



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

TESIS

**“EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA
DROGUERÍA NAYARA S.C.R.L-
MAYO – AGOSTO 2013”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

POR MUÑOZ CASTILLO, DANIEL DAVID

ASESOR

Q.F. JEAN PAUL, MIRANDA

LIMA-PERÚ

2013

DEDICATORIA

Dedico este trabajo con mucho respeto y amor a mis padres Juan y Ángela por su apoyo incondicional durante toda mi vida y en el transcurso de mi carrea.

A mis hermanos José y Ana por apoyarme siempre cuando lo necesite.

Al Dr. Jean Paul Miranda por asesorarme en la realización de la presente tesis.

Y a todas las personas que de alguna u otra manera siempre me apoyaron para lograr mis objetivos.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme el milagro de la vida, y por permitirme estudiar una carrera profesional.

A la Droguería NAYARA S.C.R.L por permitirme ingresar a sus instalaciones para la realización de la presente tesis.

Al doctor Jean Paul Miranda por su apoyo constante y asesoramiento en la realización de esta tesis.

A todas las personas que de una u otra forma colaboraron con la culminación de la presente tesis, muchas gracias a todos.

RESUMEN

En la Industria Farmacéutica es de carácter obligatorio que toda actividad relacionada con Almacenamiento tiene que estar documentada, lo cual es supervisado a través de inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) mediante una Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Actualmente muy pocas droguerías han elaborado manuales de Procedimientos Estándar de Operación para las Buenas Prácticas de Almacenamiento; esto y otros factores como hábitos arraigados, falta de recursos y conocimiento en el área de almacenamiento hacen que no se cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo que es un riesgo potencial para el deterioro y contaminación, ya sea de materias primas o productos terminados que son distribuidas por las Droguerías.

El presente trabajo tiene como finalidad describir los elementos estructurales de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, así mismo identificar y definir las funciones de las personas que laboran en la droguería, mediante Procedimientos Operativos Estándar (POEs) adecuadamente escritos.

Este trabajo es necesario debido a que son frecuentes, especialmente en los países subdesarrollados, los problemas relacionados al almacenamiento de los medicamentos, tanto por problemas de conservación como de mala gestión.

La elaboración de este proyecto se basara en una Investigación Aplicada.

Para la realización del presente trabajo se utilizo como instrumento el Acta de Inspección Para Establecimientos Que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines.

ABSTRAC

In the pharmaceutical industry is mandatory that all activities related to storage must be documented, which is supervised by inspectors of the Directorate General of Drugs and Drugs (DIGEMID) by Inspection Guide Good Storage Practices. Currently very few drugstores manuals have been developed Standard Operating Procedures for Good Storage Practices, this and other factors such ingrained habits, lack of resources and knowledge in the storage area do not meet the Good Storage Practices for what is a potential risk for deterioration and contamination, whether raw materials or finished products which are distributed by the Chemist.

This paper aims to describe the structural elements of Good Storage Practices, also identify and define the roles of the people working at the drugstore, using Standard Operating Procedures (SOPs) written properly.

This work is necessary because they are common, particularly in developing countries, the problems related to the storage of medicines, both conservation problems and mismanagement.

The development of this project was based on an Applied Research.

For the realization of this work was used as a tool for the Establishment Inspection Report That They store and distribute Pharmaceutical and Allied.

INDICE

Pág.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la Realidad Problemática	1
1.2. Delimitación de la Investigación	2
1.2.1 Delimitación Espacial	2
1.2.2 Delimitación Temporal	2
1.2.3 Delimitación Social	2
1.3 Formulación del Problema	3
1.4 Objetivos de la Investigación	3
1.4.1 Objetivo General	3
1.4.2 Objetivos Específicos	3
1.5 Hipótesis de la Investigación	3
1.5.1 Hipótesis General	3
1.5.2 Hipótesis Secundarias	3
1.6 Justificación e Importancia de la Investigación	4
1.6.1 Justificación de la investigación	4
1.6.2 Importancia de la investigación	5

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación	6
2.2 Bases Teóricas	9
2.2.1 Bases Legales	9
2.2.1.1 Ley General de Salud	9
2.2.1.2 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios	9
2.2.1.3 D.S.Nº 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	10

2.2.2	Sistema de Calidad.....	13
2.2.3	Distribución.....	13
2.2.4	Almacenamiento.....	14
2.2.5	Autoinspección.....	14
2.2.6	Buenas Prácticas de Almacenamiento.....	15
	2.2.6.1 De la Recepción.....	16
	2.2.6.2 Del Almacenamiento.....	17
	2.2.6.3 De la Distribución	21
	2.2.6.4 De la Documentación	22
	2.2.6.5 Delos Reclamos.....	22
	2.2.6.6 Del Retiro del Mercado.....	22
	2.2.6.7 Del Personal.....	23
2.2.7	Higiene y Saneamiento.....	24
2.2.8	Vestidores y Servicios Sanitarios.....	25
2.2.9	Procedimientos Operativos Estándar.....	25
2.2.10	Droguería NAYARA S.C.R.L.....	26
	2.2.10.1 Descripción de las Instalaciones.....	28
2.3	Definición de Términos Básicos.....	29

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1	Diseño de la Investigación.....	33
	3.1.1 Tipo de Investigación.....	33
	3.1.2 Método.....	33
3.2	Población y Muestreo de la Investigación.....	34
	3.2.1 Población.....	34
	3.2.2 Muestra.....	34
3.3	Variables e Indicadores.....	34
3.4	Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	34
	3.4.1 Técnicas.....	34
	3.4.2 Instrumentos.....	34

CAPÍTULO IV
PRESENTACIÓN, ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1	Resultados.....	35
4.2	Discusión de los Resultados.....	48
	CONCLUSIONES.....	49
	RECOMENDACIONES.....	50
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51
	ANEXOS	53

INDICE DE CUADROS

CUADRO N°1	Ubicación y Tamaño del Almacén.....	35
CUADRO N°2	Instalaciones.....	27
CUADRO N°3	Organización Interna	38
CUADRO N°4	Recursos Materiales	39
CUADRO N°5	Personal	40
CUADRO N°6	Seguridad y Mantenimiento	41
CUADRO N°7	Limpieza	42
CUADRO N°8	Técnicas de Manejo.....	43
CUADRO N°9	Distribución.....	44
CUADRO N°10	Nivel del Cumplimiento por cada Asunto	45

INDICE DE GRAFICOS

GRAFICO N°1	Evaluación del cumplimiento en la Ubicación y Tamaño del Almacén	36
GRAFICO N°2	Evaluación del cumplimiento en las Instalaciones.....	37
GRAFICO N°3	Evaluación del cumplimiento en la Organización Interna	38
GRAFICO N°4	Evaluación del cumplimiento en los Recursos Materiales	39
GRAFICO N°5	Evaluación del cumplimiento del Personal	40
GRAFICO N°6	Evaluación del cumplimiento en Seguridad y Mantenimiento	41
GRAFICO N°7	Evaluación del cumplimiento de la Limpieza	42

GRAFICO N°8 Evaluación del cumplimiento en Técnicas de Manejo	43
GRAFICO N°9 Evaluación del cumplimiento en la Distribución.....	44
GRAFICO N°10 Estadística del Nivel de Cumplimiento por Asunto	46
GRAFICO N°11 Porcentaje Final del Cumplimiento y no Cumplimiento.....	47

ANEXOS:

ANEXO 1: Acta de Inspección	53
ANEXO 2: Certificado de Saneamiento Ambiental.....	69
ANEXO 3: Organigrama de la Droguería NAYARA.....	70
ANEXO 4: Croquis de Ubicación	71
ANEXO 5: Croquis de distribución interna	72
ANEXO 6: Notificación sanitaria de productos cosméticos	73
ANEXO 7: Proveedores de la droguería	74
ANEXO 8: Formato de recepción.....	75
ANEXO 9: Registro y control de la T° C° y H.R%.....	76
ANEXO 10: Procedimientos de limpieza y saneamiento del almacén	77
ANEXO 11: Matriz de consistencia	80

INTRODUCCIÓN

En América Latina países como Argentina, Perú, Venezuela, Chile y Bolivia han implementado las normas para un adecuado almacenamiento y distribución de los medicamentos para garantizar al paciente un producto de calidad.

En la Industria Farmacéutica es de carácter obligatorio que toda actividad relacionada con Almacenamiento tiene que estar documentada, lo cual es supervisado a través de inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) mediante una Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Actualmente muy pocas droguerías han elaborado manuales de Procedimientos Estándar de Operación para las Buenas Prácticas de Almacenamiento; esto y otros factores como hábitos arraigados, falta de recursos y conocimiento en el área de almacenamiento hacen que no se cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo que es un riesgo potencial para el deterioro y contaminación, ya sea de materias primas o productos terminados que son distribuidas por las Droguerías.

En el presente trabajo sentamos las bases para lograr la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en las droguerías, con el fin de lograr la aprobación de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) mediante la constatación del cumplimiento de los requisitos solicitados por esta entidad.

Hoy en día el almacenamiento de los medicamentos e insumos, constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que engloban políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la Realidad Problemática

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son una política o filosofía de la forma correcta de realizar un proceso de almacenamiento, incluye desde el diseño del almacén hasta la forma de realizar los procesos incluyendo condiciones de trabajo, indumentaria necesaria y tal vez lo más importante, la actitud y compromiso de todo el personal que labora en el almacén.

En el Perú hay muchos factores que influyen en la adquisición de medicamentos, que no se encuentran en los estándares de calidad adecuados. Pudiendo generar problemas en los pacientes que los adquieran. El uso de medicamentos alterados puede poner en riesgo la vida de una persona por falta del efecto deseado o por reacciones tóxicas. Uno de los principales problemas que afrontan las droguerías es cumplir con las condiciones apropiadas (temperatura, la luz y humedad controladas) para el correcto almacenamiento de los medicamentos.

Por esta razón DIGEMID estableció el Manual de las Buenas Prácticas De Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Instrumento técnico legal obligatorio para los establecimientos farmacéuticos de distribución de medicamentos, almacenes de los establecimientos hospitalarios, servicios de farmacia del sector público y privado boticas y almacenes de medicamentos de las Direcciones Regionales y Direcciones Subregionales de Salud; con el afán de alcanzar una estandarización de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, el cual será empleado en este trabajo como fuente principal de información.

Es por esto que el controlar la calidad de los medicamentos, deben estar enmarcados en regulaciones que definan buenas prácticas para la adquisición, distribución, recepción, almacenamiento, dispensación entre otras actividades, como la parte de las responsabilidades que tienen los profesionales farmacéuticos de brindar a los pacientes una adecuada calidad de los medicamentos que consumen.

Una vez que salen de la industria, los medicamentos son almacenados en lugares diferentes antes de llegar a ser utilizados por la persona que los necesita. Así, se almacenan en contenedores para su transporte en barcos, aviones y camiones, almacenes de todo tipo, farmacias, hospitales, casas de representación, al aire libre.

En este sentido, el presente tema surge como una necesidad planteada de disponer de procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución, de manera de dar respuesta a los nuevos lineamientos establecidos en la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios, esta Ley estipula que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud.

Es por ello la importancia de conocer en forma frecuente y continua el seguimiento de la función supervisora, a menudo con operaciones de revisión para determinar que los procedimientos y sistemas son los correctos y, de lo contrario, recomendar los cambios que requieran. Debe estar presente en todo momento, las Buenas Prácticas de Manufactura, vigilando cada una de estas operaciones y otorgando la aprobación final para la distribución solo después de haber verificado y comprobado que cada paso de este proceso se ha completado correctamente.

1.2 Delimitación de la Investigación

1.2.1 Delimitación Espacial

El presente trabajo se realizara en la Droguería NAYARA S.C.R.L ubicado en Av. República de Chile N°239 Int.202-B Urb. Santa Beatriz-Lima.

1.2.2 Delimitación Temporal

El espacio temporal en que se desarrollará la presente investigación será entre Mayo- Agosto del 2013.

1.2.3 Delimitación Social

Este trabajo involucra entidades de droguerías y el personal involucrado en el almacenamiento y distribución de medicamentos y afines.

1.3 Formulación del Problema

¿Cumplirá la Droguería NAYARA S.C.R.L con la normativa que exige la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento como demanda la autoridad nacional de productos farmacéuticos (DIGEMID)?

1.4 Objetivos de la Investigación

1.4.1 Objetivo General

Verificar si la Droguería NAYARA S.C.R.L cumple con la normativa que exige la certificación de las Buenas Prácticas De Almacenamiento como exige la autoridad nacional de productos farmacéuticos (DIGEMID)

1.4.2 Objetivos Específicos

- Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las diversas áreas de la droguería NAYARA S.C.R.L.
- Evaluar el cumplimiento de los procedimientos en la Droguería NAYARA S.C.R.L

1.5 Hipótesis de la Investigación

1.5.1 Hipótesis General

- La Droguería NAYARA S.C.R.L cumple con la normativa que exige la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

1.5.2 Hipótesis Secundarias

- La Droguería NAYARA S.C.R.L tiene una infraestructura acorde a las exigencias de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- La Droguería NAYARA S.C.R.L cumple con los procedimientos exigidos por las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

1.6 Justificación e Importancia de la Investigación

1.6.1 Justificación de la investigación

El presente trabajo tiene como finalidad describir los elementos estructurales de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, así mismo identificar y definir las funciones de las personas que laboran en la droguería, mediante Procedimientos Operativos Estándar (POEs) adecuadamente escritos.

Este trabajo es necesario debido a que son frecuentes, especialmente en los países subdesarrollados, los problemas relacionados al almacenamiento de los productos sanitarios (productos cosméticos), tanto por problemas de conservación como de mala gestión.

El almacenamiento en condiciones improvisadas y empíricas puede afectar a la estabilidad de los productos sanitarios y producir no solo su contaminación microbiológica y falta de actividad terapéutica sino también la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud, pues un producto sanitario conserva sus propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas.

Uno de los grandes problemas que surgen en esta parte del ciclo del producto sanitario es disponer en todo momento de locales adecuados para garantizar la conservación en las condiciones requeridas para cada producto cosmético: temperatura, humedad, aireación, limpieza, etc.

Se trata de aplicar aquí lo que básicamente consiste en conocer las condiciones de conservación requeridos para cada producto cosmético y garantizar que se cumplen en todos y cada uno de los lugares donde sea almacenado.

1.6.2 Importancia de la investigación

El presente trabajo es de suma importancia para la población ya que se trata de productos destinados a las personas, como son los productos cosméticos. Se busca que las droguerías cuenten con certificación de BPA con lo que nos garantiza que están cumpliendo con las normas establecidas por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID); respondiendo al deber social y al compromiso de entregar a la comunidad productos que satisfagan los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia, ya que en sus manos está depositada la confianza y mucho más, que eso, la salud de las personas.

