

CÓDIGO PRO.DICER.PM2.01-13	FECHA DE VIGENCIA 02-11-2017	VERSIÓN 1	PÁGINAS 1/17
--------------------------------------	--	---------------------	------------------------

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS**

PROCEDIMIENTO DE:

**INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y
TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

ACTIVIDAD	CARGO	NOMBRE	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	COORDINADOR DEL ÁREA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE DROGUERÍAS Y ALMACENES	IRENE LUZMILA AMADO VERA		31-10-2017
REVISADO POR:	JEFE DE LA UNIDAD FUNCIONAL DE ALMACENES Y DROGUERÍAS	GRACIELA INES LAINES LOZANO		31-10-2017
APROBADO POR:	DIRECTOR EJECUTIVO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN	ELDEY MARY ACUÑA MORILLO		02-11-2017

TÍTULO :INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. FINALIDAD

Mejorar los procesos de inspección en los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la distribución y transporte de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos, ejecutados por el personal de la Unidad Funcional Almacenes y Droguerías.

2. OBJETIVO

Uniformizar la metodología para la ejecución de inspecciones de Certificación a Droguerías y Almacenes Especializados, dedicados a la distribución y transporte de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es de cumplimiento obligatorio por el personal que labora en la Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías de la Dirección de Inspección y Certificación y es administrado por el Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación.

4. BASE LEGAL Y REFERENCIAS

- 4.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 4.2 Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias.
- 4.3 Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública
- 4.4 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.5 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.6 Decreto Supremo N° 023-2001, SA. Aprueban Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- 4.7 Decreto Supremo N° 014-2011, SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.8 Decreto Supremo N° 016-2011, SA Reglamento para el Registro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.9 Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud.
- 4.10 Decreto Supremo N°008-2017 – SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su modificatoria, Decreto Supremo N°011-2017 – SA
- 4.11 Resolución Ministerial N° 468-2008/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 136-MINSA/SG-V. 01 Procedimiento para el Uso, Redacción y Remisión de Documentos Oficiales en el Ministerio de Salud.



TÍTULO :INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 4.12 Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 4.13 Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 4.14 Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA – Modifican la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. **Los Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines de la UFAD** son responsables de ejecutar, en lo que le corresponda, lo establecido en el presente procedimiento.
- 5.2. **Técnico Administrativo II/III de la UFAD** es responsable de ejecutar, en lo que le corresponda, lo establecido en el presente procedimiento.
- 5.3. **El Coordinador del Área de Inspección y Certificación de Almacenes y Droguerías**, realiza el monitoreo del proceso de inspección y revisión los documentos que se generen, según lo establecido en el presente procedimiento.
- 5.4. **El Jefe de la UFAD**, es responsable de revisar los documentos emitidos, supervisar y controlar el cumplimiento del presente procedimiento.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

El Coordinador del Área de Inspección y Certificación de Almacenes y Droguerías en coordinación con el Jefe de la UFAD comunica mediante correo la disponibilidad de los equipos de Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines a programar.

Los equipos están conformados como mínimo por dos Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines.

Los Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines, durante la realización de la inspección tienen acceso a información confidencial y lo manejan con integridad y responsabilidad.

Los Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines consultan cuando corresponda con personal de otras direcciones u oficinas de la institución.

Toda inspección por certificación se inicia en el almacén, según lo coordinado por el Área de Programación con el administrado.

Condicionales Durante la Inspección:

• **Cuando no permiten o interrumpen la inspección:**

Si el representante legal del establecimiento farmacéutico, director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento, no permite el ingreso a los inspectores



TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

para realizar la inspección programada y/o interrumpa el acto inspectivo, registran el hecho en el **Acta de Inspección**, solicitan la firma y sello de la persona que los atendió y entregan una copia de la misma. Si este se niega a firmarla, dejan constancia del hecho en el acta.

- **Cuando el establecimiento farmacéutico se encuentre cerrado:** Registran el hecho en el acta y consignan las características externas del inmueble, indicando que acudieron al establecimiento dentro del horario declarado ante la DIGEMID y/o según lo coordinado por el Área de Programación con el administrado e indican el tiempo de espera u otros hechos, dejan copia del acta debajo de la puerta.

