



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AREQUIPA

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS**

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

AREQUIPA - 2007

Factores generadores de cambios en el comercio mundial

- **CLIENTES MAS EXIGENTES**
- **INTERNET Y LA TECNOLOGIA DIGITAL**
- **INCREMENTO DE LA PRESION POR LA COMPETITIVIDAD**
- **LA GLOBALIZACION**



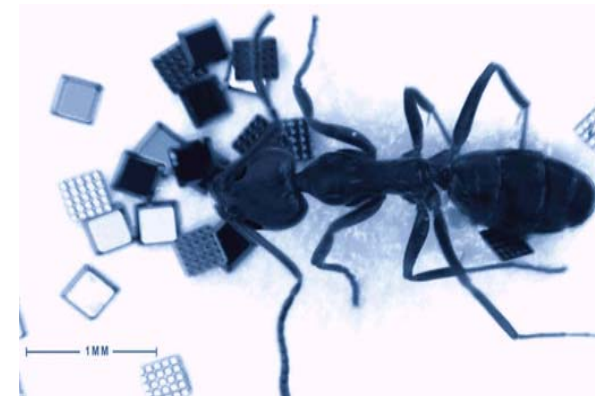
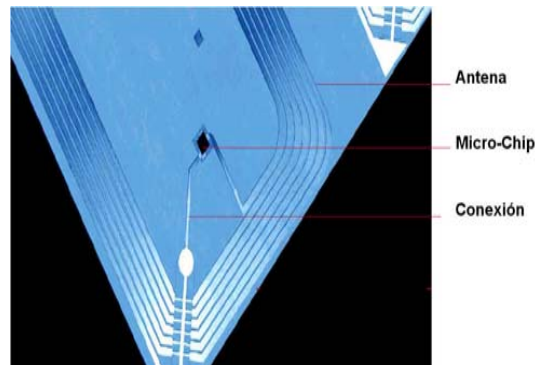
Cientes más exigentes

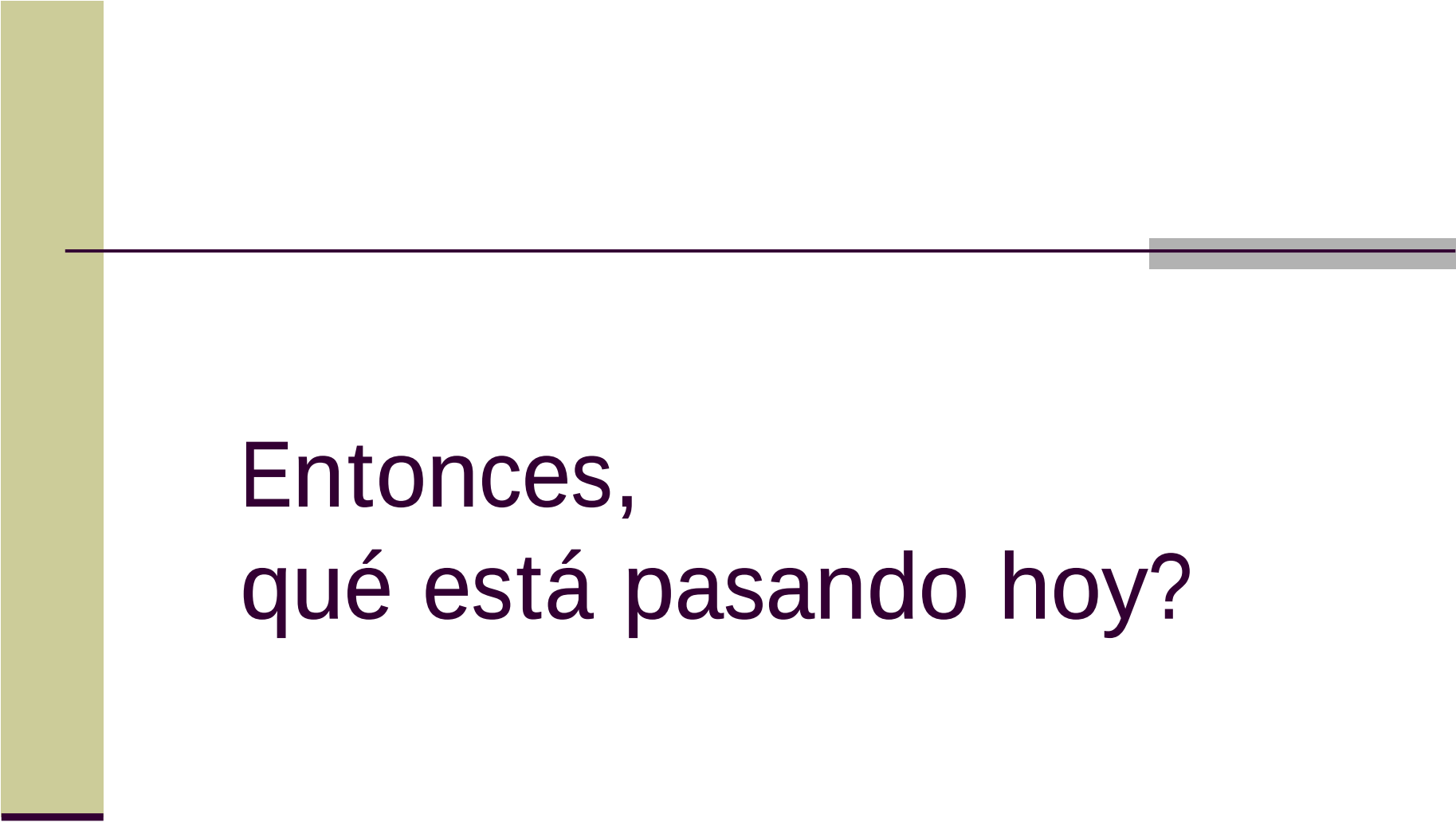
- ✓ Los clientes internos y externos :
 - ✓ “lo quieren todo”
 - ✓ Velocidad – “al instante”
 - ✓ Servicio
 - ✓ Mejores precios



