Operativo</b>	<b>Reporte anterior</b>
Datta Logger USB *					
Aire acondicionado					

**\*NOTA:** La verificación de funcionamiento (operatividad) del Datta Logger USB incluye la comparación (T° que registra) frente a otro equipo debidamente calibrado

---

**Director Técnico**

## SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

### TIPO DE ACCION

Correctiva  Preventiva

N° de  
Solicitud:

Fecha:

### ORIGEN DE LA SOLICITUD DE CAPA

No Conformidad  No Conformidad Potencial  Auditoria

**FECHA REQUERIDA PARA CONTESTAR ESTA SOLICITUD:**

### 1.- SOLICITUD Y DEFINICIÓN:

Nombre del solicitante de la acción correctiva / preventiva: / Responsable de atender la solicitud:

Descripción del problema real o potencial:

Responsable de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas / preventivas definidas en el plan:

### 2.- ACCIÓN INMEDIATA:

Mencione la acción inmediata (responsable y fecha):

### 3.- ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ:

**4.- PLAN:**

ITEM	Acciones	Responsable	Fecha de entrega	Vo.Bo. (Responsable verificación)
1				
2				
3				
4				
5				

**Observaciones:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<b>Revisión y Aprobación de la Acción Correctiva:</b>  <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Aseguramiento de la Calidad</p>	<b>Fecha:</b>  
--	-----------------------

**5.- CONSTANCIA DE EFECTIVIDAD DE IMPLEMENTACIÓN:**

¿La causa de la No Conformidad es eliminada?        Sí                          No

En caso de Si, describir o incluir documentos que comprueben la eficacia de la acción.  
 En caso de No, describir porque la No conformidad se mantiene.

<b>Definió la acción correctiva / preventiva: Nombre y Firma</b>  	<b>Fecha:</b>  
--	-----------------------

<b>Cerró la acción correctiva / preventiva: Nombre y Firma</b>  	<b>Fecha:</b>  
--	-----------------------

### PROGRAMA DE AUTOINSPECCION

#### PERIODO 2018

A INSPECCIONAR:	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
<b>PERSONAL</b>												
<b>PROCESO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>												

\*La Auto inspección debe efectuarse de acuerdo al cronograma, y de ser el caso se realizara cuando sea necesaria.



Autoinspección realizada



Autoinspección por realizar

Realizado por :

**REGISTRO DE AUTOINSPECCION AL PERSONAL**

Nombre del personal : .....

Cargo : .....

Fecha : .....

N°	DESCRIPCION	SI	NO	OBSERVACIONES
	<b><u>CAPACITACION</u></b>			
1.	¿El personal aplica los conceptos respecto a los cuales se les capacitó?			
2.	¿El personal nuevo se desempeña tal y como ha sido entrenado?			
3.	<b><u>HIGIENE PERSONAL Y SEGURIDAD</u></b>			
4.	¿Se realiza exámenes médicos periódicos al personal? Indicar la frecuencia			
5.	¿Cuenta con implementos de aseo necesario?			
6.	¿Respetar las normas prohibidas: comer, beber y fumar?			
7.	El personal cuenta con uniforme adecuado e implementos de seguridad?			
	<b><u>DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</u></b>			
8.	¿Tiene conocimiento del procedimiento de Distribución y Transporte?			
9.	¿Verifica número de cajas y unidades a transportar?			
10.	¿Verifica el número de lote presente y legible en las cajas de embalaje?			
11.	¿Corroborar físicamente el contenido contra la documentación?			
13.	¿Realiza la limpieza según procedimiento?			
14.	¿Registra y verifica la temperatura y la humedad?			
	<b><u>EMBALAJE Y DESPACHO</u></b>			
15.	¿Se siguen las indicaciones para el embalaje de los productos?			
16.	¿Verifica que el producto aprobado sea el despachado?			
17.	¿Verifica que en las facturas, boletas y/o guías de remisión se indiquen los números de lotes o series?			
18.	¿Tiene conocimiento del procedimiento de despacho y embalaje?			

OBSERVACIONES E INDICACIONES: .....