También es importante para la droguería contar con la certificación de BPA, ya que, esto genera una mayor confianza dentro del mercado de los productos cosméticos; asegurando la calidad de los cosméticos que suministra (garantiza que los cosméticos conserven sus características y propiedades en toda la cadena, en salvaguarda de la salud). Brindando un buen nivel de servicio a los usuarios; llegando a poder incrementar así sus ventas y ampliar su mercado. Además la mejora en la calidad de un producto tiene repercusiones económicas, objetivo buscado en la mayoría de las empresas.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Mendoza Chamagua, Guillermo Jese. *Propuesta de un manual de procedimientos estándares de operación a partir de la guía de inspección de buenas prácticas de Almacenamiento para droguerías*. El Salvador. 2012. En la Industria Farmacéutica es de carácter obligatorio que toda actividad relacionada con Almacenamiento tiene que estar documentada, lo cual es supervisado a través de inspectores del Consejo Superior de Salud Pública mediante una Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de carácter obligatorio a partir de diciembre de 2010. Actualmente muy pocas droguerías han elaborado manuales de Procedimientos Estándar de Operación para las Buenas Prácticas de Almacenamiento; esto y otros factores como hábitos arraigados, falta de recursos y conocimiento en el área de Almacenamiento hacen que no se cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo que es un riesgo potencial para el deterioro y contaminación, ya sea de materias primas o productos terminados que son distribuidas por las Droguerías. La presente investigación se realizó en la Biblioteca de Facultad de Química y Farmacia y en la Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador, así como realizando visitas a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica y a Droguerías del país, durante un periodo de un año. Se hizo una comparación de la Guía de Inspección Vigente Salvadoreña de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías con el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento publicado en el Anexo 5 del Informe técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud. Conociendo la situación actual de la guía, fue necesario poner todo por escrito en un manual mediante la elaboración de los Procedimientos Estándares de Operación y sus respectivos Registros y Formularios de las actividades necesarias para un adecuado almacenamiento de materias primas y productos terminados, con el fin de que sirva como fuente de consulta efectiva para los estudiantes de la Cátedra de Tecnología Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

Chong Radolovich Milagros Daniza, Nakamura Higa Diana Elizabeth. Bases para la Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la Farmacia Universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMSM. Lima-Perú. 2007 La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Tiene por objetivo especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los Registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado. La presente monografía, establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de tal forma que se disminuyan al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la calidad de los mismos. Esta monografía tendrá una vigencia de un año y se someterá a una minuciosa revisión semestral, para mantenerlo actualizado, así mismo el profesional Químico Farmacéutico Responsable lo revisará regularmente para verificar la efectividad del mismo. El personal que labora en la Farmacia Universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos deberá poseer los conocimientos técnicos y la experiencia práctica para llevar a cabo la tarea que le corresponde. Así mismo deberá conocer en forma detallada la presente monografía.

Ferreira De Macedo Magdalena Lucecita. *Implementación de las normas de buenas prácticas de distribución en una casa de representación de productos farmacéuticos*. Venezuela. 2004. La alta calidad de los productos farmacéuticos es el resultado del minucioso cumplimiento de procedimientos escritos para realizar todas las operaciones. Es por ello que la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad debe convertirse en una función supervisora, a menudo con operaciones de revisión para determinar que los procedimientos y sistemas son los correctos y, de lo contrario, recomendar los cambios que requieran. Debe estar presente en todo momento, vigilando cada una de estas operaciones y otorgando la aprobación final para la distribución solo después de haber verificado y comprobado que cada paso de este proceso se ha completado correctamente. El presente trabajo tiene como finalidad describir los elementos estructurales del Sistema de Aseguramiento de la Calidad para la implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una Casa de Representación de Productos Farmacéuticos en Venezuela.

Angulo Alvarado, Pedro José. Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica. Lima – Perú. 2010. En el Perú, existe una proliferación significativa de apertura de Farmacias y Boticas las cuales no garantizan el almacenamiento y la dispensación de medicamentos de calidad. Por esta razón, nos propusimos conocer los requisitos legales y voluntarios del servicio de dispensación, expendio y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) ISO 9001:2008 en una Farmacia o Botica. La ISO 9001:2008 es una Norma Internacional voluntaria que especifica los requisitos para un SGC. La presente monografía tiene por objetivo diseñar los manuales y procedimientos para dicha implementación, integrando los sistemas de calidad de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). La metodología del trabajo consistió en determinar cinco fases consecutivas, identificando inicialmente las normas legales aplicables al servicio, la interacción de los procesos, la correspondencia de las BPD y BPA con la ISO 9001:2008; la identificación del alcance, los clientes, los proveedores, las exclusiones, la Política de la Calidad, los programas de gestión y las competencias del personal; para finalmente elaborar la documentación. Nuestros resultados indican el diseño de dos Manuales de Gestión, catorce Procedimientos de Gestión y una serie de documentos. Esto apertura un espacio de discusión para que a partir de trabajos adicionales se pueda identificar la correspondencia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Laboratorio, Distribución y de Seguimiento Farmacoterapéutico; así como, adelantarse a los cambios significativos de un SGC por cumplimiento de requisitos legales volubles en nuestro país. Todo lo anterior nos lleva a proponer que la implementación de los Manuales de Gestión y los Procedimientos de Gestión permitirán establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC del establecimiento; así como, cumplir con los requisitos legales establecidos por las instituciones reguladores, DIGEMID e INDECOPI, para evitar multas, cierres temporales e inclusive el deterioro de la imagen del establecimiento a la sociedad.

2.2 BASES TEÓRICAS

2.2.1 BASES LEGALES

2.2.1.1 Ley General de Salud N° 26842

Artículo 56. Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuado y suficiente según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda.

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. Cuando se trate de laboratorios encargados de elaborar productos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por éste y por la empresa titular del Registro.

Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, cada uno en su ámbito de comercialización, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios, bajo responsabilidad.

2.2.1.2 Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 29459

De la clasificación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Artículo 6º.- De la clasificación

Los productos regulados en la presente ley se clasifican de la siguiente manera.

1.- Productos Farmacéuticos

- a) Medicamentos
- b) Medicamentos herbarios
- c) Productos dietéticos y edulcorantes
- d) Productos biológicos
- e) Productos galénicos

2.- Dispositivos Médicos

- a) De bajo riesgo
- b) De moderado riesgo
- c) De alto riesgo
- d) Críticos en materia de riesgo

3.- Productos Sanitarios

- a) Productos Cosméticos
- b) Artículos Sanitarios
- c) Artículos de Limpieza Domestica

R.M. N° 097-2000-SA-DM.- Aprueba la Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines. (26/03/2000)

D.S. N° 016-2011-SA Aprueban reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de producto farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

2.2.1.3 D.S. No 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Artículo 8º.- Autorización sanitaria de funcionamiento, control y vigilancia sanitaria de las droguerías y almacenes especializados.

La autorización sanitaria de funcionamiento, el control y vigilancia sanitaria de las droguerías en el ámbito de Lima Metropolitana y de los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), está a cargo de la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Artículo 69º.- comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por las droguerías.

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, y a establecimientos comerciales comprendidos en el presente reglamento.

Artículo 70º.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento.

Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo aprobadas en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, considerando que sea directamente proporcional al volumen que comercializara, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos o dispositivos y condiciones especiales de almacenamiento.

Las droguerías no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.

Las droguerías deben contar con la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y cuando corresponda Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la ley, el presente reglamento y las normas complementarias vigentes.

Las droguerías deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalen en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.

Artículo 72º.- De los controles de calidad

Las droguerías se encuentran facultadas Para implementar laboratorios de control de calidad para realizar los controles de calidad de los productos o dispositivos terminados, debiendo estos laboratorios estar certificados en Buenas Prácticas de Laboratorio.

Artículo 76º.- Director Técnico de las Droguerías

Las droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico. Además podrán contar con profesionales Químicos-Farmacéuticos asistentes.

El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de su funcionamiento, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye infracción, si durante la misma se encuentra presente el profesional Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la ley N°29459 y el presente Reglamento.

Artículo 78º.- Responsabilidad de las droguerías de contar con el personal idóneo

El Director técnico de la droguería responde por la competencia técnica del personal que labora en el establecimiento.

Artículo 79º.- Actividades y servicios no autorizados

Las droguerías en sus instalaciones no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, empacar, acondicionar o reacondicionar productos o dispositivos, ni alterar la forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario.

En las instalaciones de las droguerías no deben realizarse canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

Dentro de las instalaciones de las droguerías no se pueden brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas medicas, degustaciones o locutorios.

Artículo 80º.- Abastecimiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las droguerías solo pueden abastecerse a través de otros establecimientos farmacéuticos con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 27º del presente reglamento.

Las droguerías que importen productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben hacerlo de un establecimiento que cuente con la autorización sanitaria o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.

2.2.2 SISTEMAS DE CALIDAD

Es el conjunto de la estructura de organización, responsabilidades, procedimientos, y procesos, que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Un Sistema de Calidad se entiende como un método nuevo de gestionar la empresa.

Una gestión que introduce una serie de innovaciones.

Hace referencia a la organización de la actividad que afecta a un conjunto de procesos encuadrados en un sistema productivo, para asegurar la conformidad de los productos o servicios obtenidos con los requisitos especificados.

El primer paso que debe plantearse una empresa que pretende incorporar la calidad a la estrategia empresarial es la confección de un plan de desarrollo e implementación de un sistema de calidad. Un sistema de calidad consta fundamentalmente de tres elementos básicos:

- Documentación en forma de manuales de calidad.
- Recursos materiales y técnicos.
- Recursos humanos.

2.2.3 DISTRIBUCIÓN

La distribución es una actividad importante en la gestión integrada de la cadena de suministro de los productos o mercancías. Generalmente diversas personas y entidades se encargan del manejo, el almacenamiento y la distribución de tales

productos. La distribución y el almacenamiento son actividades que van de la mano, y las droguerías en nuestro país son las responsables de realizarlas. Se distinguen dos cadenas de distribución distintas según se trate de productos genéricos o de producto importado o de producción local pero de alta calidad, así como de materia primas. La primera se caracteriza porque es la droguería quien adquiere la mercancía y se la vende a una farmacia mayorista. En el segundo caso, la droguería es la importadora y distribuidora del producto y, en ocasiones, junto con los laboratorios, se encarga de la promoción en las farmacias minoristas.

En los procesos de distribución es necesario e indispensable que se cumplan con las condiciones de almacenamiento que el fabricante de la mercancía específica para que este en óptimas condiciones y no se deteriore.

2.2.4 ALMACENAMIENTO

Es necesario tener en cuenta los factores ambientales como: la temperatura, la radiación, la luz, el aire (especialmente el oxígeno, dióxido de carbono y el vapor de agua), la humedad, la naturaleza del envase. Los medicamentos y las materias primas tienen una vida limitada, la cual está indicada por la fecha de vencimiento y que depende de las características físicas, fisicoquímicas, y microbiológicas del producto.

La compatibilidad de un producto con su empaque, es un factor que debe ser tenido en cuenta para calcular la vida útil del producto y por ende su fecha de vencimiento.

Lo anterior implica la utilidad del empaque en el producto farmacéutico y la importancia que este tiene hasta que haya sido totalmente consumido. No solamente garantiza la integridad del envase contenido durante el transporte de almacenamiento, distribución y manejo en las farmacias, sino la estabilidad del producto hasta su consumo. Las instalaciones donde se almacenan productos terminados y materias primas se ven inspeccionadas por autoridades de salud regularmente para comprobar que las empresas Farmacéuticas (Laboratorios, Droguerías y Farmacias) se ajusten a las condiciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, esto hace a las empresas Farmacéuticas mejorar continuamente e implementando Sistemas de Calidad.

2.2.5 AUTOINSPECCIÓN

Actividad independiente y objetiva diseñada para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización al ayudarlo a lograr sus objetivos mediante el uso de

un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de la gestión de riesgos, el control y los procesos.

El sistema de garantía de la calidad debe incluir autoinspecciones. Estas deben llevarse a cabo para vigilar la ejecución y el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de almacenamiento y, si es necesario, poner en marcha medidas correctivas y preventivas. Deben realizarse de manera independiente y minuciosa por una persona designada y competente y los resultados deberán registrarse. En los informes deberán constar todas las observaciones hechas durante la inspección y, cuando proceda, las medidas correctivas propuestas. Deberá haber un programa eficaz de seguimiento. Finalmente, la gerencia evaluará el informe de inspección y los de las medidas correctivas tomadas.

2.2.6 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

Es una política o filosofía de la forma correcta de realizar un proceso de almacenamiento, incluye desde el diseño del almacén hasta la forma de realizar los procesos incluyendo condiciones de trabajo, indumentaria necesaria y tal vez lo más importante, la actitud y compromiso de todo el personal que labora en el almacén.

Las buenas prácticas de almacenamiento y distribución cada día han tomado mayor importancia dentro de la industria farmacéutica, ya que la globalización de los mercados nos ha llevado necesariamente a contar con una cadena de suministro eficaz y sobre todo eficiente; buscando tener un control sanitario de los productos farmacéuticos que considere la totalidad del proceso, que va desde la adquisición de los insumos, pasando por la fabricación, hasta su venta al público para garantizar que éstos se distribuyen, conservan, transportan y manejan adecuadamente, con la finalidad de preservar sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), deben estar implementadas en una droguería y para ello se precisa que previamente se haya establecido un Sistema de Gestión de Calidad. Para verificar que el Sistema se cumple a lo largo de toda la distribución y almacenamiento, se precisa de un sistema planificado de actividades, cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad se cumple.

En vista de lo anterior las BPA constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objetivo de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos.

Es la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos sean conservados de forma segura. A tales efectos se harán todos los esfuerzos necesarios para reducir al máximo los riesgos de afectar la calidad de los productos.

Las empresas importadoras, droguerías, distribuidoras, farmacias, boticas, botiquines, servicios de farmacia del sector público y no público, almacenes de los establecimientos hospitalarios, y los centros de distribución de las direcciones hospitalarios, y los centros de distribución de las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud a nivel nacional, deberán contar con personal calificado para las tareas asignadas y designadas para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines incluye como consideraciones generales: De la Recepción; Del Almacenamiento; De la Distribución; De la Documentación; De los Reclamos; Del Retiro del Mercado; Del Personal.

La forma para evaluar si se están aplicando de manera correcta las BPA es a través de las autoinspecciones en forma periódica; para ello la DIGEMID ha estandarizado una Guía de inspección mediante la cual se revisan diferentes puntos: clasificación de la actividad comercial, clasificación del establecimiento, de la ubicación y tamaño del almacén, de las instalaciones, de la organización interna, de los recursos materiales, del personal, de seguridad y mantenimiento, de limpieza, de las técnicas de manejo, de la distribución, y observaciones e indicaciones.

2.2.6.1 DE LA RECEPCION

De los Documentos.- Antes de recepcionar los productos, se debe confrontar los documentos presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra, para verificar la siguiente información:

- a) Nombre del Producto;
- b) Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda;
- c) Fabricante;
- d) Presentación;
- e) Cantidad solicitada; y

- f) Otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento.