Internet y la tecnología digital

- ✓ Revolución de la forma como hacen negocios las empresas
- ✓ Mejora de la capacidad operativa de las empresas
- ✓ Softwares (comerciales, logísticos, etc)
- ✓ Herramientas de soporte: código de barras, radio frecuencia, EPC





Entonces,
qué está pasando hoy?

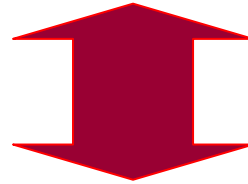
Qué está pasando hoy?

- ✓ **Globalización. Tratados de Libre Comercio**
- ✓ **Mayores exigencias de los mercado locales y globales (p.ejem. Trazabilidad y seguridad)**
- ✓ **Uso de las mismas herramientas de comunicación.**



Qué está pasando hoy?

- ✓ **Proposición de valor de las empresas está cambiando:**
 - ✓ **Crecimiento de utilidades**
 - ✓ **Eficiencia en el uso del capital (recursos)**
 - ✓ **Habilidad de mantener el crecimiento de las utilidades**



COMPETITIVIDAD

Qué está pasando hoy?

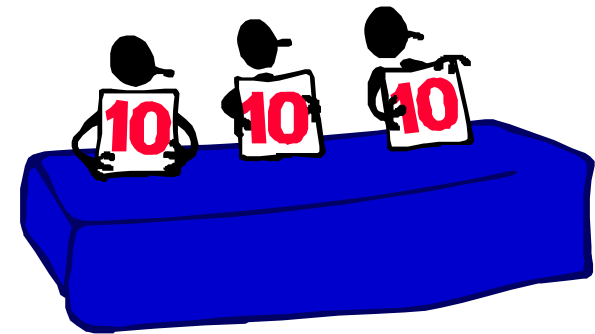
Tener el mejor producto hoy en día
ya NO asegura el éxito de las
empresas



Qué esperan nuestros clientes?