En el caso que el establecimiento cuente con oficina administrativa y almacén(es) en diferentes direcciones (propio o tercerizado) y constatan que los mismos se encuentran cerrados, dejan copia del acta debajo de la puerta de la oficina administrativa.

- **Cuando el establecimiento no funciona:** Si se evidencia que el establecimiento no funciona en la dirección autorizada o declarada o que exista otro establecimiento dedicado a otra actividad económica, registran el hecho en el Acta de Verificación indicando el nombre de la persona que brinda la información (si la persona accede a identificarse) e indican las características físicas del inmueble, no dejan copia de acta.

Para efectos del presente procedimiento, los roles del inspector Líder e Inspector de Soporte y Entrenamiento lo asumen Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD respectivamente.

EXENCION

No existe ningún tipo de exención para las inspecciones de Certificación de BPDT, ya que las droguerías como almacenes especializados deben contar con la certificación en BPDT, cuando corresponda, a fin de demostrar el cumplimiento de la normatividad vigente.

Para las droguerías que comercializan exclusivamente Productos Sanitarios la certificación es voluntaria.

FRECUENCIA Y DURACIÓN

La inspección para certificación se realiza a solicitud del administrado.

El tiempo para la inspección para certificaciones de BPDT en droguerías dependerá del número de almacenes autorizados del establecimiento farmacéutico.

RESPECTO A LOS PLAZOS

El plazo de evaluación técnica, inspección, registro y revisión de los documentos es de 18 días.

6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS:

Para los efectos del presente procedimiento son aplicables las siguientes definiciones:

- 6.1.1 **Acta de Inspección.** - Es un documento que es emitido por el Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines de la DIGEMID al término de la Inspección, en el que se deja constancia del resultado de la misma.



TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 6.1.2 **Almacén Especializado:** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.
- 6.1.3 **Almacenamiento en áreas compartidas.** - Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en el que el establecimiento farmacéutico comparte áreas establecidas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.
- 6.1.4 **Almacenamiento en áreas exclusivas.-** Es una modalidad de servicio de almacenamiento, en la que cada establecimiento farmacéutico cuenta con áreas establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y estas no son compartidas con otros establecimientos.
- 6.1.5 **Antecedentes.-** Todo documento que forma parte del historial de trámites generados por el establecimiento, así como los generados por las diferentes Direcciones de la DIGEMID como actividad regulatoria.
- 6.1.6 **Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que debe cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- 6.1.7 **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
- 6.1.8 **Cadena de frío:** Conjunto de procesos que aseguran la conservación de los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, desde que sale del fabricante hasta su uso.
- 6.1.9 **Certificado de Análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de Control de Calidad, del laboratorio fabricante en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglos a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y para el caso de dispositivo médico, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de Análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.
- 6.1.10 **Cierre Temporal de Establecimiento.-** Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento, por un periodo determinado, a solicitud del interesado, o por medida de seguridad o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias



TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 6.1.11 **Cliente:** Establecimiento farmacéutico público o privado que recibe los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Al cliente también se le denomina destinatario.
- 6.1.12 **Contratante:** Persona natural o jurídica que solicita un servicio, que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.
- 6.1.13 **Contratista:** Persona natural o jurídica que está encargada de brindar un servicio que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.
- 6.1.14 **Criterios de la Inspección.-** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos técnicos sanitarios que se utilizan como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría o inspección.
- 6.1.15 **Director Técnico.** - Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.
- 6.1.16 **Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
- 6.1.17 **Droguería.-** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.
- 6.1.18 **Embalaje:** Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja de cartón corrugado o de poliestireno, rizos de poliestireno, cintas aislantes, entre otros.
- 6.1.19 **Equipo Inspector.-** Dos o más inspectores responsables de realizar la inspección y está conformado por un Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines Líder y de soporte y cuando corresponda un Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines en entrenamiento.
- 6.1.20 **Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines de Soporte.-** Inspector que ejecuta la inspección de acuerdo a las responsabilidades otorgadas por el Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines Líder del AICAD participa en la elaboración del acta de inspección. Comunica cualquier duda o conflicto al Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines Líder.
- 6.1.21 **Especialista en Gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines en entrenamiento.-** Inspector que está en un proceso de aprendizaje y sigue las instrucciones del Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines Líder o de Soporte.



TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 6.1.22 **Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines Líder (Inspector Líder).**- Es el responsable de conducir la inspección y comunicar los hallazgos y observaciones del Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines de Soporte, además es quien asigna de forma consensuada a cada miembro del equipo, la responsabilidad para inspeccionar procesos, funciones, áreas o actividades específicas.
- 6.1.23 **Especificaciones.**- Las especificaciones son definidas como una lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen límites numéricos, rangos u otros criterios para los ensayos descritos. Establece el conjunto de criterios con los cuales los Ingredientes(s) Farmacéuticos(s) Activo(s) – IFAS, excipientes, producto terminado y material de empaque deben tener conformidad para ser considerado aceptable para su uso previsto. Son estándares de calidad que son propuestas y justificadas por el fabricante y aprobadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- 6.1.24 **Establecimiento Farmacéutico.**- Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- 6.1.25 **Establecimiento No Farmacéutico.**- Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento, término referido a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.
- 6.1.26 **Evidencia de la Inspección.**- registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de inspección y que son verificables.
- 6.1.27 **Incautación.**- Es una medida de seguridad sanitaria aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia o no conformidad. Lo incautado será retirado del establecimiento.
- 6.1.28 **Inmovilización.**- Es una medida de seguridad sanitaria aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia o no conformidad. Permaneciendo lo inmovilizado en el establecimiento Farmacéutico para que no se utilice distribuya ni comercialice.
- 6.1.29 **Inspección.**- Sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
- 6.1.30 **Inspección complementaria.**- Es una inspección que se efectúa para completar, obtener, ampliar la información contenida en un acta previa, a fin de concluir con la evaluación.



TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

- 6.1.31 **Inspector.-** Profesional Químico Farmacéutico con atributos personales y competencias demostradas para llevar a cabo una inspección a un establecimiento farmacéutico.
- 6.1.32 **Kit de Programación-** Es un conjunto de documentos que se entrega al Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines Líder y/o de Soporte del AICAD, que sirve como instrumento para realizar eficientemente las actividades de control y vigilancia sanitaria.
- 6.1.33 **No Conformidad.-** Incumplimiento de un requisito de las normas o del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 6.1.34 **No Conformidad Crítica.-** Aquella que conduce o puede conducir a la producción de un producto farmacéutico no conforme, representando un riesgo significativo inmediato o latente para el paciente y/o que involucra fraude, adulteración o falsificación de productos y/o datos. Puede influir negativamente en la calidad, seguridad o eficacia de los productos farmacéuticos y/o en la integridad de datos y/o en la afectación de la integridad de los recursos del proceso de Almacenamiento, comercialización o distribución.
- 6.1.35 **No Conformidad Mayor.-** Aquella que puede conducir a un producto farmacéutico no conforme, pero que no presenta un riesgo significativo inmediato o latente para el paciente. Puede influir negativamente en la calidad y/o en la integridad de datos y/o en la afectación de la integridad de los recursos del proceso de Almacenamiento, comercialización o distribución.
- 6.1.36 **No Conformidad Menor.-** Aquella que puede conducir a un producto farmacéutico no conforme, pero que no presenta un riesgo significativo inmediato o latente para el paciente. Puede afectar en forma leve en la calidad y/o en la integridad de datos y/o en la afectación de la integridad de los recursos del Almacenamiento, comercialización o distribución.
- 6.1.37 **Producto Terminado.-** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
- 6.1.38 **Registro.-** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas
- 6.1.39 **Temperatura ambiente:** Se considera una temperatura comprendida entre 15 °C y 30°C.
- 6.1.40 **Temperatura ambiente controlada:** temperatura mantenida termostáticamente entre 20° y 25°C
- 6.1.41 **Transporte:** Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios o a un punto intermedio o al usuario final.
- 6.1.42 **Transportista:** Persona natural o jurídica que se dedica a realizar el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 6.1.43 **Trazabilidad.-** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario desde su elaboración hasta el final de la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : PRO.DICER.PM2.01-13

PÁGINA : 9 de 17

TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

6.1.45 **Zona Climática IVa:** zona climática dentro de la cual se encuentran los países con clima tropical (temperatura de $30 \pm 2^\circ\text{C}$ y una humedad relativa de $65\% \pm 5\%$). Perú se encuentra en la zona climática IVa.