De los Productos.- Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas de una muestra representativa del producto.

La inspección incluirá la revisión de:

- a) Embalaje;
- b) Envases;
- c) Rotulados;
- d) Contenido de acuerdo a lo establecido en el artículo 11°.

En el embalaje se debe revisar:

- a) Que el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto; y
- b) Que no se encuentre abierto.

2.2.6.2 DEL ALMACENAMIENTO

Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.

El área de almacenamiento depende de:

- a) Volumen y cantidad de productos a almacenar;
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos; y
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento: cadena de frío, temperatura, luz y humedad, controladas.

El almacén deberá contar con áreas separadas delimitadas o definidas:

- a) Área de recepción: Destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario.
- b) Área de almacenamiento : Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; cuando sea necesario se deberá contar con:
- c) Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad y luz;
- d) Área de productos que requieran controles especiales (estupefacentes), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave;
- e) Área para productos de baja y devueltos.
- f) Las áreas de cuarentena y para producto de baja y devueltos, deben estar adecuadamente identificadas.
- g) Área de embalaje y despacho: Destinada a la preparación de los productos para su distribución o dispensación; y
- h) Área administrativa: Destinada a la preparación y archivo de documentos.
- i) Los servicios sanitarios, vestidores y comedor, deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos:

- a)** Ubicación: El área de almacenamiento debe estar ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos.
- b)** Las paredes deben ser de fácil limpieza; los pisos de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos; los techos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor;

- c) F3cil movimiento. El espacio en el interior del almac3n debe de facilitar el movimiento de personal y de los productos. Son recomendables los dise1os de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el movimiento. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional;
- d) Adecuada circulaci3n de aire. Se debe contar con ventilaci3n natural o artificial que permita una adecuada circulaci3n de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas, el numero ser3 m3nimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos; y
- e) F3cil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe dise1ar drenajes para captar el escurrimiento de l3quidos. Se debe contar con llaves de ca1er3a bien espaciadas.

El almac3n debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, caracter3sticas y propiedades de los productos.

Deber3 disponer al menos de los siguientes recursos:

- a) Tarimas o parihuelas de pl3stico, madera o metal;
- b) Estantes, armarios o vitrinas;
- c) Materiales de limpieza;

Los estantes y parihuelas deben guardar entre s3 una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y estar colocados a una distancia m3nima de 30 cm de la pared y en lugares donde no dificulten el tr3nsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores contra incendios. En ning3n caso deben colocarse los productos directamente en el piso, se deben utilizar estantes y parihuelas que faciliten la circulaci3n y limpieza.

Los estantes de almacenamiento del 3rea de dispensaci3n de la oficina Farmac3utica requieren de una distancia m3nima de 30 cm de la pared.

Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales. Se debe contar con un programa de saneamiento escrito disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados.

Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como:

- a) Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico;
- b) Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos; y
- c) Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.

De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código de artículo, otros.

Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como: narcóticos, material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura o humedad, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.

Cuando se requieran áreas con condiciones ambientales especiales de almacenamiento, estas deben ser permanentemente controladas, registradas cuando corresponda y tomarse las medidas correctivas necesarias.

Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos predeterminados de acuerdo al tipo de equipo o instrumento y los resultados registrados y archivados.

Las áreas de almacenamiento donde se manipula materias primas sin protección o productos en granel, deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para

ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificarse periódicamente esta información.

Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos el que será de utilidad para:

- a) Verificar el registro de existencias;
- b) Identificar la existencia de excedentes;
- c) Verificar la existencia de pérdidas;
- d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos;
- e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación; y
- f) Planificar futuras adquisiciones.

La no conciliación de los datos dentro de los rangos establecidos por la empresa, debe ser investigada.

2.2.6.3 DE LA DISTRIBUCION

El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Origen y validez del pedido;
- a) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
- b) Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible; y
- c) Que se identifique los lotes que van a cada destinatario.
- d) La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).

2.2.6.4 DE LA DOCUMENTACION

La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Tiene por objeto especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado.

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el título, el contenido, en nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo.

Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- a) Manual de Organización y Funciones; y
- b) Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación y otros.

2.2.6.5 DE LOS RECLAMOS

Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.

Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.

2.2.6.6 DEL RETIRO DEL MERCADO

Deben existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello. Debe consignarse a una persona como la responsable de la ejecución y coordinación de las

órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.

Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.

2.2.6.7 DEL PERSONAL

El buen funcionamiento de una droguería, desde el punto de vista del cumplimiento de normas de correcto almacenamiento, depende, principalmente, del personal que componga la plantilla de esa droguería. Esta afirmación que, por otra parte, parece obvia, es extrapolable a cualquier empresa del tipo que sea. Una empresa o institución, no importa de qué especialidad, funciona según la calidad del personal que la componga. La droguería deberá disponer del personal adecuado, tanto en calidad como en cantidad, para el desarrollo de las BPA.

La droguería deberá contar con: - Organigrama general y específico de cada departamento y con la descripción de responsabilidades y funciones de los cargos.

(Incluir al departamento de compras)

- Registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos.
- Director técnico que vele por el cumplimiento de las BPA y fraccionamiento realizado en la empresa.
- Programa de inducción y formación del personal de nuevo ingreso durante su periodo de ingreso.
- Programas escritos de capacitación continua para el personal sobre las BPA y fraccionamiento de materia prima.
- Registros personales de las evaluaciones en la capacitación.

El personal debe poseer la experiencia y calificación adecuadas para que pueda realizar las tareas de las cuales es responsable.

Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.

Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse, con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos. Cualquier persona con enfermedad transmisible o con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

2.2.7 HIGIENE Y SANEAMIENTO

La contaminación es algo que una empresa farmacéutica debe controlar y reducir al mínimo para prevenir problemas. La higiene General se aplica al reducir la contaminación aportada por otros productos a través de la maquinaria, instalaciones o ropas de trabajo. Por otra parte la higiene Personal trata de establecer las bases para evitar que el trabajador de una industria farmacéutica contamine los productos que almacena, siendo, como es, un portador de microorganismos.

El hombre es un elemento portador, por tanto, de diversos gérmenes, ya que, como "material" vivo ofrece condiciones muy favorables de vida para el desarrollo y reproducción de los mismos. Se puede mencionar que en el hombre se encuentran ciertas bacterias, (Staphylococcus, Streptococcus, Aerobacter, Escherichia, Proteus, Diplococcus, etc.), hongos, (Aspergillus, Candida, Trichophyton, etc.), protozoos y virus de diferentes tipos

Puede decirse que si bien el hombre es un importante portador de gérmenes de todo tipo, esta no es la única fuente de contaminación, y que las medidas higiénicas personales, por si solas, son absolutamente insuficientes en una empresa farmacéutica si no van acompañadas de otras medidas de higiene general, como control de calidad del agua, limpieza de equipos y maquinaria, de las instalaciones. La droguería deberá contar con:

- Un control médico por lo menos dos veces al año para el personal que labora en la empresa, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas.
 - Un control médico adecuado para prevenir los efectos de principios activos de productos a base de hormonas y antibióticos penicilínicos.
 - Un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.
 - Uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de la empresa. En condiciones limpias y presentable.
- Implementos adecuados de protección para el personal como zapatos especiales, mascararas, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o toxicas. - Áreas de pesado/fraccionamiento y almacenamiento con acceso controlado. - Uniforme de visita para las personas ajenas a la empresa. - Procedimientos en el uso del uniforme para evitar la contaminación cruzada entre los fraccionamientos/pesada de materia prima. -

Procedimientos escritos e instalaciones para el lavado y secado de manos. - Áreas de vestidores y sanitarios rotuladas que indiquen la obligación de “Lavarse las manos antes de salir del lugar”. - Prohibición de No comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de fraccionamiento/pesado y almacenamiento. - En el área de fraccionamiento, para el personal masculino en caso de tener bigote y/o barba contar con algún dispositivo para mantenerlo cubierto. - Áreas de bodegas libres de desechos y protegidas contra insectos, pájaros, roedores u otros animales. - Programa de fumigación en los alrededores de la planta y registros de la ejecución del mismo. - Registro de rodenticidas e insecticidas utilizados.

- Procedimientos escritos para el lavado y cambio de uniformes del personal de fraccionamiento.

Sistema adecuado de recolección, clasificación y manejo de los desechos. - Procedimiento escrito de remoción a intervalos apropiados de la basura dentro de las instalaciones.

2.2.8 VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS

La droguería deberá contar con:

- Vestidores y servicios sanitarios separados para damas y caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y número suficiente para la cantidad de personal.

- Número adecuado para la cantidad del personal de duchas, lavamanos en condiciones sanitarias higiénicas, así como suficiente agua, jabón desinfectante, espejos y secadores de manos, en caso de contar con materias primas de cuidados especiales.

- Vestidores con lockers y zapateras individuales.

- Programa de mantenimiento y documentación de limpieza y sanitización de servicios sanitarios, duchas, vestidores y lavamanos.

2.2.9 PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE)

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo; manejo, mantenimiento, y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.

2.2.10 DROGUERIA NAYARA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Director técnico: Q.F Andrés Castro Mendives

Representante legal: Carlos Alberto Mendoza Hernández

La Droguería cuenta con el personal calificado para las tareas asignadas y tanto el representante legal con el Químico Farmacéutico, cuentan con la autoridad y responsabilidad definidas para diseñar o implementar un sistema que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

La empresa **DROGUERIA NAYARA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA** está dedicada al sector de **Venta Mayorista de los siguientes productos cosméticos:**

NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	NOTIFICACION SANITARIA	VIGENCIA
SEXTO SENTIDO	PERFUME	NSOC14185-13PE	21/05/2020
SEDUZIONE	PERFUME	NSOC13738-13PE	23/04/2020
NUMENDS	PERFUME	NSOC13856-13PE	29/04/2020
NUIT	PERFUME	NSOC13845-13PE	26/07/2020
NATURE	PERFUME	NSOC13555-13PE	09/04/2020
MIA CELESTE	PERFUME	NSOC13718-13PE	22/04/2020
ADONIS ICE	COLONIA	NSOC13785-13PE	24/04/2020
PECADO	COLONIA	NSOC13620-13PE	12/04/2020
NUMEDS	COLONIA	NSOC13651-13PE	17/04/2020
NIGHT	COLONIA	NSOC13803-13PE	25/04/2020
LOCION NUTRITIVA HUMECTANTE PARA CUERPO Y MANOS CAMU CAMU Y SABILA NUMENDS	CREMA	NSOC03048-10P	08/06/2017
LOCION NUTRITIVA HUMECTANTE PARA CUERPO Y MANOS SACHA INCHI Y NACAR NUMENDS	CREMA	NSOC03230-10P	25/04/2020
LOCION NUTRITIVA HUMECTANTE PARA CUERPO Y MANOS BABA DE CARACOL	CREMA	NSOC03069-10PE	24/04/2020

Relación de los productos cosméticos que almacena y distribuye la Droguería NAYARA S.C-R.L.

2.2.10.1 DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

Las instalaciones están diseñadas y adaptadas de acuerdo a la cantidad y volumen a almacenar de los productos cosméticos, al manejo diario de ellos y de acuerdo a las áreas mínimas requeridas para el buen almacenamiento de los mismos , que eviten confusiones y riesgos de contaminación , permitiendo una rotación correcta de las existencias , bajo el sistema **FEFO**.

La Droguería, dispone de áreas mínimas requeridas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, tales como:

1. Área de recepción.
2. Área de cuarentena.
3. Área de oficina administrativa.
4. Área de almacén.
5. Área de embalaje.
6. Área de bajas y devoluciones.
7. Área de despacho.
8. Área de rechazo.

Las superficies de las paredes, pisos y techos son lisas, libres de grieta y aberturas; fáciles de limpiar y desinfectar, las áreas tienen ventilación efectiva.

La iluminación, temperatura, humedad relativa, ventilación, limpieza, polvo y suciedad no afectan directa o indirectamente la calidad de los productos farmacéuticos, durante su almacenamiento en el almacén de la droguería.

Cuenta con dos extintores de vida útil vigente y colocada en un lugar fijo, visible, con instrucciones de manejo claras, para cuando sea necesario.

Cuenta con un termómetro ambiental con hidrómetro colocado entre los anaqueles y en un lugar estratégico que nos dé una visión de la distribución de la temperatura en la Droguería y se anota en el registro diario de T°.

La Droguería cuenta con toda la documentación mínima requerida:

1. Registro único de contribuyentes.
2. Formato c. de registro de DIGEMID.
3. Licencia de la municipalidad, con croquis de ubicación del local.

4. Libro de ocurrencias, manejo del químico.
5. Manual de buenas prácticas de almacenamiento y/o P.O.E.
6. Manual de funciones.
7. Relación de productos que se comercializa.
8. Relación de proveedores y clientes.
9. Fotocopias de los registros sanitarios.
10. Fotocopias de los protocolos de análisis de los productos que comercializa.
11. Fotocopia del título del químico Farmacéutico.
12. Facturas y boletas de venta.
13. Tabla de registro diario de temperatura.
14. Normas legales vigentes actuales.
15. Certificado de fumigación.
16. Alertas publicadas por DIGEMID.

2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

Observación crítica:

Aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibile la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

Observación mayor:

Aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

Observación menor:

Aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

Criterio informativo:

Aquel que suministra información descriptiva dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

Almacenamiento:

Se refiere a depositar los productos farmacéuticos y materias primas hasta el momento de su uso y/o comercialización.

Auditoría

Actividad independiente y objetiva diseñada para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización al ayudarlo a lograr sus objetivos mediante el uso de un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de la gestión de riesgos, el control y los procesos de gobernanza.

Autoinspección:

Efectuada por el Regente o el encargado de Gestión de la Calidad de un Laboratorio de Producción, el cual evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de manufactura vigentes.

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Se refiere a la parte de garantía de la calidad que asegura que la calidad de los productos farmacéuticos se mantiene por medio de un control adecuado durante todo el almacenamiento.

Calidad:

Conjunto de propiedades y características de alguna cosa (producto, servicio, proceso, organización, etc.), que la hacen apta para satisfacer necesidades.

Cuarentena:

Situación de aislamiento de materiales tales como materias prima, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados. La cuarentena es una situación en donde dichos materiales se encuentran separados del resto,

mientras se espera la decisión del departamento de control de calidad para su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

Contaminación:

Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, en o sobre las materias primas, el producto farmacéutico intermedio o acabado durante la manipulación, la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte.

Contrato: Convenio empresarial para el suministro de productos o desempeño de un trabajo a un precio especificado.

Garantía de calidad:

Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar que el control de la calidad sea realmente efectivo. Incluye cumplimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Envase/Empaque:

Es todo recipiente que tiene contacto con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

Procedimiento:

Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones y medidas que deben tomarse relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento.

Procedimiento Operativo Estándar (POE):

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 y limpieza de los equipos, validación, limpieza de los locales y control ambiental, muestreo e inspección).