-----  
Director Técnico

## REGISTRO DE AUTOINSPECCION AL PROCESO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

### INFORMACIÓN GENERAL

- Droguería: .....
- Vehículo de Transporte: Propio  Contratado
- Fecha y hora de la Autoinspección: .....
- Tipo de Autoinspección :
  - Programada
  - Inopinada
  - Auditoria

N°	DESCRIPCION	SI	NO
<b>1.</b>	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>		
1.1	¿Cuentan con una Política de la Calidad?		
1.2	¿Cuenta con un Organigrama?		
1.3	¿Cuenta con un Manual de Calidad?		
1.4	¿Cuenta con un Manual de Funciones?		
1.5	¿Cuenta con Procedimientos donde se evalué periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Practicas de Distribución y Transporte?		
<b>2.</b>	<b>PERSONAL</b>		
2.1	¿Tienen una relación actualizada de todo el personal que realiza la distribución y transporte?		
2.2	¿El personal nuevo recibe inducción. La inducción es registra?		
2.3	¿El personal recibe capacitación periódica (programa de capacitación), incluyendo instrucciones de seguridad e higiene. La capacitación es Registrada?		
2.4	¿Se evalúa periódicamente la capacitación al personal. Las evaluaciones son registradas?		
2.5	¿Existen rótulos prohibiendo comer, fumar en las áreas de trabajo donde se manipule productos farmacéuticos y dispositivos médicos?		

2.6	¿Se realizan exámenes médicos periódicos a todo el personal?		
2.7	¿Cuentan con procedimientos que aseguren la salud y la higiene del personal?		
<b>3</b>	<b>INSTALACIONES Y EQUIPOS</b>		
3.1	¿Disponen de infraestructura y equipamiento necesarios que garantizan el desarrollo de las actividades necesarias que garantizan el desarrollo de las actividades de transporte de los productos?		
3.2	¿Las instalaciones se mantienen limpias (registros de limpieza), libres de plagas (fumigación periódica) y otros materiales o sustancias contaminantes?		
3.3	¿El patio de maniobras o carga y/o descarga destinada al uso de los vehículos de transporte se encuentra limpio y libre de plagas?		
3.4	¿Los equipos de control de temperatura del vehículo de transporte están calibrados?		
3.5	¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos?		
<b>4</b>	<b>EMBALAJE Y DESPACHO</b>		
4.1	¿Los productos deben encontrarse correctamente embalados, identificados y de acuerdo a la naturaleza del producto farmacéutico?		
4.2	¿El embalaje debe proteger contra los riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte medios de transporte?		
<b>5</b>	<b>DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>		
5.1	¿Se emplea vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y además ofrecen protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimiento de los productos?		
5.2	¿Cuentan con procedimientos o instructivos que incluyan? a) Identificación del embalaje. b) Evitar que el producto sea contaminado o contamine a otro c) Precauciones contra derrames, roturas, confusión y otro d) Mantener las condiciones ambientales indicadas por el fabricante.		
5.3	¿Cumplen con los plazos de entrega establecidos?		
5.4	¿Planifican las rutas de envío del transporte?		
5.5	¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles?		

5.6	¿Los productos farmacéuticos, al ser transportados, están debidamente embalados, identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente?		
5.7	¿Cuentan con un procedimiento para el manejo de productos farmacéuticos, que presenten desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante?		
5.8	¿Evalúan y documentan las desviaciones detectadas?		
5.9	¿Aplican medidas correctivas efectivas?		
5.10	¿El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas?		
5.11	¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga?		
5.12	¿Cuentan con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transporte?		
5.13	¿Tiene registros de los mantenimientos?		
5.14	¿Los vehículos cuentan con la aprobación de la Autoridad de transporte correspondiente?		
5.15	¿Se mantienen limpios los vehículos de transporte y se registra la limpieza?		
5.16	¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte?		
5.17	¿Las bodegas 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?		
5.18	¿Cuentan con procedimientos adecuados ante cualquier riesgo de contaminación cruzada?		
5.19	¿El acceso a la bodega del vehículo es restringido?		
5.20	¿El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad?		
<b>6</b>	<b>DOCUMENTACION Y TRAZABILIDAD</b>		
6.1	¿Tienen establecidos procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte?		
6.2	¿Cuentan con un listado, escrito o electrónico, que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para la adecuada conservación de los productos farmacéuticos durante el transporte?		