CONVENIENCIA DE HACER NEGOCIOS

- ✓ Entregas rápidas
- ✓ Entregas a tiempo y completas
- ✓ Sin problemas de documentación
- ✓ Ganar - Ganar



*Qué estamos haciendo para
ser más competitivos?*

NORMAS LEGALES – BPA

- **Ley General de Salud - Ley N° 26842**
- **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - D.S. N° 021-2001-SA/DM**
- **Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines - R.M. N° 585-99-SA/DM**
- **Escala de Multas R.M. N° 304-2002-SA/DM**
- **Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen PF yA. R.M. N° 097-2000-SA/DM**

LEY GENERAL DE SALUD

LEY N° 26842

Art. 56° Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos deben disponer de locales, equipos técnicos y de control adecuados y suficientes. Asimismo **deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura**, de Laboratorio y de Almacenamiento.

La Autoridad de Salud verifica periódicamente su cumplimiento.

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 57° Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, están **obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad** hasta que sean recibidos por los usuarios, bajo responsabilidad.

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 60° La Autoridad de Salud es la encargada de **vigilar la calidad** de los productos. El control se efectúa mediante inspecciones a empresas fabricantes, distribuidoras y dispensadoras y la ejecución de análisis

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 64° Las **personas naturales o jurídicas** que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento y **ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento**. La Autoridad de Salud verificará periódicamente su cumplimiento.

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 66° El **profesional Q.F.** que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran.

Asimismo responde de que la distribución y adquisición se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos.

**REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS
FARMACEUTICOS
D.S. N° 021-2001-SADM**

Art. 16° Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deberán contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos

Art. 49° Droguería es el establecimiento dedicado a la importación y/o comercialización al por mayor de productos farmacéuticos y afines.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 53° El regente es responsable de:

- a) Vigilar** que el sistema y las operaciones de almacenamiento aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos y para el caso de productos controlados, su seguridad.
- b) Velar** porque el transporte de los productos se haga en condiciones que aseguren la conservación de su calidad.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 81° La aplicación de las BPM, BPL, BPA y BPD, según corresponda, así como el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento serán verificadas a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de las **Guías de Inspección** aprobadas por el MINSA

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 82° Las inspecciones se ajustan a:

- a) .Se pueden realizar **sin necesidad de notificación previa.**
- b).Los inspectores **deben identificarse.**
- c).Los inspectores están **facultados** para verificar instalaciones y equipos, revisar libros, facturas de adquisición y venta , protocolos y otros documentos.
- d).Concluida la inspección se **levanta un acta.**

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 83° El propietario, administrador o la persona responsable del establecimiento está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 85° Serán sancionados con amonestación y o multa de hasta 1 UIT:

c) Por no cumplir con las disposiciones establecidas en los Artículos 16, 48 y 50 del Reglamento. (Referidas al cumplimiento de las BPA)

“ Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento”

R. M. N° 585-99-SA/DM

- **Vigencia:** A partir de los 210 días naturales de publicada.
(Artículo 2° R.M. 585-99-SA/DM) (04.12.99) Vgt: 02.07.2000
- **Alcance :**
 - Empresas Importadoras
 - Droguerías
 - Distribuidoras
 - Farmacias
 - Boticas
 - Botiquines
 - Servicios de Farmacia del Sector Público
 - Servicios de Farmacia del Sector No Público
 - Almacenes de los Establecimientos Hospitalarios
 - Centros de Distribución de las DIRESA y(Consideraciones Generales 2° R.M. 585-99- SA/DM)

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

Conjunto de normas mínimas obligatorias de que deben cumplir los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos y afines, destinadas a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

Establece normas referidas a:

-Las instalaciones.

-Equipamiento.

-Documentación.

-Personal.

-Procedimientos: Recepción,
almacenamiento, distribución, Tratamiento de
reclamos y retiro del mercado de productos.

¿ Es obligatorio la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento?

- Si, de acuerdo a lo dispuesto en las Consideraciones generales de la R.M. 585-99-SA/DM , **las BPA constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos comprendidos en el alcance de la norma.**

¿ Que comprende un Sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento?