Retirada del producto:

Es el proceso de devolución o eliminación de un producto farmacéutico de la cadena de distribución debido a defectos en el propio producto o a quejas por la gravedad de

las reacciones adversas que produce. La instrucción de retirada podría ser iniciada por el fabricante, el importador, el distribuidor o un organismo responsable.

Envases inmediato o primario:

Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica terminada (en su presentación definitiva).

Envase mediato o secundario:

Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.

Certificado de Análisis:

Es el documento técnico-sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, por un laboratorio acreditado en el Perú o por el organismo certificador del país de origen en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.

Inspección:

Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.

CAPÍTULO III METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Esta tesis es aplicada, descriptiva y documental.

La elaboración de la presente tesis se basará en una **Investigación Aplicada**: Consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. En otras palabras, el énfasis de la investigación aplicada es la resolución práctica de problemas.

Investigación Descriptiva: Porque se detallará paso a paso el proceso a realizar y se identifica las relaciones que existe entre dos o más variables.

Investigación Documental: porque se buscará información de fuentes como: Citas textuales, investigación monográfica y fuentes oficiales de información.

3.1.2 MÉTODO

Este trabajo es cuantitativo, transversal y Prospectivo

Cuantitativo: Porque el trabajo permite examinar los datos o resultados de manera científica, o más específicamente en forma numérica, generalmente con ayuda de herramientas del campo de la estadística.

Transversal: Porque implica la recogida de datos una vez durante una cantidad de tiempo limitado

Prospectivo: Porque el trabajo terminado servirá en un futuro para los estudiantes y profesionales Químicos Farmacéuticos que quieran utilizarlo como consulta bibliográfica y como referencia en la implementación de procedimientos en las Droguerías.

3.2 POBLACIÓN Y MUESTREO DE LA INVESTIGACIÓN

3.2.1 POBLACIÓN

La Droguería NAYARA S.C.R.L

3.2.2 MUESTRA

La Droguería NAYARA S.C.R.L

3.3 VARIABLES E INDICADORES

*Investigación Descriptiva:

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Buenas Prácticas de Almacenamiento	Área de almacenamiento	Infraestructura Personal Documentación

3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

3.4.1 TÉCNICAS

La observación la cual, incluye la revisión bibliográfica y la investigación de documentos. Las entrevistas y reuniones que se establecieron con el director técnico de la droguería. Y la observación directa de todas las áreas de la droguería al momento de la inspección.

3.4.2 INSTRUMENTOS

Para la realización del presente trabajo se utilizó como instrumento el Acta de Inspección Para Establecimientos Que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines N°...- I – 2003 (código: P-REG-004). Con el cual se puede evaluar si la droguería cumple con los requisitos que exige la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas para poder obtener su certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

CAPÍTULO IV PRESENTACIÓN, ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 RESULTADOS

Se realizó una evaluación a la droguería NAYARA S.C.R.L, para lo cual se utilizó el Acta de Inspección que es aplicada por la DIGEMID para verificar en qué condiciones de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento se encuentra la misma. Cabe resaltar que la aplicación del Acta de Inspección fue a partir del asunto N°5, ya que, los 4 asuntos anteriores son de tipo informativo en los que se registran datos como: Nombres de los funcionarios de DIGEMID, dirección, teléfono de la empresa, Químico Farmacéutico regente, organigrama, relación de empresas con las que trabaja, si es importador o no. Y en algunos casos datos que no son aplicados para este tipo de empresa o droguería.

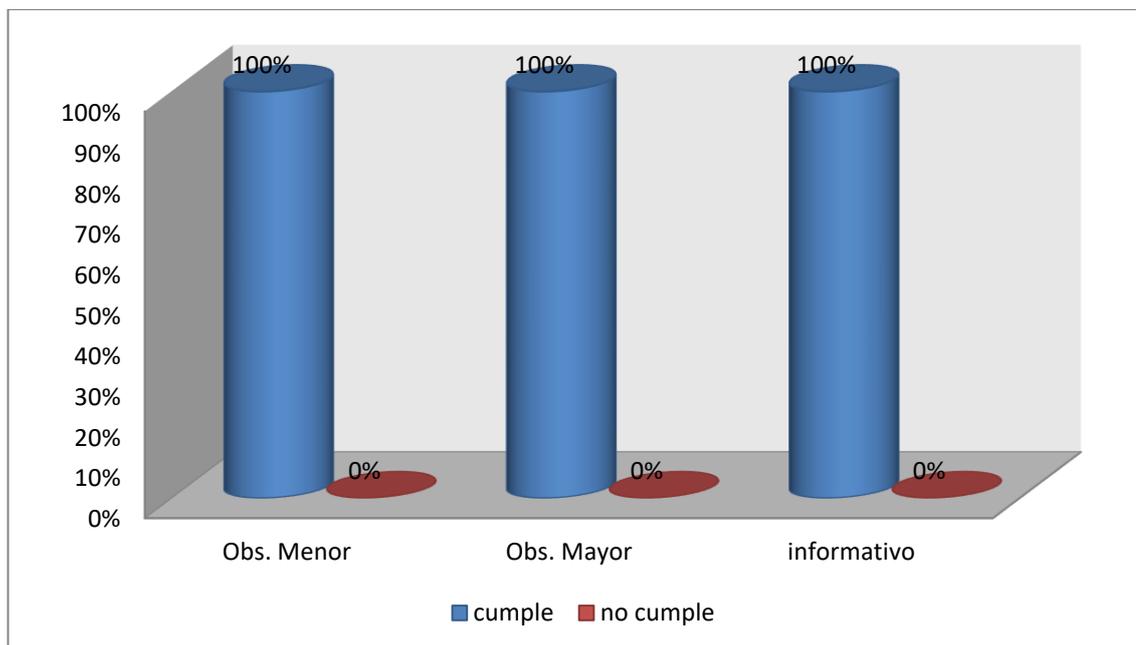
A partir del asunto N°5 se consideran los siguientes datos: Ubicación y tamaño del almacén, instalaciones, organización interna, recursos materiales, personal, seguridad y mantenimiento, limpieza, técnicas de manejo, distribución, estos ítems si son de mayor consideración.

ASUNTO N°5: UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN

CUADRO N° 1 UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN (4 ITEMS)

Ubicación y tamaño del almacén	Observación Menor	Observación Mayor	Informativo	Total
Cumple	1(100%)	2 (100%)	1(100%)	4
No Cumple	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0
Total	1	2	1	4

GRÁFICO Nº1 EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO EN LA UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACÉN



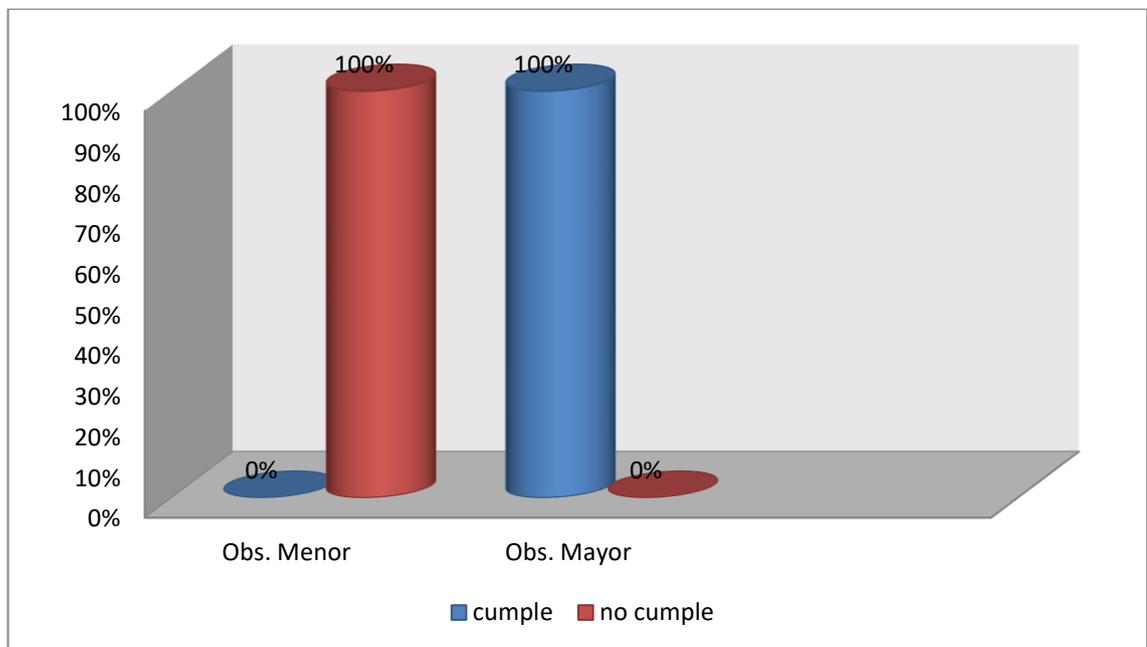
En el gráfico Nº1 podemos ver que se cumple con todas las observaciones que solicita el acta de inspección en cuanto a ubicación y tamaño de almacén. Con respecto a la observación menor solo hay 1 ítems y éste se cumple (100%) se verificó si está ubicado en un lugar donde se tenga fácil acceso a las fuentes de abastecimiento. Hay 2 observaciones mayores las cuales se cumplen (100%) se verificó si tiene los servicios de agua y luz y si el tamaño del almacén está de acuerdo con el volumen de productos de abastecimientos y entregas. Y 1 informativo que se cumple (100%); permite a los usuarios abastecerse de manera rápida y segura.

ASUNTO N°6 INSTALACIONES

CUADRO N°2 INSTALACIONES (5 ITEMS)

Instalaciones	Observación Menor	Observación Mayor	Total
Cumple	0 (0%)	4 (100%)	4
No Cumple	1(100%)	0 (0%)	1
Total	1	4	5

GRÁFICO N°2 EVALUACION DE CUMPLIMIENTO EN LAS INSTALACIONES



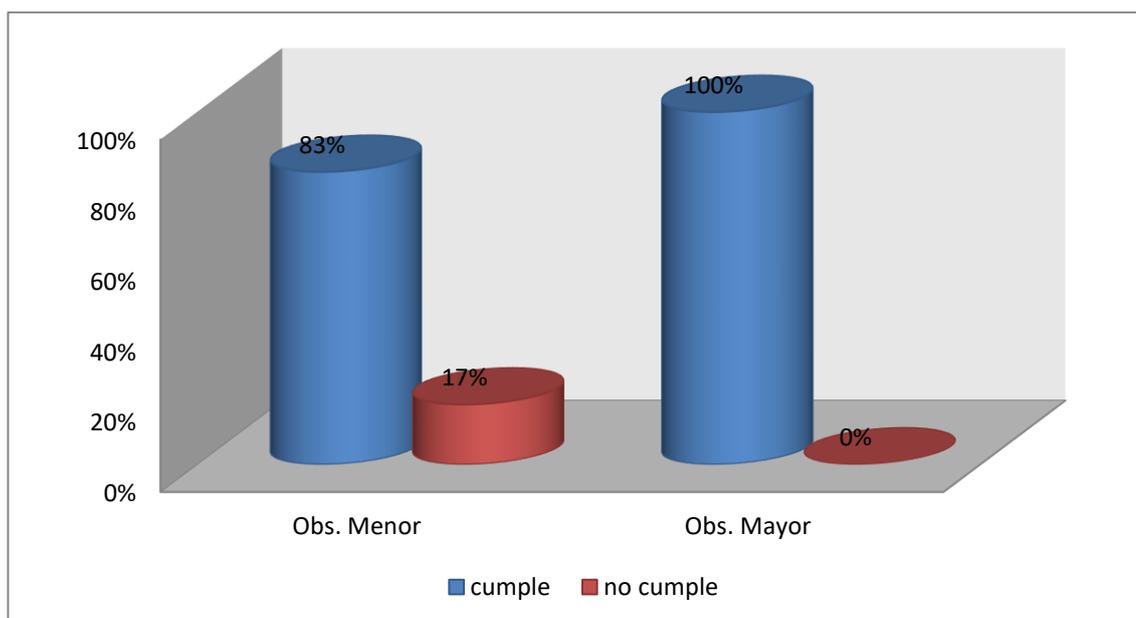
En el gráfico N°2 se ven 5 ítems. 1 ítems corresponde a la observación menor la cual no se cumple (100%) se verificó que tiene una ventana a la mayor altura posible pero ésta no cuenta con una malla metálica o barrotes. Hay 4 ítems de observaciones mayores; todas se cumplen (100%) se verificó; que cuenta con paredes de concreto, lisas fáciles de limpiar; pisos de concreto que están a nivel, el techo no provoca acumulación de calor, el diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito del personal y productos.

ASUNTO N°7 ORGANIZACIÓN INTERNA

CUADRO N°3 ORGANIZACIÓN INTERNA (17 ITEMS)

Organización Interna	Observación Menor	Observación Mayor	Total
Cumple	5 (83%)	11 (100%)	16
No Cumple	1 (17%)	0 (0%)	1
Total	6	11	17

GRÁFICO N°3 EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO EN LA ORGANIZACIÓN INTERNA



En el gráfico N°3 se observan 17 ítems. Tenemos 6 observaciones menores de las cuales, 5 se cumplen (83%) los almacenes están identificados, hay una adecuada iluminación, existe una distancia mínima de 30cm entre la pared y los estantes y tiene área de devoluciones y embalaje. 1 observación menor no se cumple (17%) ya que la distancia entre anaqueles no facilita en movimiento de operarios y manipulación del producto. Hay 11 observaciones mayores las cuales todas se cumplen (100%) como; circulación interna de aire, se controlaba la humedad y temperatura con un

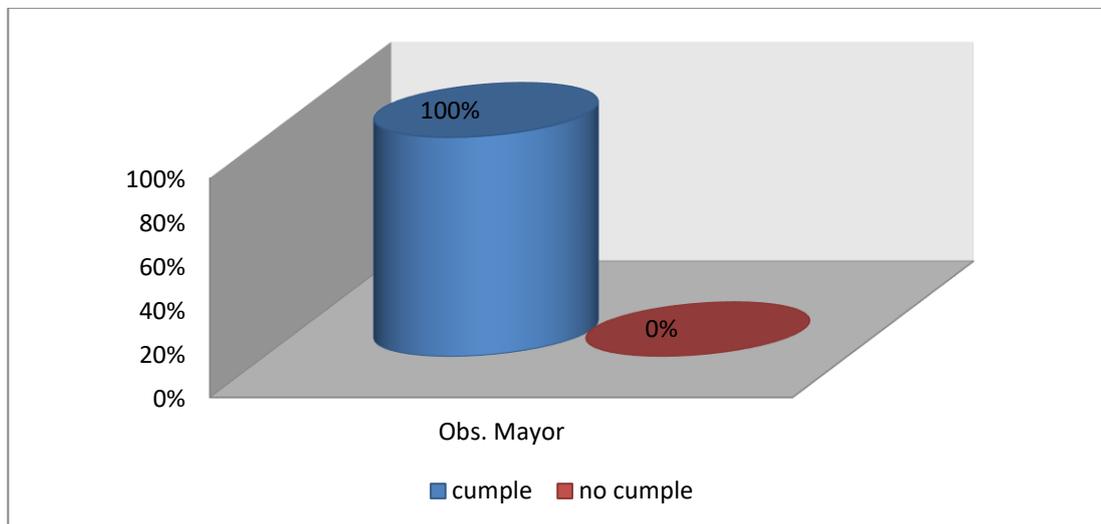
termohigrómetro, contaba con las áreas de recepción, cuarentena, almacenaje, despacho, oficina administrativa, servicios higiénicos, vestidores y un registro diario de la temperatura y humedad relativa.