6.2. DENOMINACIONES

- BPA** : Buenas Prácticas de Almacenamiento
- BPDT** : Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
- DICER** : Dirección de Inspección y Certificación
- DIGEMID** : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- AICAD** : Área de Inspección y Certificación de Almacenes y Droguerías
- UFAD** : Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías
- SI - DIGEMID** : Sistema Integrado de Información-DIGEMID
- SI-DIGEMID_Archivo** : Sistema Integrado de Información-DIGEMID, Módulo Archivos
- SI-DIGEMID_EF** : Sistema Integrado de Información-DIGEMID, Módulo Establecimientos Farmacéuticas
- SI - DIGEMID_TD** : Sistema Integrado de Información DIGEMID - Módulo Trámite Documentario
- SI-DIGEMID_Vigilancia** : Sistema Integrado de Información-DIGEMID, Módulo Vigilancia
- V°B°** : Visto Bueno

7. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

N°	Actividad	Responsable
7.1. RECEPCIÓN DEL KIT DE PROGRAMACIÓN		
7.1.1	Desarrolla el procedimiento de Programación de Actividades de la Dirección de Inspección y Certificación y envía el Kit de Programación al Área de Inspección y Certificación de Almacenes y Droguerías.	Coordinador del Área de Programación
7.1.2.	Recepcionan el Kit de Programación para Inspecciones del Área de Programación, en un plazo no menor a dos (02) días antes del inicio de la inspección, a excepción de la papeleta de salida y la carta de presentación los cuales son recepcionados el mismo día de la inspección programada. Firman el cargo en la copia del Listado de Programación de Actividades	Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder y/o

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



TÍTULO :INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

	<p>Detallado, indicando la fecha y hora, y verifican que este conforme a la actividad programada.</p>	de Soporte)
<p>7.2 VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA Y PLANIFICACIÓN</p>		
7.2.1	<p>Verifican que la documentación contenida en el Kit de programación este conforme a la Lista de Chequeo/Verificación de Información.</p> <p>En el listado de programación de actividades detallado verifica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El nombre y dirección del establecimiento corresponda a la actividad programada. ✓ La numeración del Acta de Inspección de Droguerías y Almacenes Especializados que distribuyen y transportan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, corresponda a la consignada en el listado de programación de actividades detalladas, que sea legible, que este sellado y los folios se encuentren completos ✓ Apellidos y Nombres de los inspectores. ✓ Expediente de solicitud para certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y si fuera el caso otro documento emitido, anexo al expediente antes mencionado. <p>En la carta de presentación verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La razón social y/o nombre comercial corresponda al establecimiento farmacéutico a inspeccionar. ✓ Nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad de los inspectores programados. Asimismo debe estar firmada por el Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación ✓ La fecha corresponda al día de inspección programada. ✓ En el expediente de solicitud para certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte: Se anexe el recibo de pago según lo indicado en el trámite TUPA. El formato de solicitud se encuentre debidamente llenado y corresponda a lo autorizado. <p>En los antecedentes del establecimiento proporcionados en físico o en digital, verifican todos los documentos generados anteriormente con relación al establecimiento a inspeccionar.</p> <p>En el SI-DIGEMID_EF, verifican, la información correspondiente al Establecimiento a inspeccionar, principalmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Información General del Establecimiento que comprende: RUC, nombre comercial, razón social, dirección de la oficina administrativa y almacén(es) y horario de funcionamiento del establecimiento declarado. 	<p>Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD</p> <p>(Inspector Líder y/o de Soporte)</p>