ESTRUCTURA



1. Responsabilidad
2. Autoridad
3. Relaciones

PROCEDIMIENTOS



Manera específica como se realiza una actividad

PROCESOS



Conjunto de recursos y actividades relacionadas entre si que transforma elementos que ingresan en elementos que salen.

RECURSOS



Materiales
Infraestructura
Equipamiento y Mobiliario
Información
Potencial Humano

¿ Porque es importante diseñar, implementar y mantener un Sistema que garantice el cumplimiento de las BPA?

1. Ausencia de Normas de almacenamiento (Procedimientos, Responsabilidad, Condiciones e Información) para su aplicación en todas las áreas que realizan custodia temporal de Bienes.
2. Logística no constata el Ingreso de medicamentos en los CDSRM.
3. Logística no lleva el control de todas las áreas de custodia temporal.

Otras razones para implementar las BPA....

- 4. No se tiene áreas físicas acondicionadas adecuadamente.**
- 5. Existen Stock de Medicamentos que no han tenido movimiento por mas de 1 año ó que se encuentran vencidos o deteriorados.**
- 6. No existe un control cruzado del Stock de Medicamentos (Tarjetas de control visible y Tarjetas de existencias valoradas).**

Otras razones para implementar las BPA....

- 7.No se diseñan planes de seguridad en el almacén.**
- 8.No se valorizan las PECOSAS ni se registran dichas salidas en las tarjetas de existencia valorada.**
- 9.No se registran con su D.C.I. en las tarjetas los ingresos de medicamentos, lo cual genera duplicidad de tarjetas.**
- 10.No se elaboran las pautas administrativas para la toma de inventarios.**

Otras razones para implementar las BPA....

- 11.No se formulan las pautas administrativas a seguir cuando en el proceso de verificación se establezcan diferencias de inventario.**
- 12.No se determinan los Niveles máximos de Stock, el Stock mínimo de seguridad y el Punto de pedido, lo cual ocasiona desabastecimiento de bienes.**
- 13.No se valúa las existencias al Costo Promedio.**

Otras razones para implementar las BPA....

- 14.No se concilian los saldos físicos con los saldos contables.
- 15.No se tienen asignadas las funciones específicas ni delimitados los niveles de responsabilidad de las personas que laboran en los almacenes o áreas de custodia temporal.

¿ Que procesos son considerados para la implementación de un Sistema que garantice el cumplimiento de las BPA?

- 1. **ALMACENAMIENTO**
 - 1.1. RECEPCION (Capítulo I- Art. 1° al 4°)
 - 1.2. VERIFICACION Y CONTROL DE CALIDAD (Capítulo I- Art. 5° al 12°)
 - 1.3. INTERNAMIENTO (Capítulo II- Art. 13° al 23°)
 - 1.4. REGISTRO Y CONTROL (Capítulo II- Art. 23°)
 - 1.5. CUSTODIA (Capítulo II- Art. 24°)
- 2. **DISTRIBUCION** (Capítulo III- Art. 26° al 29°)
- 3. **INVENTARIO FISICO DE ALMACEN** (Capítulo II- Art. 25°)
- 4. **BAJA DE BIENES** (Capítulo IV- Art. 35°)
- 5. **REPOSICION DE STOCK** (Capítulo III- Art. 29°)
- 6. **REGISTRO Y CONTROL DE EXISTENCIAS** (Capítulo IV- Art. 30 al 35°)
- 7. **RECLAMOS** (Capítulo V- Art. 36° al 38°)
- 8. **RETIRO DEL MERCADO** (Capítulo VI- Art. 39° al 44°)

¿ Que Documentos son necesarios en la implementación de un Sistema que garantice el cumplimiento de las BPA?

- 1. Manual de Organización y Funciones.
- 2. Procedimiento: Control de Inventarios.
- 3. Procedimiento :Diferencias de Inventarios.
- 4. Procedimiento :Retiro de Productos del mercado.
- 5. Procedimiento :Manejo de devoluciones.
- 6. Procedimiento :Condiciones de Almacenamiento.
- 7. Procedimiento: Recepción, discrepancias y almacenamiento.
- 8. Procedimiento :Rotación de Stock y control de fecha de expiración.