ASUNTO Nº8 RECURSOS MATERIALES

CUADRO Nº4 RECURSOS MATERIALES (7 ITEMS)

Recursos Materiales	Observación Mayor	Total
Cumple	7 (100%)	7
No Cumple	0 (0%)	0
Total	7	7

GRÁFICO Nº4 EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE LOS RECURSOS MATERIALES



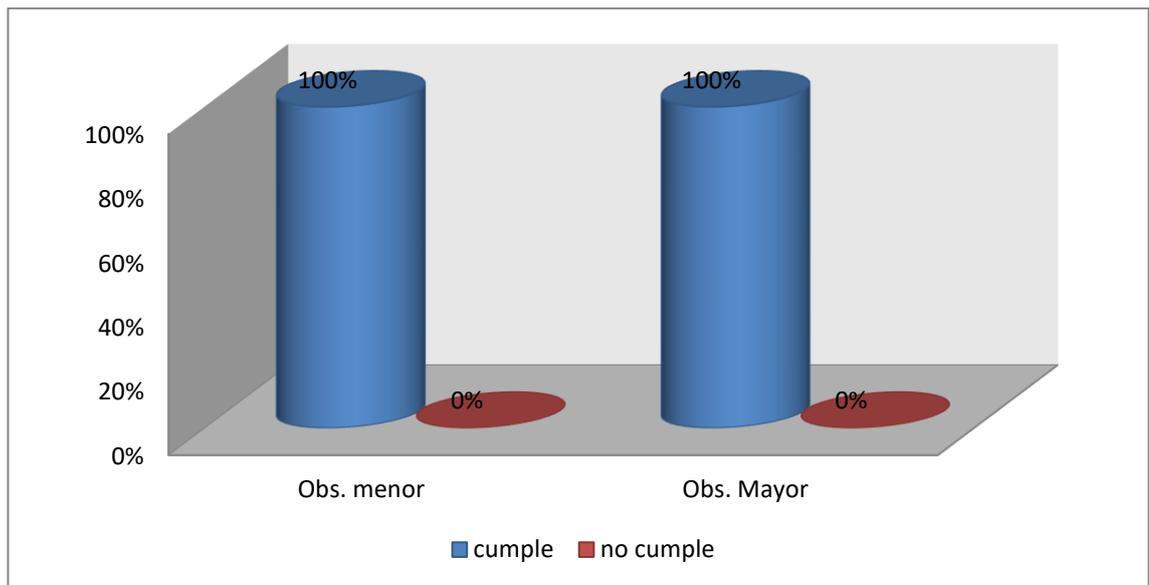
En el gráfico Nº4 existen 7 ítems los cuales se cumplen todas (100%) y corresponden a observaciones mayores como; cuentan si se requiere con estantes o anaqueles, parihuelas, higrómetro, termómetro, ventilador, materiales de limpieza entre otros.

ASUNTO N°9 PERSONAL

CUADRO N°5 PERSONAL (10 ITEMS)

Personal	Observación Menor	Observación Mayor	Total
Cumple	2 (100%)	8 (100%)	10
No Cumple	0 (0%)	0(0%)	0
Total	2	8	10

GRÁFICO N°5 EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE PERSONAL



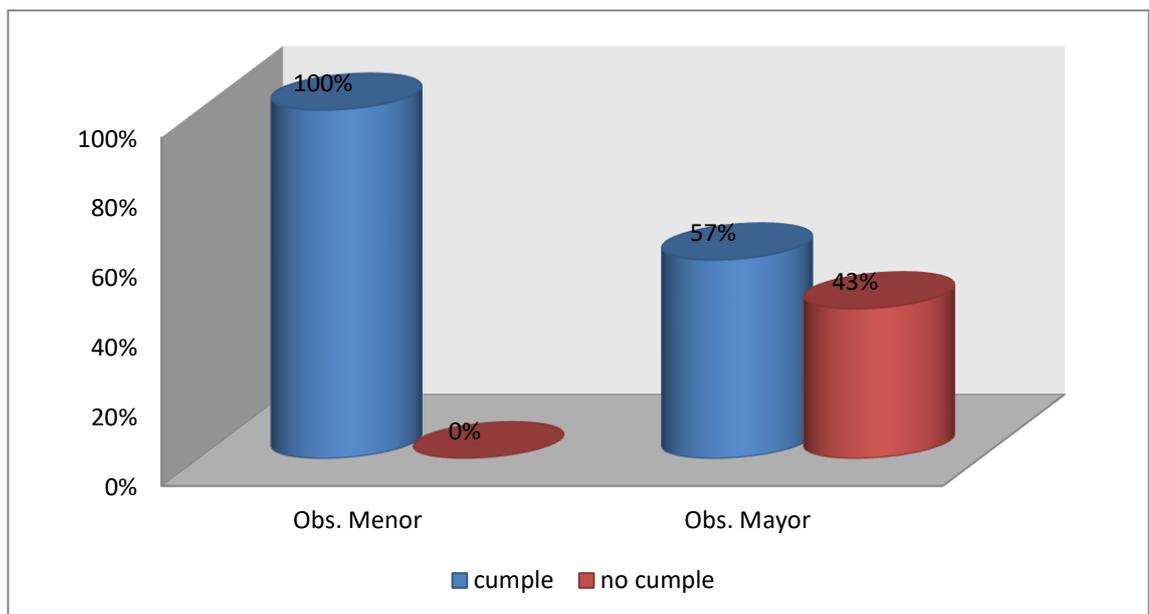
En el gráfico N°5 se pueden ver 10 ítems de las cuales 2 son menores y se cumplen ambas (100%); el personal nuevo es evaluado antes de empezar se registra, hay una inspección al azar de cada trabajador se registra. Hay 8 observaciones mayores y se cumplen (100%); verifica procedimientos que describen las funciones y responsabilidades del personal, se realiza un exámen médico periódicos de sangre, pulmones; existen implementos de aseo personal, se da al personal ropa de trabajo e implementos de seguridad.

ASUNTO Nº10 SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

CUADRO Nº6 SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO (9 ITEMS)

Seguridad y Mantenimiento	Observación Menor	Observación Mayor	Total
Cumple	2 (100%)	4 (57%)	6
No Cumple	0 (0%)	3 (43%)	3
Total	2	7	9

GRÁFICO Nº6 EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO EN SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO



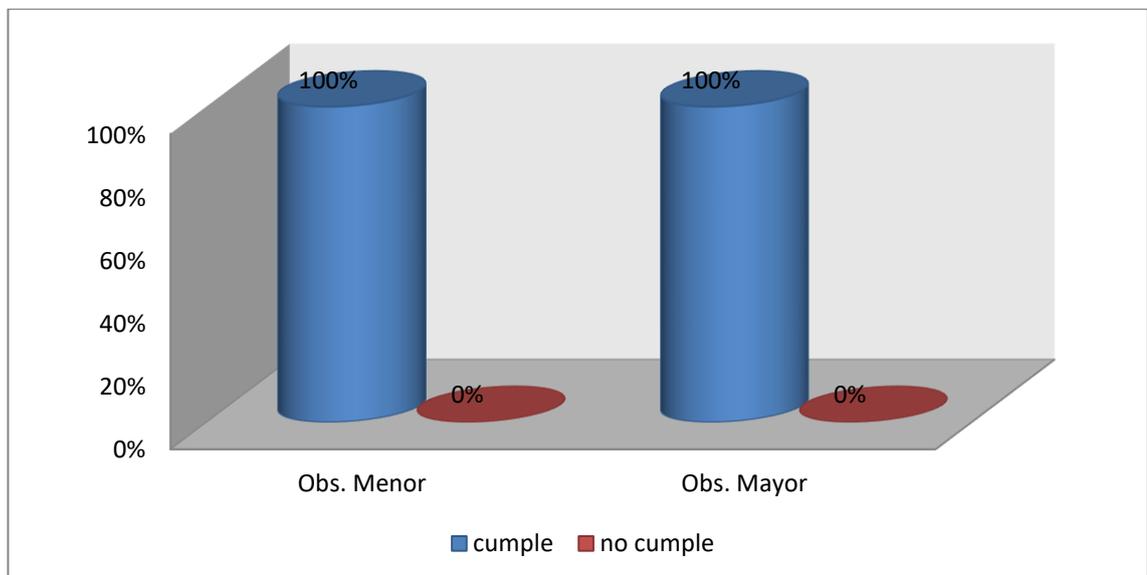
Se pueden ver en el gráfico Nº6 un total de 9 ítems. Hay 2 observaciones menores y se cumplen (100%); cuentan con vigilancia y dispositivos de alarma, cuentan con normas de seguridad personal. Hay 7 observaciones mayores de las cuales 4 se cumplen (57%); existe un instructivo de acceso al almacén solo de personas autorizadas, los servicios higiénicos y vestidores se encuentran fuera del almacén, se evita la acumulación de material combustible. Y 3 observaciones mayores que no se cumplen (43%); el personal no es adiestrado en el uso de extinguidores, no se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas, y no se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables.

ASUNTO N°11 LIMPIEZA

CUADRO N°7 LIMPIEZA (3 ITEMS)

LIMPIEZA	Observación Menor	Observación Mayor	Total
Cumple	1 (100%)	2 (100%)	3
No Cumple	0 (0%)	0 (0%)	0
Total	1	2	3

GRÁFICO N°7 EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE LA LIMPIEZA



Se puede ver en el gráfico N°7 un total de 3 observaciones de las cuales 1 es menor y 2 son mayores.

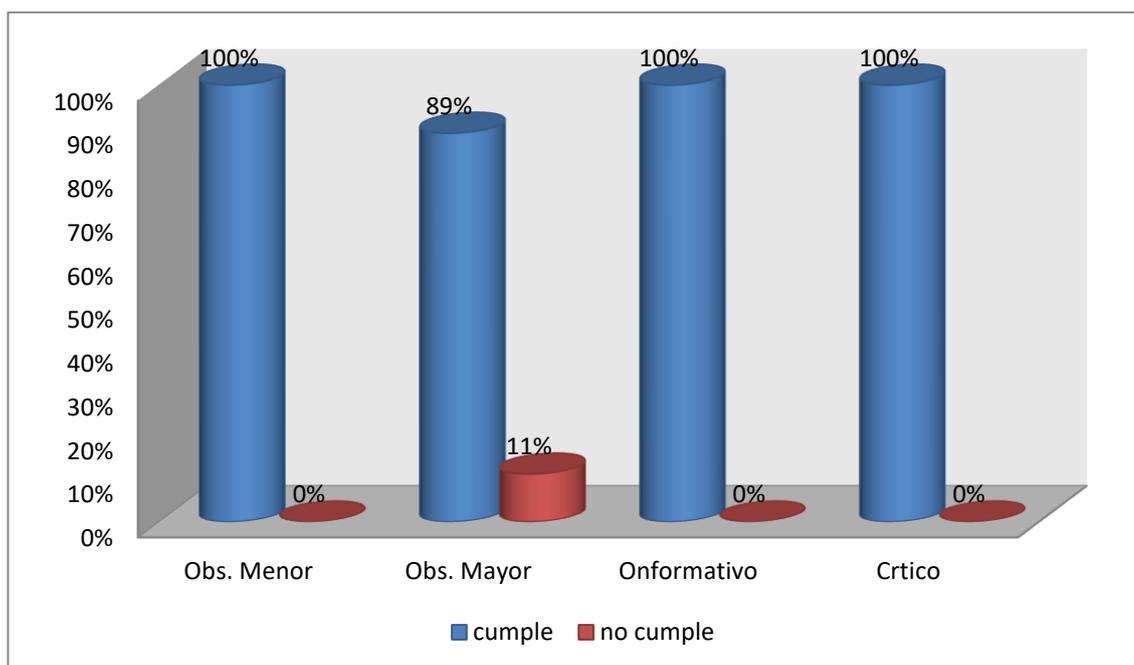
La observación menor se cumple (100%); existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza. Y dos observaciones mayores que se cumplen (100%); se encuentran limpios, ordenados y mantenidos los estantes, pisos paredes y techas; y cuentan con un programa de fumigación cada 6 meses.

ASUNTO N°12 TECNICAS DE MANEJO

CUADRO N°8 TECNICAS DE MANEJO (19 ITEMS)

Técnicas de manejo	Obs. Menor	Obs. Mayor	Informativo	Critico	Total
Cumple	5 (100%)	8(89%)	3(100%)	2(100%)	18
No Cumple	0 (0%)	1(11%)	0(0%)	0(0%)	1
Total	5	9	3	2	19

GRÁFICO N°8 EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO EN TECNICAS DE MANEJO



En el gráfico N°8 existe un total de 19 observaciones de las cuales 5 son menores, 9 mayores, 3 informativas y 2 críticos.