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : PRO.DICER.PM2.01-13

PÁGINA : 11 de 17

TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Representante Legal. ✓ Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente y sus respectivos horarios. ✓ Rubro de actividades autorizadas. 	
7.2.2	<p>Evalúan la información consignada en los documentos que originan la acción y los antecedentes del establecimiento (actas de inspecciones anteriores, autorizaciones, planos autorizados, etc.).</p> <p>Verifican en el SI-DIGEMID_Vigilancia las actividades realizadas anteriormente, registros sanitarios y/o notificación sanitaria obligatoria, trámites pendientes presentados antes de la solicitud de certificación, tales como: traslado, ampliación de almacén, modificación de distribución interna de sus áreas o cualquier otro pronunciamiento por parte de DIGEMID relacionado con la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.</p> <p>Verifican en la página web de la DIGEMID: Observatorio de Calidad, alertas, certificados de BPA y BPDT. De ser el caso, solicitan los antecedentes al archivo institucional a través del SI-DIGEMID_Archivo o por solicitud vía correo institucional.</p> <p>Verifican antes de salir a la inspección, si la empresa solicitó desistimiento del trámite de certificación.</p>	<p>Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD</p> <p>(Inspector Líder y/o de Soporte)</p>
7.2.3	<p>Registra la información obtenida en el formato "Lista de Chequeo/Verificación de Información", previa a la Inspección.</p> <p>Si de la revisión y evaluación documentaria los inspectores determinan que no corresponde llevar a cabo la inspección, llenan el formato Solicitud de Cambio y/o Reprogramación y entregan el Kit de programación al Área de Programación.</p> <p>De considerarse conforme la evaluación continua el numeral 7.2.4.</p>	<p>Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD</p> <p>(Inspector Líder y/o de Soporte)</p>
7.2.4	<p>Planifica la inspección de certificación, considerando iniciar la visita en las instalaciones del almacén, o según lo coordinado por el Área de Programación con el administrado. Asimismo coordina con el Inspector de Soporte el desarrollo de la inspección y la revisión de: documentos del sistema de Gestión de la Calidad, instalaciones y equipos, contratos cuando corresponda.</p> <p>Ante algún inconveniente coordina con el Coordinador del Área de Inspección y Certificación de Almacenes y Droguerías y/o el Jefe de la UFAD para la toma de decisiones en la realización de la inspección.</p>	<p>Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD</p> <p>(Inspector Líder)</p>

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



TÍTULO :INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

7.3 EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN		
7.3.1	Acuden al establecimiento programado para la inspección dentro del horario de funcionamiento declarado y autorizado por DIGEMID, o según lo coordinado con el Área de Programación y el administrado, identificándose con el fotocheck de la institución.	Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder y/o de Soporte)
7.3.2	Dirige la Reunión de Apertura con la participación del Director Técnico y/o de los representantes de la empresa, presenta al equipo inspector y entrega con cargo la carta de presentación al Director Técnico y/o responsable de la droguería y/o almacén especializado, quien firma y sella dichos documentos. Informa cómo se llevará a cabo la inspección y la forma de comunicar las no conformidades, hallazgos y oportunidades de mejora.	Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder)
7.3.3	Solicitan el consentimiento a los representantes del establecimiento para concluir la inspección fuera del horario de funcionamiento declarado a DIGEMID, cuando corresponda. Dicha autorización y consentimiento lo consignan en la carta de presentación y acta de inspección. Si no concluyen la inspección dentro del horario del establecimiento y no cuentan con autorización para continuar la inspección, asimismo si se suspende la inspección por motivos de salud de los inspectores o cuando algún hecho ponga en riesgo la integridad física de las personas que participan en la inspección, entre otros, comunican al Coordinador del Área de Inspección y Certificación de Almacenes y Droguerías y al Área de Programación para continuar con la inspección en otra fecha.	Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder y/o de Soporte)
7.3.4	Conduce la inspección en base al manual de BPDT, Acta de Inspección y normatividad sanitaria vigente. Asimismo, comunica las no conformidades, si las hubiera, al personal responsable del establecimiento farmacéutico con quien realizan la inspección, asimismo asigna responsabilidades al Inspector de soporte e inspector en entrenamiento con la finalidad que inspeccione procesos, funciones u otra actividad específica.	Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder)
7.3.5	Verifican la documentación, instalaciones y equipos, las áreas del almacén (embalaje y despacho), entre otros de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Realizan la entrevista al personal involucrado en el proceso de distribución y transporte, incidiendo en los productos de condiciones especiales de almacenamiento.	Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder y/o de Soporte)