¿ Que procedimientos son necesarios en la implementación de un Sistema que garantice el cumplimiento de las BPA?

- 9. Procedimiento :Manejo de embalajes según tipo de productos.
- 10. Procedimiento: Transporte de productos.
- 11. Procedimiento: Inspecciones efectuadas al almacén.
- 12. Procedimiento : Baja de Productos Farmacéuticos.
- 13. Instructivo : Limitación del acceso al almacén.
- 14. Instructivo : Frecuencia y métodos de limpieza.
- 15. Instructivo : Manual de uso de extinguidores.
- 16. Instructivo : Uso de materiales inflamables.
- 17. Instructivo : Normas de Seguridad Personal.
- Evaluación de protocolos de análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de cada lote.

¿ Que procedimientos son necesarios en la implementación de un Sistema que garantice el cumplimiento de las BPA?

- 18. Instructivo : Evaluación de protocolos de análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de cada lote.
- 19. Registro: Control de las revisiones.
- 20. Registro: Autorización para el ingreso al almacén.
- 21. Registro: Diferencia de Inventario.
- 22. Registro: Informe de retiro de productos con observaciones de calidad, en el mercado.
- 23. Registro : Devolución de productos

¿ Que procedimientos son necesarios en la implementación de un Sistema que garantice el cumplimiento de las BPA?

- 24. Registro : Acta de recepción de productos farmacéuticos.
- 25. Registro : Entrenamiento de personal nuevo.
- 26. Registro : Supervisión e inspección al azar del personal de almacén.
- 27. Registro : Mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas.
- 28. Registro : Constancias de capacitación al personal.
- 29. Registro : Inventario de productos en el almacén
- 30. Registro : Control de temperatura y Humedad.

¿ Que procedimientos son necesarios en la implementación de un un Sistema que garantice el cumplimiento de las BPA?

- 31. Registro : Exámenes médicos.
- 32. Registro : Tarjetas de Control Visible y tarjetas de Existencia valorada.
- 33. Registro : Inventario de almacén.

GUIA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN COMERCIALIZAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