De las observaciones menores se cumplen todas (100%); se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses, evalúan la eficacia del sistema de retiro. De las mayores se cumplen 8 (89%) y se incumple 1 (11%); no hay un registro de existencias por producto y lote donde figure fecha de vencimiento del producto. De las informativas se cumplen todas

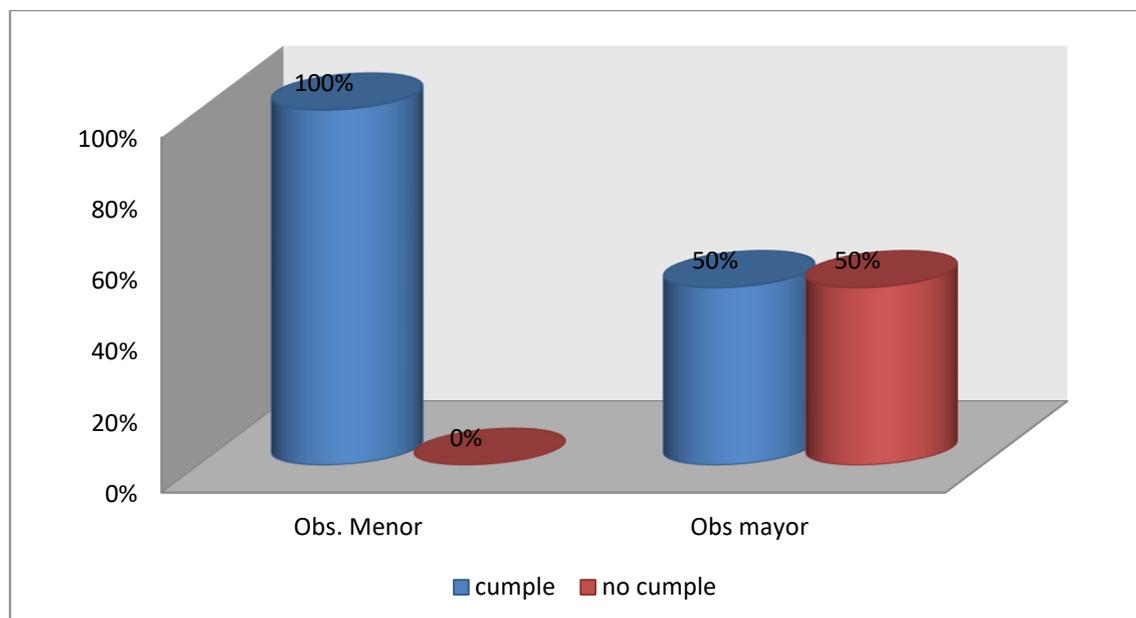
(100%), y de los críticos se cumplen todos (100%); cada lote de producto ingresa con su respectivo protocolo analítico

ASUNTO N°13 DISTRIBUCION

CUADRO N°9 DISTRIBUCION (5 ITEMS)

DISTRIBUCION	Observación Menor	Observación Mayor	Total
Cumple	3 (100%)	1 (50%)	4
No Cumple	0 (0%)	1 (50%)	1
Total	3	2	5

GRÁFICO N°9 EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO EN LA DISTRIBUCION



En el gráfico N°9 existe un total de 5 observaciones de las cuales 3 son menores y 2 son mayores.

De las observaciones menores se cumplen las 3 (100%); cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de embalaje, hay procedimientos escritos sobre el manejo, embalaje y transporte de productos. De las mayores se cumple 1 (50%); se despachan

los productos de acuerdo al sistema FIFO Y FEFO; y se incumple 1 (100%); no identifican los lotes que van a cada destinatario.

CUADRO N°10 NIVEL DE CUMPLIMIENTO POR CADA ASUNTO

ASUNTO	CUMPLE	NO CUMPLE	TOTAL
5. Ubicación y tamaño del almacén	4 (100%)	0(0%)	4(100%)
6. Instalaciones	4 (80%)	1 (20%)	5 (100%)
7.Organización interna	16 (94.12%)	1 (5.88%)	17 (100%)
8.Recursos Materiales	7 (100%)	0 (0%)	7 (100%)
9.Personal	10 (100%)	0 (0%)	10 (100%)
10.Seguridad y Mantenimiento	6 (66.67%)	3 (33.33%)	9 (100%)
11.Limpieza	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)
12.Tecnicas de manejo	18 (94.74%)	1 (5.26%)	19 (100%)
13.Distribucion	4 (80%)	1 (20%)	5 (100%)
TOTAL	72 (91%)	7 (9%)	79 (100%)

GRAFICO N°10 ESTADISTICA DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO POR ASUNTO

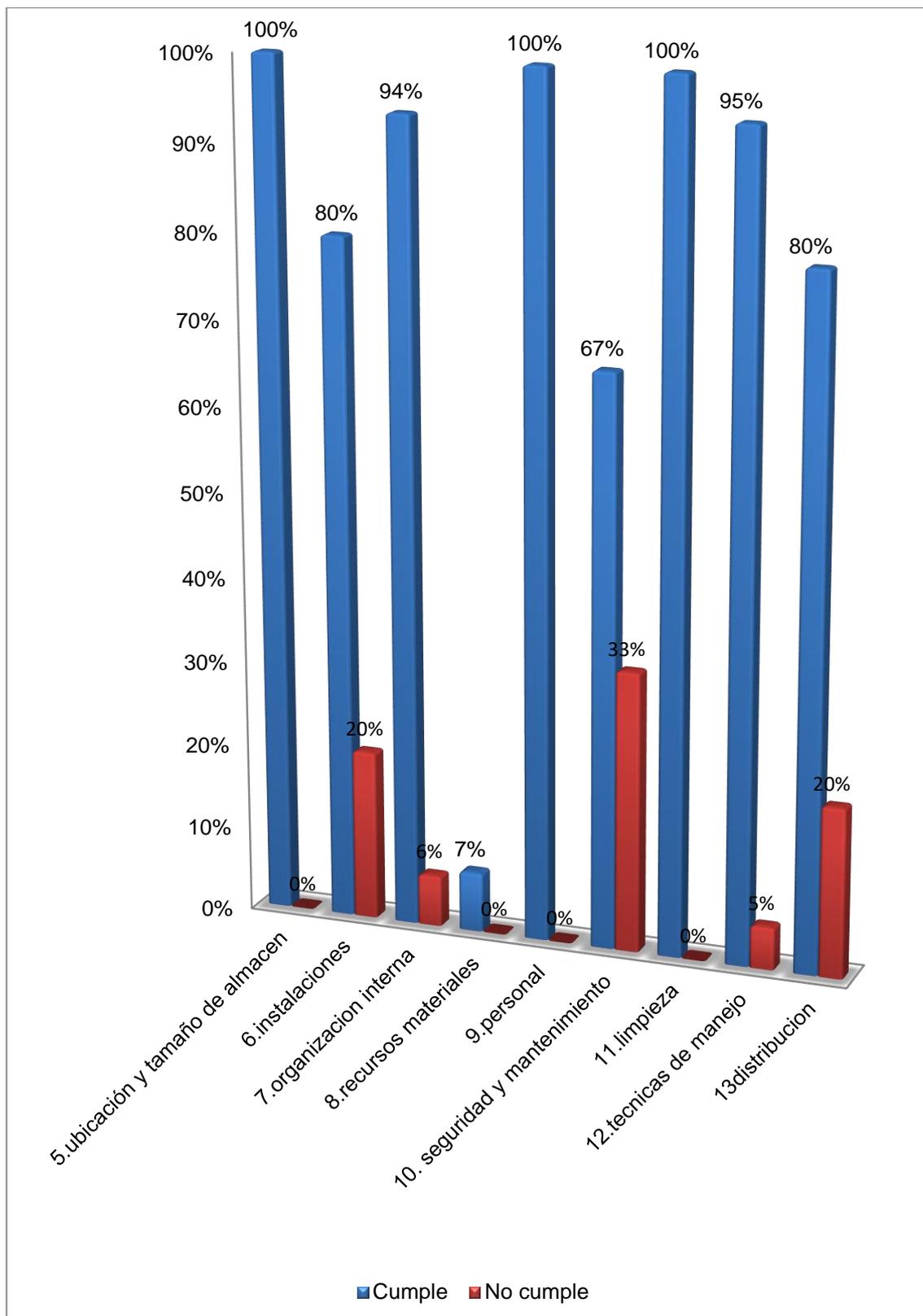
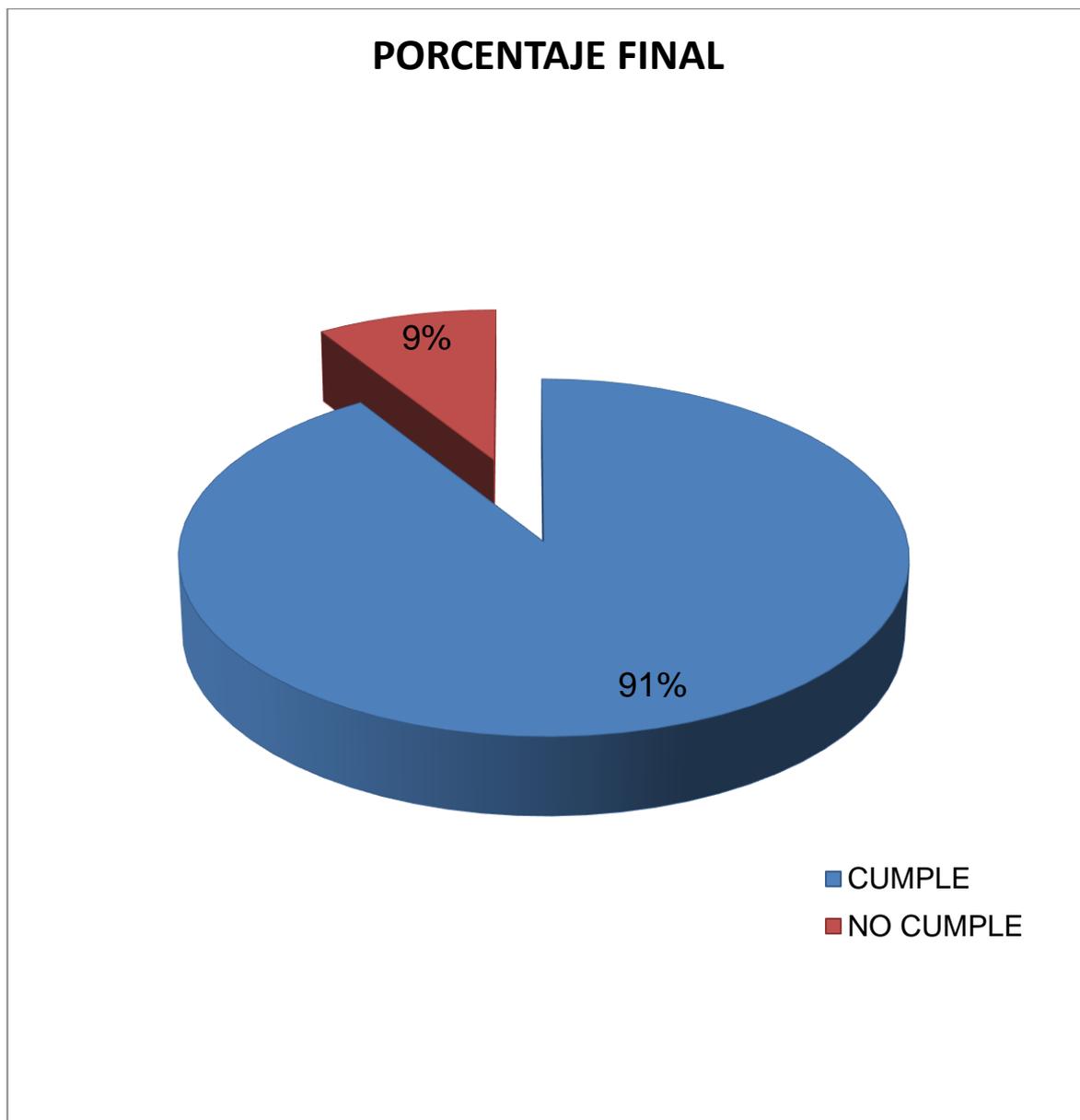


GRÁFICO N°11 PORCENTAJE FINAL DE CUMPLIMIENTO Y NO CUMPLIMIENTO



En el gráfico N° 11 se puede ver el porcentaje final de cumplimiento y no cumplimiento de las BPA. Se logro obtener un 91% de cumplimiento y un 9% de no cumplimiento.

4.2 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

- Al terminar de realizar la evaluación y analizando los resultados podemos ver que la droguería NAYARA S.C.R.L logró el 91% de aprobación para la obtención de la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, frente a un 9% de disconformidades u observaciones negativas. Con este porcentaje obtenido es posible que la DIGEMID otorgue la certificación de BPA a esta droguería. Ya que solo se obtuvieron dos no conformidades menores y cinco mayores.
- La droguería NAYARA S.C.R.L obtuvo un alto porcentaje de aprobación, y no tuvo ninguna observación crítica lo que demuestra que se encuentra en buenas condiciones para almacenar sus productos cosméticos y brindar a los usuarios productos de calidad, no obstante tiene observaciones por cumplir.
- La droguería puede llegar a obtener un porcentaje mucho más alto ya que sus observaciones no son graves y con una buena organización y procedimientos adecuados puede llegar al total o 100% de conformidades aprobadas.
- Hay ciertas áreas (ubicación y tamaño del almacén, recursos materiales, personal, limpieza) en que la droguería cumple en un 100% con lo estipulado por el Acta de Inspección lo que hace notar su perfecto estado y sus adecuados procedimientos que se están llevando a cabo en estas áreas.
- El área que obtuvo un mayor porcentaje de disconformidades, es el de seguridad y mantenimiento con tres observaciones mayores no conformes, lo cual puede ocasionar ciertos accidentes en el personal.
- Cabe resaltar el buen porcentaje obtenido por la droguería (91%) lo que hace notar la seriedad y compromiso de la empresa con los usuarios, también hay ciertos ítems donde se obtuvo todo conforme hasta un 100% como en el caso de ubicación y tamaño del almacén y en lo que a limpieza se refiere.
- Al haber un 91% de cumplimiento de las BPA, hay una buena implementación de las BPM pero que es insuficiente para lograr una certificación puesto que se debería superar el 95 % de cumplimiento para ese fin.

CONCLUSIONES

- Se logro documentar de manera formal el Acta de Inspección Para Establecimientos Que Almacenen y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines, en la Droguería NAYARA S.C.R.L
- La droguería NAYARA S.C.R.L cuenta con los POE para las diversas áreas, esto es muy importante ya que garantiza poder ejecutar las actividades realizadas, y así permite que la droguería cumpla en gran parte con los requisitos de la Buenas Prácticas de Almacenamiento que exige la DIGEMID, y así mejorar el desempeño de las labores diarias que se realizan dentro de toda la droguería.
- La aplicación del presente trabajo permitirá a la droguería NAYARA S.C.R.L identificar los problemas u observaciones que no cumpliría en caso de una inspección en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por tanto, la droguería está a tiempo de tomar acciones para solucionar de la mejor manera estas observaciones.
- Se obtuvo un buen porcentaje de aprobación lo que hace notar el buen y correcto funcionamiento de los procesos operativos estándar con los que cuenta la droguería y la correcta infraestructura de la droguería.
- Los resultados reflejan lo cerca que esta la droguería de alcanzar el 100% de conformidad lo que garantizaría aun más la calidad de los productos que son comercializados por la droguería, repercutiendo en la calidad de los mismos.

RECOMENDACIONES

- Revisar y dar soluciones a las observaciones no conformes con la finalidad de que la droguería logre el 100% de aprobación.
- Capacitar al personal en el uso correcto de los extinguidores, así como en el manejo y riesgo de materiales inflamables.
- hacer un mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas.
- Siempre revisar y hacer los cambios o actualizaciones en caso lo requiera, a los Procedimientos Operativos Estándar.
- Realizar auditorías internas planificadas, con la finalidad de evaluar el correcto funcionamiento de los POEs.
-

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mendoza Chamagua, Guillermo Jese. *Propuesta de un manual de procedimientos estándares de operación a partir de la guía de inspección de buenas prácticas de Almacenamiento para droguerías*. El Salvador. 2012.
- Chong Radolovich Milagros Daniza, Nakamura Higa Diana Elizabeth. Bases para la Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la Farmacia Universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMSM. Lima-Perú. 2007.
- Ferreira De Macedo Magdalena Lucecita. *Implementación de las normas de buenas prácticas de distribución en una casa de representación de productos farmacéuticos*. Venezuela. 2004.
- Angulo Alvarado, Pedro José. Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica. Lima – Perú. 2010.
- Gloria Piedad Paca Ilbay. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagomez Román de la Ciudad de Riobamba. Riobamba - Ecuador. 2010.
- R.M. N° 097-2000-SA-DM.- Aprueba la Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines. (26/03/2000)
- R.M. N° 585-1999-SA/DM. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima. 1999.