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : PRO.DICER.PM2.01-13

PÁGINA : 13 de 17

TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

7.3.6	<p>Si durante la inspección detectan alguna no conformidad por la que presuman la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas aplican la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal o de otra medida de seguridad establecida en la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>Asimismo, si el establecimiento farmacéutico no cuenta con almacén, aplican como medida de seguridad sanitaria el cierre temporal del establecimiento.</p> <p>En caso de aplicar la medida de seguridad de inmovilización de productos, detallan los productos, lotes y cantidades y registran el hecho en el Acta de inspección. Si encuentran una cantidad elevada de productos con observaciones sanitarias, solicitan al administrado el reporte del stock correspondiente y realizan un muestreo mínimo de 3 productos para corroborar la cantidad indicada en el reporte de stock del producto, registrando el hecho en el acta. Los reportes de stock firmados y sellados lo adjuntan al acta de inspección.</p>	<p>Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD</p> <p>(Inspector Líder y/o de Soporte)</p>
7.3.7	<p>Registran todos los campos del Acta de Inspección, excepto cuando por el alcance no corresponda llenarlo, lo cierran con una línea e indican "NA o No Aplica". Si existe errores en el acta, corrigen tachando con una línea diagonal que permita ver la información corregida, colocan la información correcta y visa el responsable de la corrección.</p>	<p>Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD</p> <p>(Inspector Líder y/o de Soporte)</p>
7.3.8	<p>Concluyen la inspección, se reúnen para redactar el acta de inspección por duplicado, registrando el expediente de la motivación en el acta de inspección. Si cumple con todos los requisitos señalados en el acta y no hubiera observaciones consignan en la conclusión el cumplimiento de las BPDT y la Normatividad Sanitaria vigente. Si encuentran no conformidades, detallan las más relevantes (entre mayores y críticas) en la conclusión del acta, consignando además el incumplimiento de las BPDT y la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>Sustentan debidamente toda no conformidad en el acta de inspección.</p>	<p>Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD</p> <p>(Inspector Líder y/o de Soporte)</p>
7.3.9	<p>Dirige la Reunión de Cierre, en la que participan el Director Técnico y/o representantes de la droguería y/o almacén especializado y comunica el resultado de la inspección; solicita la firma y sello en el acta de inspección de todos los participantes en señal de conformidad y entrega una copia de la misma al representante del establecimiento. Si estos se niegan a firmar o recibir el acta, dejan constancia de este hecho en la misma. Si el administrado lo solicita consigna en el acta los descargos que considere necesarios, colocándolo entre comillas.</p>	<p>Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD</p> <p>(Inspector Líder)</p>



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : PRO.DICER.PM2.01-13

PÁGINA : 14 de 17

TÍTULO :INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

7.4 REGISTRO Y ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS		
7.4.1	Coordina la distribución de tareas: registro de las acciones realizadas en el SI-DIGEMID_Vigilancia, impresión del Registro de Actividades (el cual lo adjunta como parte de los documentos propios de la inspección) y elaboración de los documentos que se generan como resultado de la inspección.	Especialista en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder)
7.4.2	Devuelven los antecedentes en físico y las Actas numeradas no utilizadas del kit de programación al Área de Programación.	Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder y/o de Soporte)
7.4.3	<p>Emiten los documentos en base a los siguientes criterios:</p> <p>Si cumple con las BPDT, registran y elaboran el Certificado en el SI – DIGEMID, en un plazo máximo de dos (02) días de haber concluido con la inspección y derivan al Coordinador del AICAD a través del SI-DIGEMID_TD, para su revisión. Si no cumplen con el plazo indicado, lo sustentan y registran en el SI DIGEMID, en el recuadro de observaciones.</p> <p>Cuando la droguería y/o almacén especializado No Cumple con las BPDT, elaboran el proyecto de Informe Técnico de Concluido el Proceso, en un plazo no mayor de dos (02) días después de haber culminado la inspección y derivan al Coordinador del AICAD, a través del SI-DIGEMID_TD, para su revisión. Si no cumplen con el plazo indicado, lo sustentan y registran en el SI DIGEMID, en el recuadro de observaciones.</p> <p>Se da inicio al Proceso Sancionador debido al no cumplimiento de las BPDT.</p> <p>Si el Equipo Inspector ha dispuesto un cierre temporal por medida de seguridad sanitaria, elaboran el Proyecto de Informe Técnico dirigido a la DICER en un plazo máximo de un (01) día y derivan al Coordinador del AICAD a través del SI-DIGEMID_TD, para su revisión. Si no cumplen con el plazo indicado, lo sustentan y registran en el SI DIGEMID, en el recuadro de observaciones.</p> <p>Si el administrado solicita desistimiento de la solicitud de certificación, elaboran el proyecto de Informe Técnico de desistimiento en un plazo máximo de dos (02) días y derivan al Coordinador del AICAD, a través del SI-DIGEMID_TD, para su revisión. Si no cumplen con el plazo indicado, lo sustentan y registran en el SI DIGEMID, en el recuadro de observaciones.</p>	Especialistas en gestión de la calidad de productos farmacéuticos y afines del AICAD (Inspector Líder y/o de Soporte)