R.M. N° 097-2000-SADM
26 de Marzo del 2000

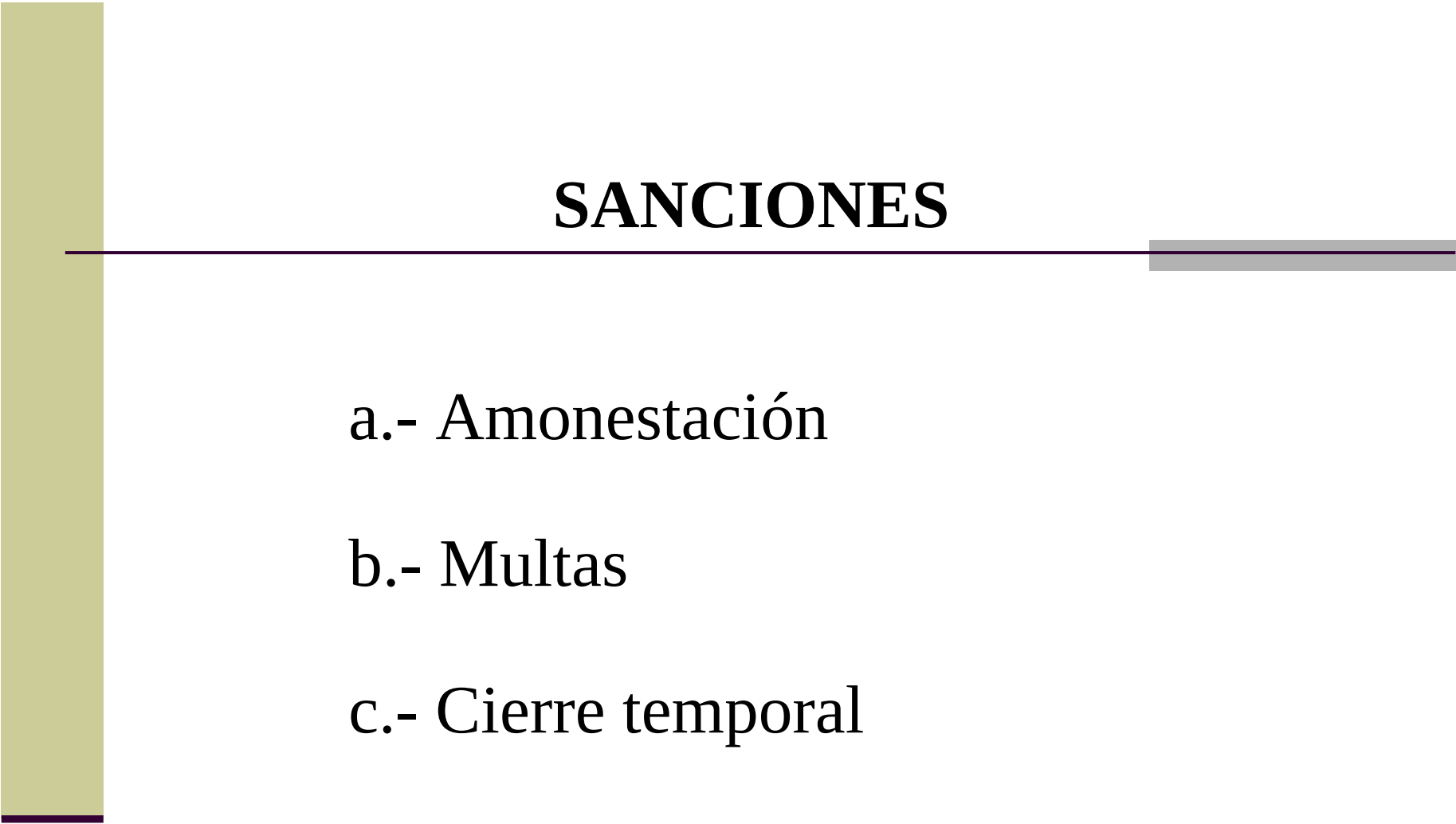
Constituye una lista de verificación que permite recoger la información general del establecimiento, así como la referida al cumplimiento de cada uno de los parámetros establecidos en el Manual de BPA. Incluye también la calificación para cada uno de dichos parámetros (Informativo, menor, mayor o crítico)

Esta Guía es la base para el Acta de Inspección de BPA

**ESCALA DE MULTAS POR INFRACCIONES
AL REGLAMENTO DE
ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS
R.M. N° 304-20020-SADM
9 de Marzo del 2002**

**3. No cumplir con lo establecido en los Artículos
16°, 48° y 50° del Reglamento**

Botiquines	0.1 UIT
Farmacias y Boticas	0.5UIT
Droguerías e Importadoras	0.5 UIT



SANCIONES

- a.- Amonestación
- b.- Multas
- c.- Cierre temporal
- d.- Cierre definitivo

CONCLUSIONES

- **1.Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos.**
- **2.La implementación de las B.P.A. Tiene que enmarcarse en el cumplimiento de normas de carácter general vigentes emitidas por los órganos de control y especializados.**
- **3.El Sistema de las Buenas Prácticas de Almacenamiento comprende no solo aspectos de recursos (Materiales, Infraestructura, Equipamiento, mobiliario, información y personal) sino también aspectos de estructura (organización) , procesos y procedimientos.**

¿Para quienes trabajamos?



Para nuestros usuarios
su familia y la comunidad





Compartir el conocimiento es una acción de seres inteligentes, que han comprobado que el conocimiento es un bien que crece a medida que se lo comparte

GRACIAS

“El camino más difícil es el camino al interior” ... pero, al menos una vez en la vida, debemos recorrerlo



**Sueña lo que tú quieras soñar;
Ve a donde tú quieras ir;
Sé lo que tú quieras ser,
Porque sólo tienes una vida y una
oportunidad, para hacer todas las cosas
que quieres hacer.**

GRACIAS