	farmacéuticos durante el transporte?		
6.3	¿Todos los registros están disponibles y son fácilmente trazables?		
6.4	¿Cuentan con copias de seguridad cuando los registros se elaboran en formato electrónico para evitar la pérdida accidental de datos?		
6.5	¿Cuentan con documentos para acreditar la procedencia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, cómo? <ul style="list-style-type: none"> <li>o Facturas</li> <li>o Boletas</li> <li>o Guías de remisión</li> <li>o Tickes</li> <li>o Documentos de importación</li> <li>o Ordenes de despacho</li> <li>o Ordenes de distribución</li> <li>o Otros</li> </ul>		
6.6	¿Estos documentos tienen la siguiente información? <ul style="list-style-type: none"> <li>o Fecha</li> <li>o Nombre del producto, forma farmacéutica y presentación</li> <li>o Número de Lote o número de serie, según corresponda</li> <li>o Cantidad recibida o suministrada.</li> <li>o Nombre y dirección del proveedor y destinatario.</li> </ul>		
6.7	¿Entregan al transportista una guía o documentación donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los productos farmacéuticos durante el transporte?		
6.8	¿Las auto inspecciones son registradas?		
<b>7</b>	<b>QUEJAS Y RECLAMOS</b>		
7.1	¿Cuentan con procedimientos para la atención de quejas y reclamos?		
7.2	¿Las quejas y reclamos son registradas?		
7.3	¿Se investiga y se toman las medidas correctivas del caso?		
7.4	¿El transportista informa al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte. Documentan las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario?		
<b>8</b>	<b>DEVOLUCIONES</b>		
8.1	¿Cuentan con un procedimiento para el traslado de productos farmacéuticos devueltos?		

8.2	¿Los productos farmacéuticos cuentan con la documentación correspondiente?		
8.3	¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos farmacéuticos durante el transporte?		
<b>9 CONTRATOS PARA EL SERVICION DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE</b>			
9.1	¿El contrato escrito indica claramente las obligaciones de cada una de las partes?		
9.2	El contratante realiza auditoria a las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos según lo establece el contrato.		
9.3	¿El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato?		
9.4	¿El contrato escrito, especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte de los productos farmacéuticos?		

**OBSERVACIONES E INDICACIONES**

.....

.....

.....

.....

.....