- Ley 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Capítulo VII, artículo 22 De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas.
- D.S.Nº 014-2011 SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- LEY Nº 26842-1997; LEY GENERAL DE SALUD
- D.S. Nº 016-2011-SA Reglamento para el Registro, control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- R.M. Nº 097-2000-SA-DM.- Aprueba la Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines. Lima. 2000

**ANEXO Nº1 ACTA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS QUE
ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS

INSUMOS Y DROGAS

CODIGO: PI-REG-004

**ACTA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS
QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES N°- I – 2003**

En Lima, siendo lashoras del día.....de.....del.....; los que suscriben inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID, nos constituimos en el local de la **Droguería / importadora** con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:

Funcionarios DIGEMID

Funcionarios Empresa

1.1. Tipo de inspección

Rutinaria

Certificación

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección :

Teléfono

:

2.2. Químico Farmacéutico regente o responsable

N° C.Q.F. :

2.3. Representante Legal

2.4. R.U.C. (anexar copia o verificar)

2.5. Documentos (anexar copia o verificar)

2.5.1. Organigrama General

2.5.2. Resolución Directoral de autorización de funcionamiento

2.5.3. Certificado de Saneamiento Ambiental

2.5.4. Planos de distribución del área

2.5.5. Relación de empresas con las que trabaja

2.5.6. Relación de productos que comercializa

2.5.7. Verificar lista de procedimientos operativos estándar

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
3	<u>CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL</u>			
	Adquisiciones			
3.1	La Compra es local?			
	- Exigen protocolo de análisis del fabricante?			CRITICO
	- Se encuentran disponibles los protocolos de análisis?			CRITICO
3.2	Es importador de :			
	- Producto terminado?			INFORMATIVO
	- Producto elaborado en granel?			INFORMATIVO
	- Exigen protocolo de análisis del fabricante?			CRITICO
	- Se encuentran disponibles los protocolos de análisis?			CRITICO

4	<u>CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO</u>			
4.1	Droguería, importadora, distribuidora de:			INFORMATIVO
	Productos Farmacéuticos:			
	- Medicamentos de marca			
	- Medicamentos genéricos			
	- Productos dietéticos y edulcorantes			
	- Productos medicinales homeopáticos			
	- Agentes de diagnóstico			
	- Productos de origen biológico			
	- Radiofármacos			
	Productos galénicos			INFORMATIVO
	Productos cosméticos y de higiene personal			INFORMATIVO
	Recursos Terapéuticos naturales			INFORMATIVO
	- Recursos naturales de uso en salud			
	- Productos naturales de uso en salud			
	Instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico			INFORMATIVO
	u odontológico			
	Productos Sanitarios y de higiene doméstica			INFORMATIVO
	Insumos			INFORMATIVO
4.2	Fracciona o reenvasa sustancias químicas por			INFORMATIVO
	si mismo o por contrato con terceros?			
4.2.1	Qué sustancias?			INFORMATIVO

4.2.2	De que empresa?			INFORMATIVO
4.2.3	Se cuenta con los contratos de reenvasados, y fraccionamiento?			INFORMATIVO
5	<u>UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN</u>			
5.1	Está ubicado en un lugar donde se tenga un fácil acceso a las fuentes de abastecimiento?			MENOR
5.2	Cuenta con servicios de agua y luz?			MAYOR
5.3	Su ubicación permite a los usuarios abastecerse en			INFORMATIVO
	Forma			
	Rápida			
	Segura			
	Económica			
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
5.4	El tamaño del almacén está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entregas?			MAYOR
6	<u>INSTALACIONES</u>			
6.1	Las paredes son de concreto, lisas, fáciles de limpiar			MAYOR

	y resistentes a la abrasión?			
6.2	Los pisos son de concreto, están a nivel y poseen drenajes para captar el escurrimiento de líquidos?			MAYOR
6.3	El techo provoca acumulación de calor en el interior del almacén? De que material es?			MAYOR
6.4	Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible y cuentan con malla metálica o barrotes?			MENOR
6.5	El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito del personal, de los productos y equipos?			MAYOR
7	<u>ORGANIZACIÓN INTERNA</u>			
7.1	Diseño del almacén			
7.1.1	Los almacenes están debidamente identificados?			MENOR
7.1.2	Hay una adecuada iluminación? - Es artificial? - Es natural?			MAYOR
7.1.3	Hay una adecuada circulación interna de aire? - Es artificial? - Es natural?			MAYOR

7.1.4	La Temperatura es controlada, verificándose que esté entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			MAYOR
7.1.5	La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto?			MENOR
7.1.6	Hay una distancia entre la pared y los estantes mínimo de 30 cm.?			MENOR
7.1.7	Hay productos colocados directamente en el piso?			MAYOR
7.2	Distribución y clasificación del espacio físico:			
7.2.1	Cuentan con un área debidamente separada y/o señalada e identificada para la:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena (si se requiere)			MAYOR
	- Almacenaje			MAYOR
	- Devoluciones			MENOR
	- Embalaje			MENOR
	- Despacho			MAYOR
	- Reenvasado			MAYOR
	- Oficinas administrativas			MAYOR
	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
7.2.2	Cuentan con un área de almacenaje especial para:			
	- Productos sensibles a la temperatura y/o humedad? (si se requiere)			MAYOR
	Se registra diariamente la T° y la humedad relativa?			MAYOR
	- Sustancias inflamables? (si se requiere)			MAYOR
	El local es externo?			INFORMATIVO
	- Productos de control especial como estupefacientes			MAYOR
	(si se requiere)?			
	Se encuentran bajo llave?			MAYOR
8	<u>RECURSOS MATERIALES</u>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Estantes o anaqueles			MAYOR
	- Parihuelas			MAYOR
	- Montacarga			MAYOR
	- Refrigerador			MAYOR
	- Cuarto de temperatura y/o humedad controlada?			MAYOR
	- Higrómetro			MAYOR
	- Termómetro			MAYOR
	- Balanza			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo electrógeno			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			MAYOR

9	<u>PERSONAL</u>			
9.1	Capacitación			
9.1.1	Existen procedimientos que describen las funciones y responsabilidad del personal?			MAYOR
9.1.2	El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?			MAYOR
	Se registra?			MENOR
9.1.3	Hay una supervisión e inspección al azar de cada trabajador en forma regular?			MAYOR
	Se registra?			MENOR
9.2	Higiene personal			
9.2.1	Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal?			MAYOR
	Cuales			
	Establecimientos de salud			
	Frecuencia			
	Se documenta?			
9.2.2	Existen implementos de aseo necesario?			MAYOR
	(jabones, toallas individuales)			

9.2.3	Existen normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del almacén			MAYOR
9.3	Dación de ropa de trabajo:			
9.3.1	Se provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada?			MAYOR
9.3.2	Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR
	Cuales?			
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
10	<u>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO</u>			
10.1	Cuentan con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
10.2	Existe una instructiva que limita el acceso al almacén solo a personas autorizadas?			MAYOR
10.3	Los servicios higiénicos y vestidores se encuentran ubicados fuera del almacén? Cuentan con casilleros?			MAYOR
10.4	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón, parihuelas?			MAYOR

10.5	Cuentan con extinguidores (con carga vigente)?			MAYOR
10.5.1	El personal es adiestrado en su uso?			MAYOR
10.6	Cuentan con normas de seguridad personal?			MENOR
10.6.1	Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas?			MAYOR
10.6.2	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MAYOR
11	<u>LIMPIEZA</u>			
11.1	Se encuentran limpios, ordenados y mantenidos?			MAYOR
	- Estantes			
	- Pisos			
	- Paredes			
	- Techos			
11.2	Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			MENOR
11.3	Cuentan con una programa de fumigación?			MAYOR
	Con que frecuencia lo hacen?			
12	<u>TECNICAS DE MANEJO</u>			
12.1	Cada lote de producto ingresa con su respectivo protocolo analítico?			CRITICO

12.2	Elaboran actas de recepción, considerando entre otros puntos las condiciones de los suministros recibidos?			MAYOR
12.3	La evaluación del Protocolo de Análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable?			CRITICO
12.4	El sistema de ubicación de los suministros es: - Fijo - Fluido - Semifluído			INFORMATIVO
12.5	El orden de los suministros es hecho en base a: - Orden alfabético - Formas farmacéutica - Clase terapéutica - Código del Producto - Otros			INFORMATIVO
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.6	Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto? - Es manual? - Es computarizado?			MAYOR

12.7	Cuentan con un procedimiento escrito sobre el control			MENOR
	de inventarios para el manejo de los suministros?			
	Se registra?			MAYOR
12.8	El Control de Inventarios:			INFORMATIVO
	Es periódico? Frecuencia			
	Es permanente?			
12.9	Cuentan con procedimientos a seguir en caso se			MENOR
	establezcan diferencias en el inventario?			
12.10	Se ha establecido un control regular de la fecha de			MAYOR
	vencimiento de los productos?			
12.11	Hay un procedimiento escrito sobre las inspecciones			MENOR
	que se efectúan al almacén en forma regular?			
12.12	Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia			MENOR
	de productos con fecha de vencimiento vigente de			
	6 meses?			
12.13	Tienen procedimientos escritos describiendo las			MAYOR
	condiciones de almacenamiento?			
12.14	Cuentan con un procedimiento operativo de recepción			MAYOR
	y almacenamiento?			

12.15	Cuentan con procedimientos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
12.16	Evalúan la eficacia del sistema de retiro?			MENOR
12.17	Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
12.18	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
13	<u>DISTRIBUCION</u>			
13.1	Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO Y FEFO?			MAYOR
13.2	Tienen un procedimiento escrito sobre la rotación del stock y la fecha de vencimiento?			MENOR
13.3	Cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de productos?			MENOR
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
13.4	Identifican los lotes que van a cada destinatario?			MAYOR

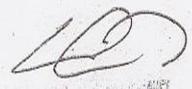
Inspector de la DIGEMID
Establecimiento

Representante del

Inspeccionado

Inspector de la DIGEMID

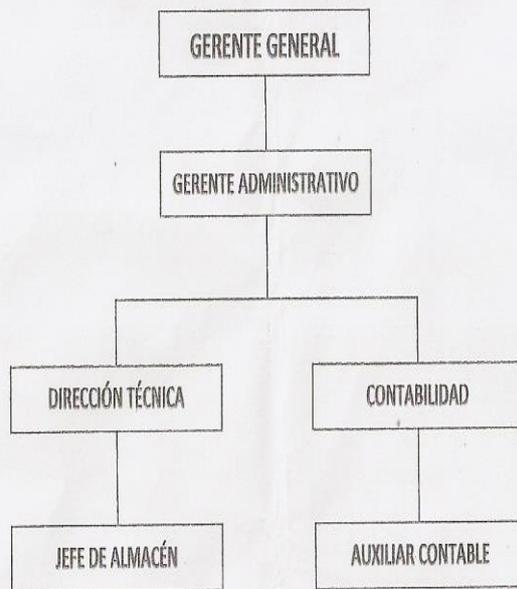
ANEXO Nº2 CERTIFICADO DE SANEAMIENTO AMBIENTAL

		R.U.C. 20516736977
<i>Salyfum Saneamiento Ambiental S.A.C.</i> <i>Autorizado por el Ministerio de Salud y las Municipalidades</i> <i>Av. Plácido Jiménez, Ms. H3 Lt. 16 - Ancienita Alta - El Agustino</i>		
	Certificado	Nº 009138
Por el presente certificamos que han realizado los servicios de Saneamiento Ambiental correspondiente a:		
<input checked="" type="checkbox"/> Desinfección	<input type="checkbox"/> Limpieza y Desinfección	
<input checked="" type="checkbox"/> Desinsectación	de reservorios de agua	
<input checked="" type="checkbox"/> Desratización	<input type="checkbox"/> Limpieza de tanques séptico	
A:	DROGUERIA NAYARA SCEL	
Ubicado en:	REPUBLICA DE CHILE NRO. 685 - JESUS MARIA	
Giro:	ADMINISTRACION Y DIRECCION DE SERVICIOS GENERALES	
Área tratada:	88 MTRS.2	PRIMER SEMESTRE DEL 2013
Fecha de Servicio:	10/01/2013	Fecha de Vencimiento: 10/07/2013
	Lima, 10 de ENERO del 2013	
ASESOR RESPONSABLE		GERENTE