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



**MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID**

CÓDIGO : PRO.DICER.PM2.01-13

PÁGINA : 15 de 17

TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

7.5 REVISIÓN DEL DOCUMENTO		
7.5.1	<p>Recepciona los documentos proyectados por el Inspector a través del SI-DIGEMID_TD, para revisión, consignando su V°B°, siendo el plazo máximo de dos (02) días para la revisión del certificado, un (01) día para el proyecto de informe técnico por medida de seguridad sanitaria, dos (02) días para el Proyecto de Informe Técnico de Desistimiento, tres (03) días para el proyecto de informe técnico de concluido y denegado.</p> <p>Si durante la revisión, detecta un error aplica el procedimiento Control de Productos No Conformes y entrega al Especialista en Gestión de la Calidad de Productos Farmacéuticos y afines Líder y/o de Soporte del AICAD para la corrección respectiva.</p>	<p>Coordinador del Área de Inspección y Certificación de Almacenes y Droguerías</p>
7.5.2	<p>Deriva al Jefe de la UFAD los documentos proyectados para su revisión y V°B°, mediante SI-DIGEMID y los entrega al Técnico Administrativo de la UFAD, con el cargo correspondiente.</p>	<p>Coordinador del Área de Inspección y Certificación de Almacenes y Droguerías</p>
7.5.3	<p>Recepciona los documentos, firma el cargo, registra en el SI-DIGEMID_TD, y lo entrega al Jefe de la UFAD en un plazo máximo de un (01) día.</p>	<p>Técnico Administrativo II/III de la UFAD</p>
7.5.4	<p>Recibe los documentos, de estar conforme, coloca su V°B° o firma en todos los documentos revisados y deriva mediante el SI-DIGEMID_TD, a través del Técnico Administrativo, a la Dirección Ejecutiva, según corresponda, en un plazo máximo de cinco (05) días, a excepción del Proyecto de Informe Técnico por Medida de Seguridad Sanitaria que lo revisa el mismo día.</p> <p>Si durante la revisión, detecta un error aplica el procedimiento Control de Productos No Conformes y entrega al Técnico Administrativo de la UFAD-para que devuelva al Especialista en Gestión de la Calidad de Productos Farmacéuticos y afines Líder y/o de Soporte del AICAD para la corrección respectiva.</p> <p>En el caso que durante la revisión se detecte necesidad de información complementaria, solicita un informe adicional a los inspectores o en caso sea necesario, se determina la programación de una inspección complementaria.</p>	<p>Jefe de UFAD</p>
7.5.5	<p>Deriva y entrega los documentos a la Dirección de Inspección y Certificación en un plazo máximo de un (01) día.</p> <p>Nota: Se da inicio al proceso Aprobación y Emisión de Documentos</p>	<p>Técnico Administrativo II/III de la UFAD</p>



MINISTERIO DE SALUD
DIGEMID

CÓDIGO : PRO.DICER.PM2.01-13

PÁGINA : 16 de 17

TÍTULO : INSPECCIONES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

8. REGISTROS

Descripción	Código	Lugar de Archivo
Registro de Expedientes en el SI-DIGEMID_TD	---	Aplicativo SI-DIGEMID_TD
Registro de Actividades en el SI-DIGEMID_Vigilancia	---	Aplicativo SI-DIGEMID_Vigilancia
Acta de Inspección de Droguerías y Almacenes Especializados que distribuyen y transportan Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.	DICER-FOR-023	Físico: Archivo DIGEMID
Lista de Chequeo/Verificación de Información	DICER-FOR-007	Físico: Archivo DIGEMID
Certificado de BPDT	---	Físico: Archivo DIGEMID
Informe Técnico	---	Físico: Archivo DIGEMID