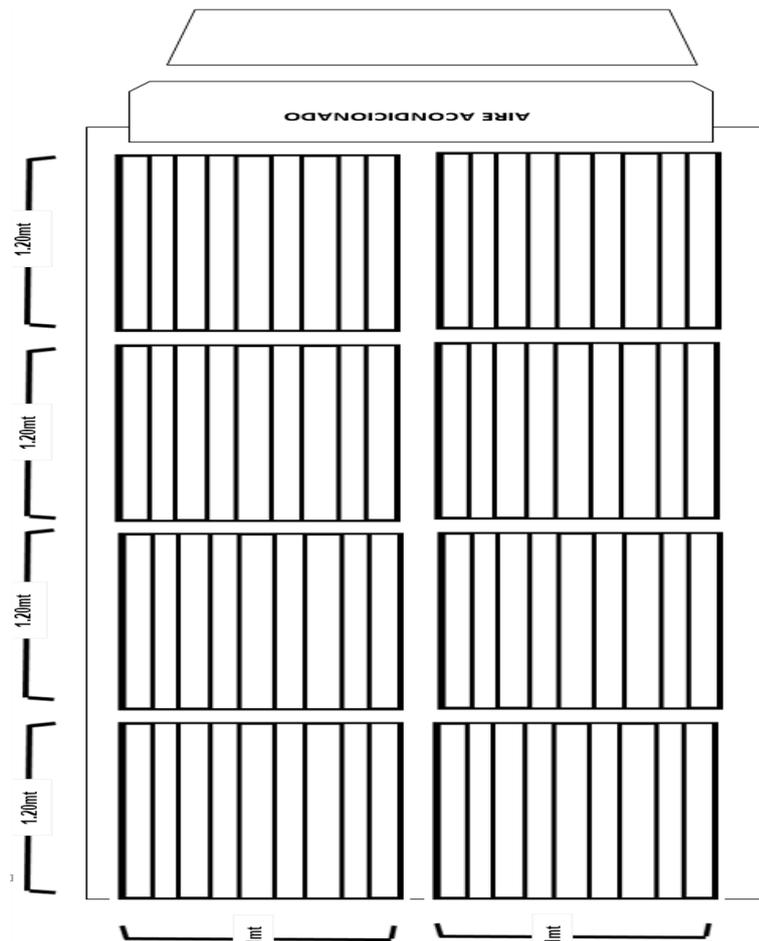
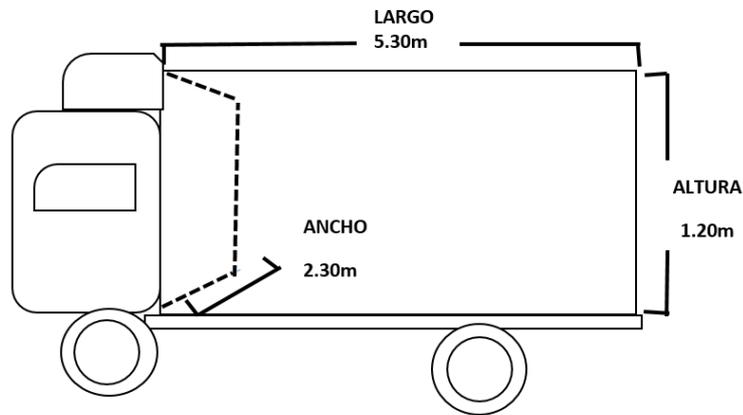
---

**Director Técnico**

( Logo de la Droguería )	<b>FR-DT-025-01</b>
<b>REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>	

<b>Reclamo Nº :</b>		<b>Fecha :</b>	
Recibido por:		Cargo:	
<b>DATOS DEL CLIENTE</b>			
RAZON SOCIAL			
NOMBRE (de quien formula el reclamo)			
<b>DATOS DEL PRODUCTO</b>			
Nombre del producto			
Código del producto			
Nº Lote(s) comprometidos:			
<b>RECLAMO Y/O QUEJA</b>			
Naturaleza del Reclamo			
Resultado de investigación		Justificado <input type="checkbox"/>	Injustificado <input type="checkbox"/>
Acciones Correctivas			
<b>NOMBRE Y FIRMA</b>			
Gerente General		Director Técnico	

**CROQUIS DE LAS DIMENSIONES Y VOLUMEN ÚTIL DEL CONTENEDOR DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE (FURGÓN)**



- ❖ La registradores de temperatura y humedad serán colocados de acuerdo a la calificación de desempeño del contenedor del vehículo de transporte identificando el punto frío y caliente

( Logo de la Droguería )	<b>CROQ-DYT-001</b>
<b>CROQUIS DE LAS DIMENSIONES Y VOLUMEN ÚTIL DEL CONTENEDOR DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE (FURGÓN)</b>	

### Volumen útil del Contenedor del Vehículo de Transporte

- **Datos del Vehículo:**

<b>Vehículo</b>	Daihatsu
<b>Modelo</b>	DELTA 300
<b>Largo</b>	5.30 mts
<b>Ancho</b>	2.30 mts
<b>Altura</b>	1.20mts
<b>N° Parihuelas</b>	8 unid

$$\text{Volumen Útil} = L \times A \times H$$

<b>L (Largo)</b>	5.30 mts
<b>A (Ancho)</b>	2.30mts
<b>H (Altura)</b>	1.20 mts
<b>V.Útil del vehículo</b>	=14.6 mt <sup>3</sup>