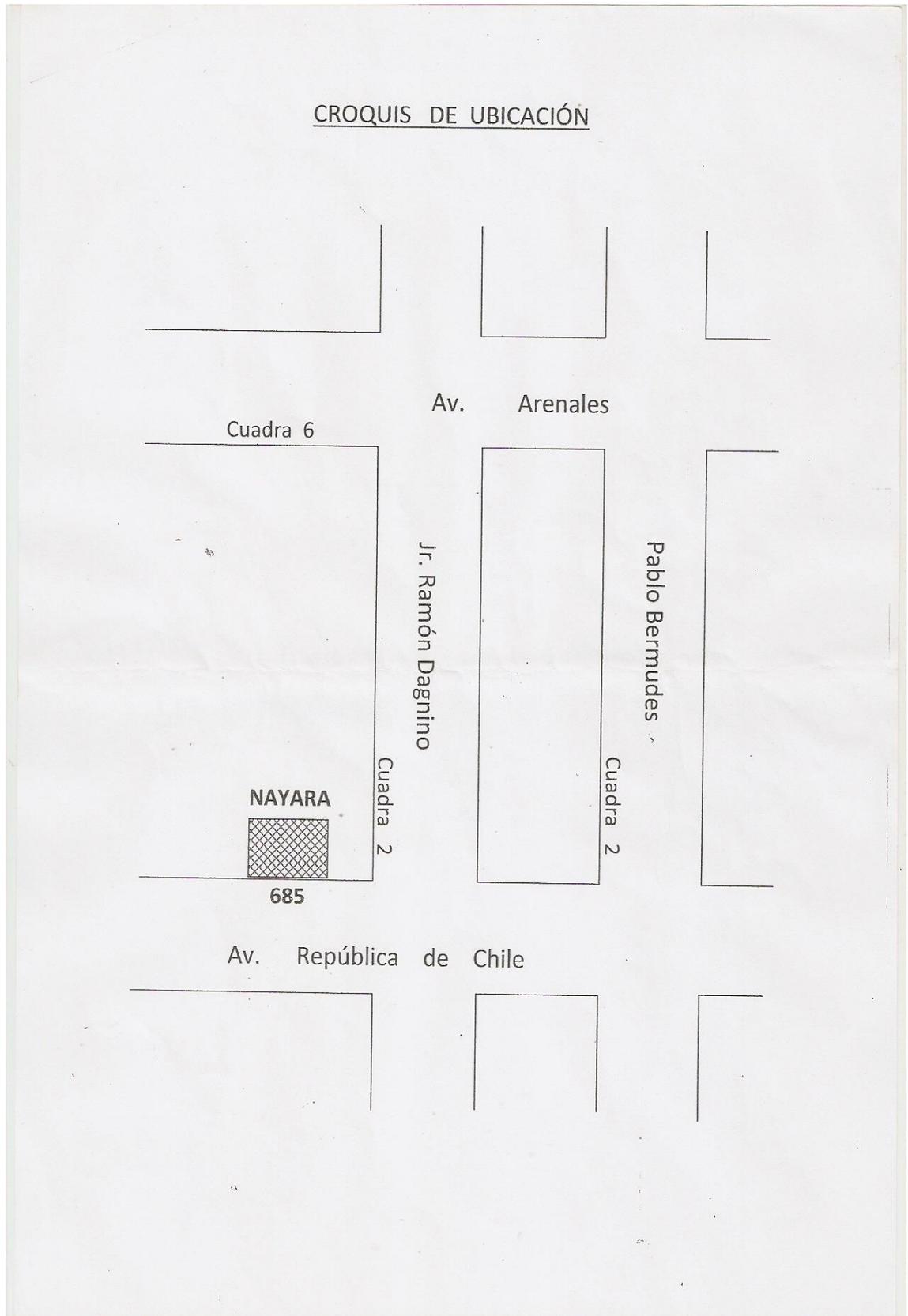
EXHIBIR EN LUGAR VISIBLE

ANEXO Nº3 ORGANIGRAMA DE LA DROGUERIA NAYARA S.R.L

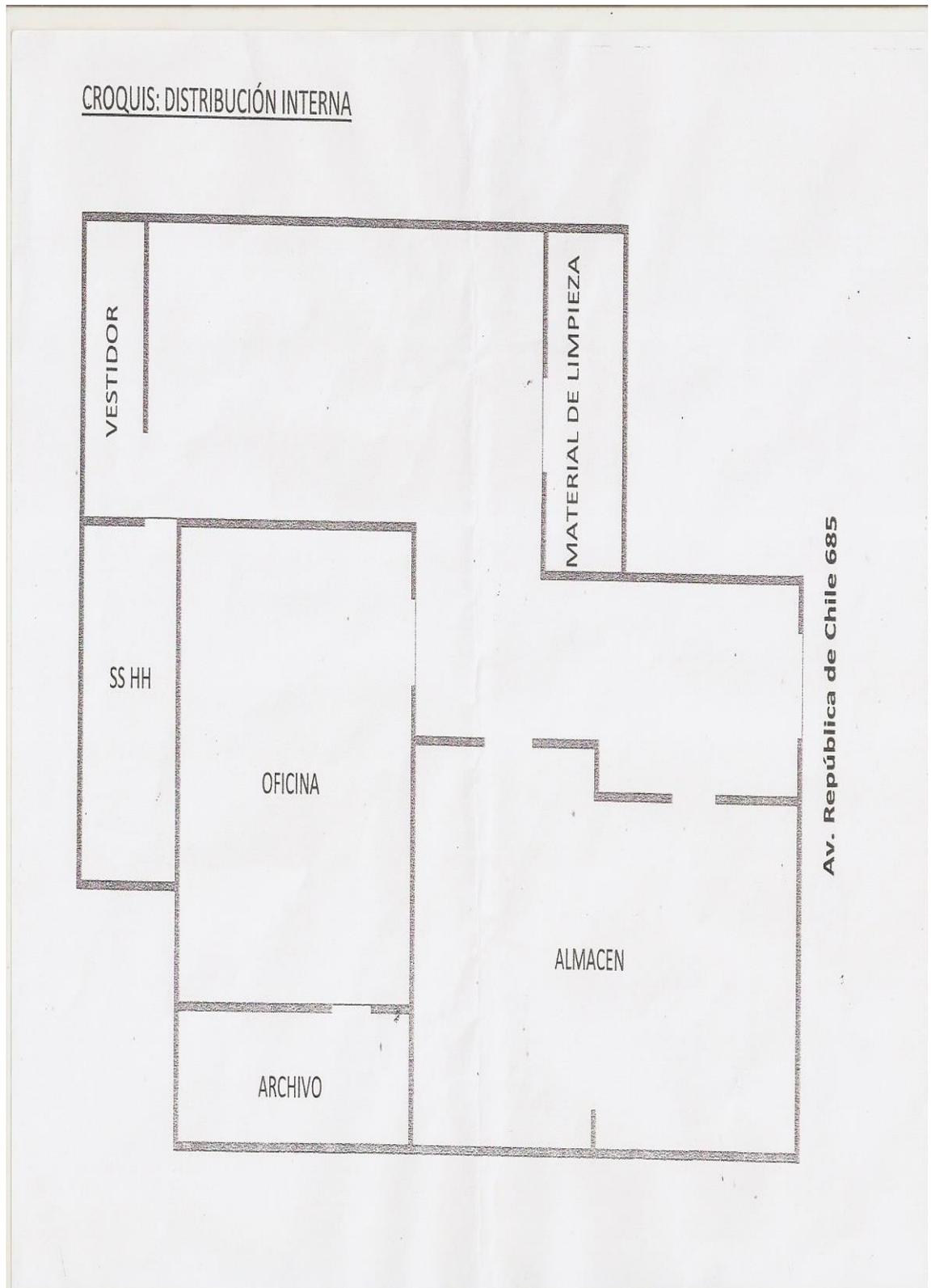
ORGANIGRAMA DROGUERIA NAYARA S. R. L.



ANEXO Nº4 CROQUIS DE UBICACION



ANEXO Nº5 CROQUIS DE LA DISTRIBUCION INTERNA



ANEXO Nº6 NOTIFICACION SANITARIA DE PRODUCTOS COSMETICOS



DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"



Certificado Nº SC 4494-1 Registration Number: CO-SC 4494-1

DECISIÓN 516 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nº: 1686

La Directora Ejecutiva de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina "Asigna" para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC14185-13PE para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: SEXTO SENTIDO	
MARCA (S): NUMENDS	
GRUPO COSMÉTICO: N/A	FORMA COSMÉTICA: LIQUIDO
NOMBRE DEL TITULAR - RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN: Droguería NAYARA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.	
Domicilio o dirección: AV. REPUBLICA DE CHILE Nº 239 INT. 202-B URB. SANTA BEATRIZ - LIMA	País: PERU
NOMBRE DEL FABRICANTE (S): LABORATORIOS SMA. S.A.C. para Droguería NAYARA SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.	
Domicilio o dirección: CALLE RENE DESCARTES Nº 391, URB. SANTA RAQUEL 2 DA ETAPA - ATE - PERU	
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 21/05/2020	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: 13-033397-1 de fecha 21 de Mayo del 2013	

De igual manera, la Directora Ejecutiva de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.



Lima, 28 MAYO 2013

[Signature]
DR. LIDIA LUZ CASTILLO SOLÓRZANO
Directora Ejecutiva
Dirección de Autorizaciones Sanitarias



LLCS/SAPV/LAC/lag

www.digemid.minsa.gob.pe

Calle Coronel Odriozola Nº 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 631 4300

ANEXO N°7 PROVEEDORES DE LA DROGUERIA NAYARA S.R.L

LISTA DE PROVEEDORES

EMPRESA	DIRECCION	PRODUCTOS
PLASTIFORM S.R.L.	Calle el engranaje N° 200 Urb. Industrial La Milla S.M.P	Tubos colaxibles
ENVASES ESPECIALES S.A.C.	Av. Angelica Gamarra N° 1224 Los Olivos	Latas
CIPLAST PERU SAC	Av. Santiago Salaverry N° 352 Urb. El Pino San Luis	Atomizadores
REICOLITE PERUANA S.A.	Prolong. Mariscal Nieto N°. 376 Urb. Los Sauces Ate	Potes
FITOMUNDO S.R.L.	Av. Aviacion N° 368-Tda 11 La Victoria	Concha de nacar
NORMA ALMANSA BARRERA	Jr Lampa N° 764 Of. 164 Lima	Cajas
RAQUÉL ARCE E.I.R.L.	Calle Mefesto Mzna W Lote 4 Urb. Olimpo Lima	Impresión tubos
FCA DE ENVASES DE LATA LUX S A	Av. De Las Torres N°. 487 Urb. Los Sauces Ate	Latas

ANEXO Nº8 FORMATO DE RECEPCION

Formato de Recepción

(Jefe de Almacén)

Factura /Guía de Remisión N°.....Fecha de Recepción:.....
Nombre Del Producto
Laboratorio Fabricante.....País.....
Forma Farmacéutica.....Lote N°.....
Presentación.....Cantidad Recepcionada:.....
N.S.O.....Fecha de Vencimiento:.....

Ingresa con Protocolo Analítico: Si No

Presenta Envase Mediato: Si No

Envase Inmediato:

Herméticamente Sellado: Si No

Cumple con ArT43° / 44° del Reglamento D. S. 010-97.SA. Sí No

Presentación del Inserto: Si No

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: EN LOS ANAQUELES BAJO EL SISTEMA:

FEFO

Temperatura en °C Máxima de almacenamiento

Adjunta fotocopias del protocolo del análisis Sí No

Observaciones:.....
.....

Deterioradas:.....Rotas:.....
.....

Aprobado

No Aprobado

ANEXO⁰⁹ REGISTRO Y CONTROL DE LA T°C Y H.R. %

DROGUERÍA. NAYARA.S.C.L.R

REGISTRO Y CONTROL DE LA T°C Y H.R. %

Objetivo: Consiste en velar porque se cumplan los rangos de temperatura y humedad relativa aceptables, con las cuales conservan en óptimas condiciones las propiedades terapéuticas de los medicamentos.

TERMOHIGRÓMETRO MARCA: BOECO RANGO (T° Máx. a 25°C) (H.R% Máx. 80%)

Hora Mañana: 12 am a 1 pm

Hora Tarde: 4 pm a 5 pm

Día	T°	H%	HORA	FIRMA	T°	H%	HORA	FIRMA	OBSERVACIONES
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									

OBSERVACIONES: _____

ANEXO Nº10 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANEAMIENTO DEL ALMACEN

CONTENIDO:

- 1.- OBJETIVO
- 2.- ALCANCE
- 3.- FRECUENCIA
- 4.-RESPONSABILIDAD
- 5.-MATERIALES A UTILIZAR
- 6.-PROCEDIMIENTO
- 7.- REGISTRO
- 8.-ANEXO

1.-OBJETIVO:

Garantizar una adecuada limpieza y sanitización del área de almacén.

2.-ALCANCE:

El procedimiento se aplicara al área de almacenamiento, así como a todo producto e inmobiliario del área.

3.-FRECUENCIA:

- Diario
- Semana
- Quincenal

4.- RESPONSABILIDA:

Actualización : Químico Farmacéutico Responsable
Implementación : Gerencia
Ejecución : Operario de Limpieza

5.-MATERIALES A UTILIZAR:

1. Escoba
2. Trapeador
3. Franelas
4. Desinfectantes: Pinesol, Lejía, Alcohol
5. Detergente: Ariel, Ace, Ayudin
6. Lejía :hipoclorito de sodio 5% y 15%
7. Ac. Muriático: Ac Clorhídrico Comercial
8. Pinesol

9. Jabón líquido
10. Baldes
11. Recipientes de plástico
12. Esponja scotch brite

6.-PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA:

6.1. Limpieza diaria: pisos

1. El personal técnico, diario barre el polvo y material caído, del piso del almacén, pasa el trapo húmedo y luego Pinesol.
2. Limpiar diariamente los pisos del baño con detergente y lejía
3. Elimina el detergente completamente con abundante agua
4. Seca el piso con un paño limpio y seco
5. Registra en el Formato N° 014

1.2. Limpieza Semanal: Vidrios

1. Lava con esponja impregnada con solución detergente
2. Enjuaga con suficiente agua potable, con ayuda de trapos húmedos y franelas hasta eliminar la solución limpiadora
3. Luego aplica la solución desinfectante con brillo para vidrios
4. Registra en el Formato N° -014

1.3. Limpieza Quincenal: Paredes y techos

1. Pasar la aspiradora por toda la superficie a limpiar, empezando por la esquinas, quitando telas de araña y polvo
2. Izquierda del fondo hacia delante en especial las áreas de difícil acceso, ayudarse con un escobillón, se limpia primero el techo luego continua con las paredes empezando por la del fondo y terminando en la puerta de salida; luego registra en el formato N°014 correspondiente.

7.- REGISTRO:

Formato N° 014 de registro de limpieza.

Formato N° 014

FORMATO DE REGISTRO DE LIMPIEZA

MES: _____

AÑO: _____

FECHA	DIARIA PISOS	SEMANAL VIDRIOS	QUINCENAL TECHOS/ PARED	RESPONSABL E	VERIFICADO POR:
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
Al 31					

OBSERVACIONES:

ANEXO Nº11 MATRIZ DE CONSISTENCIA

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título: EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERIA NAYARA S.C.R.L–
MAYO – AGOSTO 2013”

Presentado por: Daniel Muñoz Castillo

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO	
¿Cumplirá la Droguería NAYARA S.C.R.L con la normativa que exige la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento como demanda la autoridad nacional de productos farmacéuticos (DIGEMID)?	<p>OBJETIVO GENERAL Verificar si la Droguería NAYARA S.C.R.L cumple con la normativa que exige la certificación de las Buenas Prácticas De Almacenamiento como exige la autoridad nacional de productos farmacéuticos (DIGEMID).</p> <p>OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las diversas áreas de la droguería NAYARA S.C.R.L.</p> <p>OBJETIVO ESPECIFICO 2: Evaluar el cumplimiento de los procedimientos en la Droguería NAYARA S.C.R.L</p>	<p>HIPOTESIS GENERAL La Droguería NAYARA S.C.R.L cumple con la normativa que exige la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>HIPOTESIS SECUNDARIA La Droguería NAYARA S.C.R.L tiene una infraestructura acorde a las exigencias de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. La Droguería NAYARA S.C.R.L cumple con los procedimientos exigidos por las Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>	<p>Buenas Prácticas de Almacenamiento</p> <p>Indicadores</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infraestructura - Personal - Documentación 	<p>Tipo de la investigación: Aplicada Descriptiva Documental</p> <p>Método de la investigación: Cuantitativo transversal Prospectivo</p>	<p>Población: La Droguería NAYARA S.C.R.L</p> <p>Muestra: La Droguería NAYARA S.C.R.L</p>