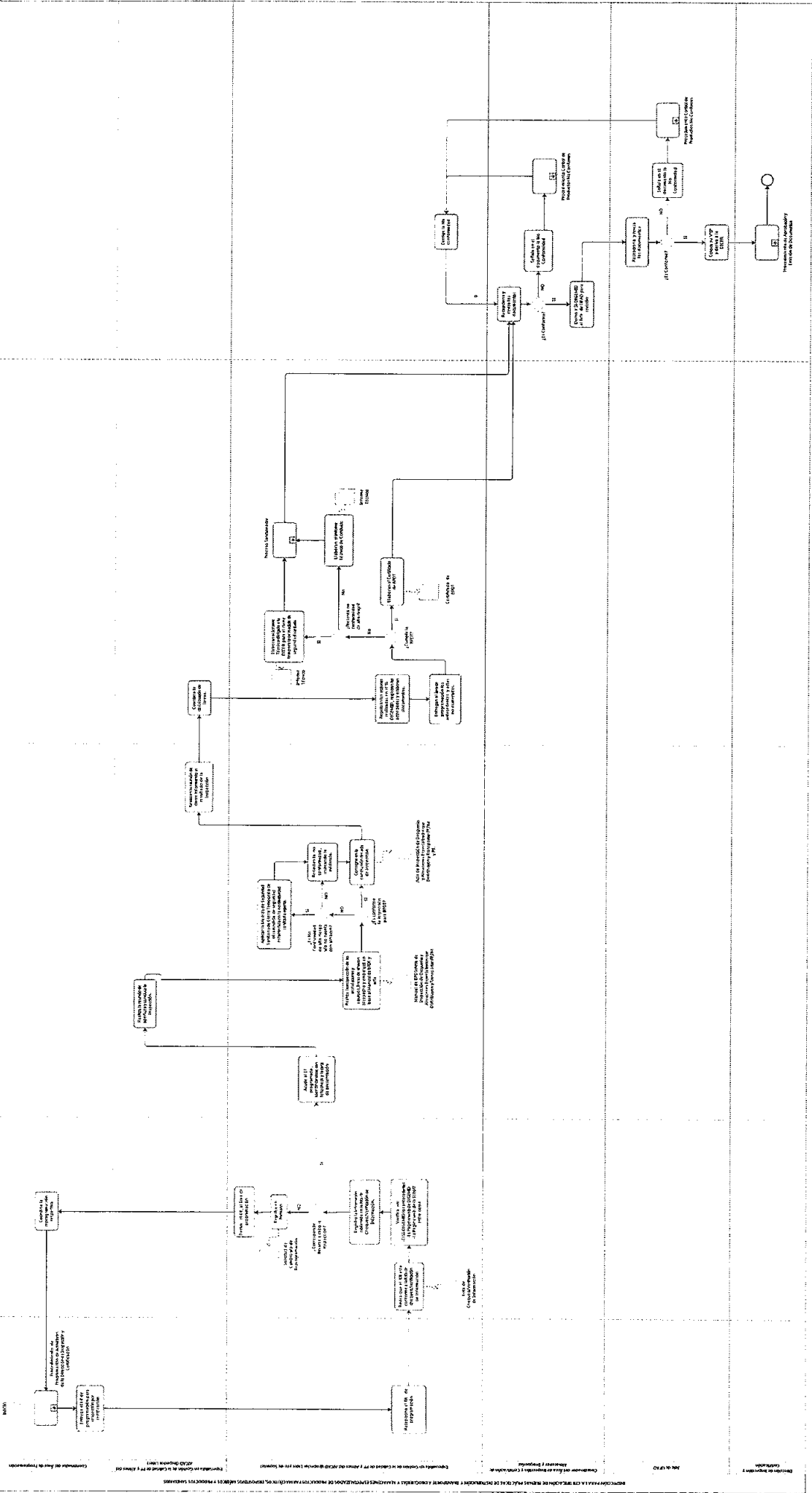
9. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

N° de versión	N° de capítulo/ ítem	Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota	Modificaciones

10. ANEXOS

ANEXO 1: Diagrama de Flujo





Handwritten signature or initials.