- **Volumen según medidas de la Parihuela:**

<b>L (Largo)</b>	1.20mts
<b>A (Ancho)</b>	1.0mts
<b>H (Altura)</b>	1.20 mts

<b>L x A x H</b>		
1.20	1.0	1.20
<b>I. c/ parihuela=1.44 mts<sup>3</sup></b>		
<b>V. Útil = 1.44 mts<sup>3</sup> x 8 parihuelas</b>		
<b>V. Útil total de parihuelas = 11.52 mts<sup>3</sup></b>		

- **Volumen del Embalaje (Dato referencial de la especialidad farmacéutica a distribuir y transportar)**

#### Datos del embalaje:

<b>P.Farmacéutico</b>	Jbe x 60ml
<b>L(Largo)</b>	0.60mts
<b>A(Ancho)</b>	0.60mts
<b>H(Altura)</b>	0.20 mts

<b>L x A x H</b>		
0.60	0.60	0.20
<b>V.c/ parihuela=1.44 mts<sup>3</sup></b>		
<b>V. Embalaje = 0.072 mts<sup>3</sup></b>		
<b>V. Útil total de parihuelas = 11.52 mts<sup>3</sup></b>		

( Logo de la Droguería )	<b>CROQ-DYT-001</b>
<b>CROQUIS DE LAS DIMENSIONES Y VOLUMEN ÚTIL DEL CONTENEDOR DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE (FURGÓN)</b>	

<b>V.C/ parihuela mts<sup>3</sup> / V. Embalaje</b>	
1.44 mts <sup>3</sup>	0.072 mts <sup>3</sup>
En cada parihuela ingresa 20 cajas	

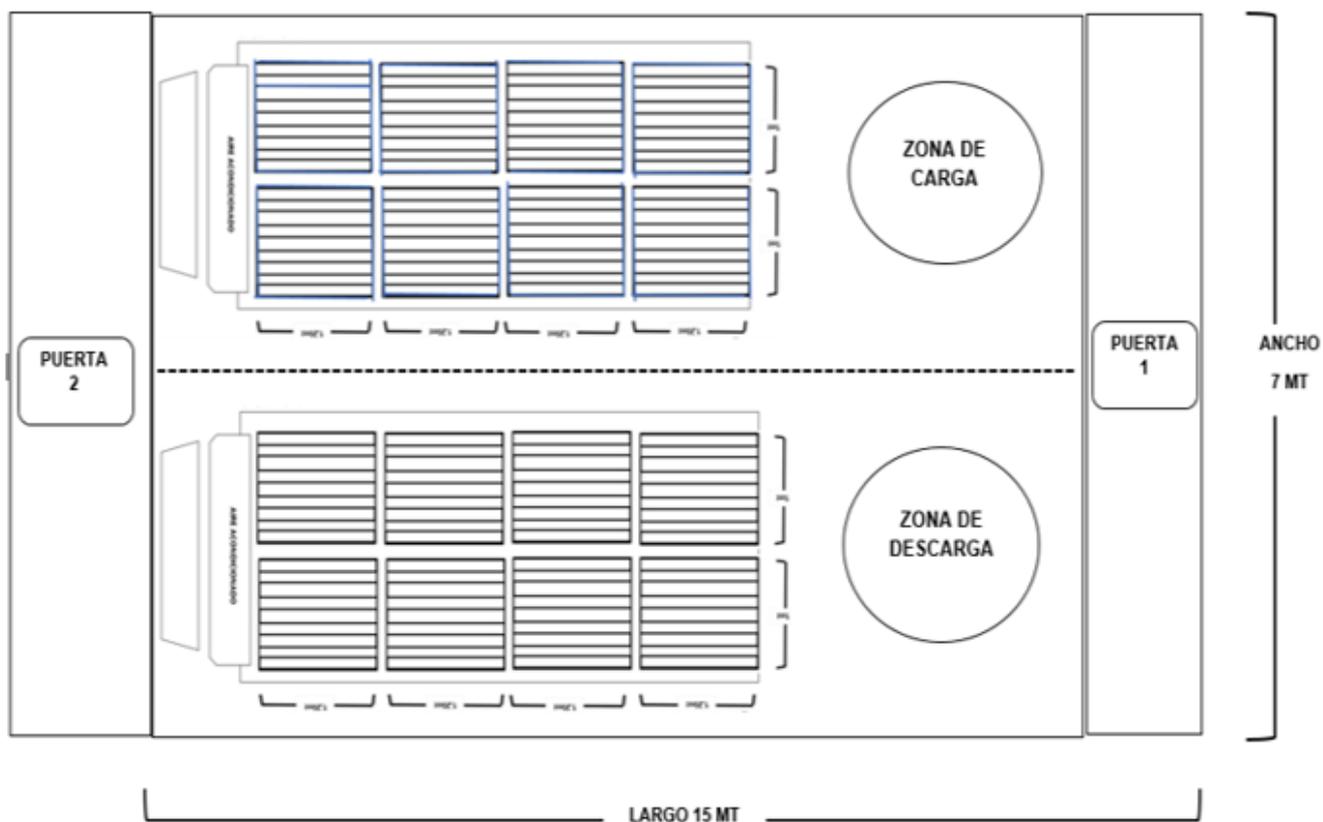
**Resultado:**

- Como son 8 parihuelas  $8 \times 20 = 160$  cajas
- En cada caja ingresa 25 frascos
- Del producto  $160 \text{ cajas} \times 25 \text{ frascos} = 4000$  frascos ingresan en el Contenedor del Vehículo de Transporte.

( Logo de la Droguería )

CROQ-DYT-001

**CROQUIS DE LAS DIMENSIONES Y VOLUMEN ÚTIL DEL CONTENEDOR DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE (FURGÓN)**



## Anexo 24. Portada del Informe Técnico Anexo 5 Informe N° 44 de la OMS.

© World Health Organization  
WHO Technical Report Series, No. 957, 2010

### Annex 5

#### **WHO good distribution practices for pharmaceutical products**

1. Introduction
2. Scope of the document
3. Glossary
4. General principles
5. Regulation of the distribution of pharmaceutical products
6. Organization and management
7. Personnel
8. Quality system
9. Premises, warehousing and storage
10. Vehicles and equipment
11. Shipment containers and container labelling
12. Dispatch and receipt
13. Transportation and products in transit
14. Documentation
15. Repackaging and relabelling
16. Complaints
17. Recalls
18. Returned products
19. Counterfeit pharmaceutical products
20. Importation
21. Contract activities

## Anexo 25. Portada del Informe Técnico Anexo 9 de la OMS

---

© World Health Organization  
WHO Technical Report Series, No.961, 2011

### Annex 9

## **Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products**

Abbreviations

Background

Key to conventions used

Glossary

Introduction

Key to conventions used

1. **Importation**
  - 1.1 Port handling and customs clearance
    - 1.1.1 Port of entry
    - 1.1.2 Offloading
    - 1.1.3 Temporary storage at port of entry
    - 1.1.4 Customs clearance
2. **Warehousing sites**
  - 2.1 Site layout
    - 2.1.1 Natural hazards
    - 2.1.2 Site access
  - 2.2 Site security
  - 2.3 Site cleanliness
3. **Storage buildings**
  - 3.1 Construction standards
  - 3.2 Accommodation and layout
  - 3.3 Loading and receiving bays
    - 3.3.1 Loading bays
    - 3.3.2 Receiving bays
  - 3.4 Goods assembly and quarantine areas
    - 3.4.1 Goods assembly areas
    - 3.4.2 Holding area for incoming goods
    - 3.4.3 Quarantine area
  - 3.5 Environmental control of ancillary areas
  - 3.6 Building security

## Anexo 26. Portada del Informe Técnico Anexo 9 Informe N° 961 de la OMS.

© World Health Organization  
WHO Technical Report Series, No.961, 2011

### Annex 9

## **Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products**

Abbreviations

Background

Key to conventions used

Glossary

Introduction

Key to conventions used

1. **Importation**
  - 1.1 Port handling and customs clearance
    - 1.1.1 Port of entry
    - 1.1.2 Offloading
    - 1.1.3 Temporary storage at port of entry
    - 1.1.4 Customs clearance
2. **Warehousing sites**
  - 2.1 Site layout
    - 2.1.1 Natural hazards
    - 2.1.2 Site access
  - 2.2 Site security
  - 2.3 Site cleanliness
3. **Storage buildings**
  - 3.1 Construction standards
  - 3.2 Accommodation and layout
  - 3.3 Loading and receiving bays
    - 3.3.1 Loading bays
    - 3.3.2 Receiving bays
  - 3.4 Goods assembly and quarantine areas
    - 3.4.1 Goods assembly areas
    - 3.4.2 Holding area for incoming goods
    - 3.4.3 Quarantine area
  - 3.5 Environmental control of ancillary areas
  - 3.6 Building security
    - 3.6.1 General building security

324

## Anexo 27. Portada del Informe Técnico Anexo 9 Suplemento N°14 de la OMS.

Supplement 14

# Transport route profiling qualification

Technical supplement to  
WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

*Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and  
temperature-sensitive pharmaceutical products*

May 2015

© World Health Organization 2015

WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Requests for permission to reproduce or translate WHO publications – whether for sale or for noncommercial distribution – should be addressed to WHO Press, at the above address (fax: +41 22 791 4806; e-mail: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use. The named authors alone are responsible for the views expressed in this publication.

# Anexo 28. Portada de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano. Comisión Europea

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMISIÓN EUROPEA

Directrices

de 5 de noviembre de 2013

sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/C 341/01)

### INTRODUCCIÓN

Las presentes Directrices se basan en el artículo 84 y en el artículo 85 *ter*, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>.

La Comisión publicó unas Directrices de la UE sobre prácticas correctas de distribución (PCD) en 1994<sup>(2)</sup>. En marzo de 2013 se publicaron unas Directrices revisadas<sup>(3)</sup> a fin de tener en cuenta los avances en las prácticas para un almacenamiento y una distribución adecuados de los medicamentos en la Unión Europea, así como los nuevos requisitos introducidos mediante la Directiva 2011/62/UE<sup>(4)</sup>.

La presente versión corrige errores objetivos detectados en los puntos 5.5 y 6.3 de las Directrices revisadas. También explica con más detalle las razones fundamentales de la revisión e indica una fecha de entrada en vigor.

Sustituye a las Directrices sobre PCD publicadas en marzo de 2013.

La distribución al por mayor de medicamentos es una actividad importante en la gestión integrada de la cadena de suministro.

(1) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

(2) Directrices sobre prácticas correctas de distribución, DO C 63 de 1.3.1994, p. 4.

(3) Directrices de 7 de marzo de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, DO C 68 de 8.3.2013, p. 1.

(4) Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, DO L 174 de 1.7.2011, p. 74.

La actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja y numerosos agentes participan en ella. Las presentes directrices establecen herramientas adecuadas para ayudar a los distribuidores mayoristas a realizar sus actividades y para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. El cumplimiento de estas directrices garantizará el control de la cadena de distribución y, por consiguiente, mantendrá la calidad y la integridad de los medicamentos.

De conformidad con el artículo 1, punto 17, de la Directiva 2001/83/CE, por distribución al por mayor de medicamentos se entiende «toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público. Estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público».

Cualquier persona que actúe como distribuidor mayorista ha de ser titular de una autorización de distribución al por mayor. En el artículo 80, letra g), de la Directiva 2001/83/CE, se establece que los distribuidores deben respetar los principios y directrices de las PCD.

Ser titular de una autorización de fabricación conlleva la autorización de distribuir los medicamentos contemplados en la autorización. Por tanto, los fabricantes que distribuyan cualquiera de sus propios productos deberán cumplir las PCD.

La definición de distribución al por mayor no depende de si el distribuidor está establecido u opera en zonas aduaneras concretas, como zonas francas o depósitos francos. Todas las obligaciones relacionadas con las actividades de distribución al por mayor (como la exportación, la conservación o el suministro) son también aplicables a dichos distribuidores. Otros agentes