

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL ACADEMICA DE ENFERMERIA



**Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y
transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales**

Trabajo académico

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

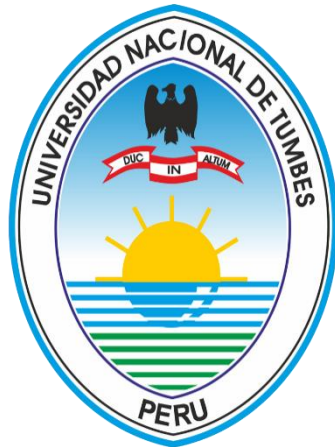
Autor

Rosa Emperatriz Bravo Quiroz

LIMA - PERÚ

Enero - 2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL ACADEMICA DE ENFERMERIA



**Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y
transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales**

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana María Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

LIMA - PERÚ

Enero - 2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL ACADEMICA DE ENFERMERIA



**Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y
transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales**

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su
contenido

Rosa Emperatriz Bravo Quiroz (Autor)

Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel (Asesora)

LIMA - PERÚ

Enero - 2020



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Edevijes 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales”** para optar el Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) **ROSA EMPERATRIZ BAVO QUIROZ.**

A las 8:00 ocho horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 16

Por tanto, ROSA EMPERATRIZ BRAVO QUIROZ, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas con treinta minutos el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CÁRDENAS
Vocal del Jurado

Buenas practicas de almacenamiento ,distribucion y transporte de productos farmaceuticos: gases medicinales



por Rosa Emperatriz Bravo Quiroz

Mg Balgelica Antazara Cervantes Rujel

DNI N° 29645154

CODIGO ORCID N° 0000-0002-3629-6013

Fecha de entrega: 13-may-2024 09:12a.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2378301565

Nombre del archivo: ROSA_BRAVO_MONOGRAFIA_RBQ_REV_28_02_2020_3.docx (16.79M)

Total de palabras: 12492

Total de caracteres: 73117

Buenas practicas de almacenamiento, distribucion y transporte de productos farmaceuticos: gases medicinales

INFORME DE ORIGINALIDAD

11 %	11 %	3 %	6 %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	documentop.com Fuente de Internet	2 %
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	2 %
3	www.indura.cl Fuente de Internet	1 %
4	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1 %
5	pt.scribd.com Fuente de Internet	1 %
6	Submitted to Universidad Católica San Pablo Trabajo del estudiante	1 %
7	pharmaconsulting.pe Fuente de Internet	<1 %
8	www.scribd.com Fuente de Internet	<1 %

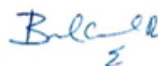
9	ri.ues.edu.sv Fuente de Internet	<1 %
10	Submitted to Universidad Andrés Bello Trabajo del estudiante	<1 %
11	Submitted to Instituto Superior de Artes, Ciencias y Comunicación Trabajo del estudiante	<1 %
12	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
13	www.dspace.espol.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
14	blog.pucp.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
15	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
16	Submitted to Universidad Alas Peruanas Trabajo del estudiante	<1 %
17	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
18	prod1.seace.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
19	repositorio.esan.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
20	www.iess.gob.ec	

	Fuente de Internet	<1 %
21	www.minsa.gob.ni Fuente de Internet	<1 %
22	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
23	repositorio.untumbes.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 25 words



Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel

DNI N° 29645154

CODIGO ORCID N° 0000-0002-3629-6013

Agradecimiento:

A Dios fuente de toda sabiduría.

A mis padres que, con su amor, ejemplo, esfuerzo y perseverancia pudieron darme las herramientas para realizarme profesionalmente.

A mis hijos que son mi fuerza y razón de mi existencia.

ÍNDICE GENERAL

INDICE Pág.	
RESUMEN	11
INTRODUCCION	13
CAPÍTULO I: OBJETIVOS DE LA MONOGRAFÍA	17
1.1	Objetivo general 19
1.2	Objetivos específicos..... 19
1.3	Base Legal..... 20
CAPÍTULO II: MARCO CONCEPTUAL	21
2.1.	Ámbito de Aplicación 21
2.2.	Ámbitos generales..... 21
2.3.	Consideraciones generales 22
2.4.	Organizaciones vinculadas..... 30
CAPÍTULO III: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE GASES MEDICINALES	32
3.1.	Sistema de Aseguramiento de la Calidad 33
3.1.1.	Personal 35
3.1.2.	Instalaciones y logística 39
3.1.3.	Sistema documental 45
3.1.4.	Transporte de Gases Medicinales 46
3.2.	Quejas y reclamos 50
CONCLUSIONES	52
RECOMENDACIONES	53
REFERENCIAS CITADAS	54
ANEXOS	57

RESUMEN

La presente investigación tiene como propósito preparar una guía útil sobre las buenas prácticas en el manejo de los establecimientos dedicadas al almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos; garantizando que dichas operaciones no alteren la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos, y su consumo no represente riesgo. Se determinan los factores que se asocian a estas buenas prácticas en productos de características especiales como son los gases medicinales (productos termosensibles e inflamables).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA- y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT- de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como parte del Sistema de Calidad Farmacéutico, se sostienen en tres pilares: (1) Sistema documentario, (2) Personal e (3) Instalaciones y logística.

Palabras claves: Buenas prácticas. -Almacenamiento. -Distribución y transporte. -Gases medicinales.

ABSTRAC

The purpose of this research is to prepare a useful guide on good practices in the management of establishments dedicated to the storage, distribution and transportation of pharmaceutical products; guaranteeing that said operations do not alter the quality, effectiveness, safety and functionality of the products, and their consumption does not represent a risk. The factors that are associated with these good practices in products with special characteristics such as medicinal gases (thermosensitive and flammable products) are determined.

Good Storage Practices – GAP- and Good Distribution and Transportation Practices – BPDT- of pharmaceutical products, medical devices and health products, as part of the Pharmaceutical Quality System, are based on three pillars: (1) Documentary system, (2) Personnel and (3) Facilities and logistics.

Keywords: Good practices. -Storage. -Distribution and transportation. -Medical gases.

INTRODUCCIÓN

La Universidad Nacional de Tumbes, gracias al esfuerzo de sus autoridades, docentes y trabajadores logró su licenciamiento por parte de la Superintendencia Nacional de Educación Superior, SUNEDU. Este logro compromete a todos los estamentos de esta Casa Superior de Estudios a seguir bregando por desarrollo de la educación superior haciendo los esfuerzos por su mantenimiento y la acreditación de cada una de sus carreras profesionales. Trabajos como el que presentamos se circunscriben dentro de este esfuerzo.

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: GASES MEDICINALES como trabajo académico pretende orientar el cumplimiento de las en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte - BPDT de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en los diferentes establecimientos: Laboratorio de Gases, Droguerías en Lima Metropolitana, Almacenes Especializados a nivel nacional y Usuarios final como Establecimientos de Salud (Clínicas, Hospitales, etc.) y pacientes, es necesario conocer y cumplir requisitos sanitarios contemplados en las Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA en las diferentes etapas, ya sea durante la importa Importación, Almacenamiento, Distribución o Transporte. Para ello existe actualmente, una normatividad vigente que es necesario conocer. Todo esto a manera de *justificación* del presente trabajo.

De lo anterior se desprenden los objetivos de la presente monografía:

Como objetivo general:

Tener una guía para establecer las condiciones esenciales que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos que se dedican al almacenamiento, distribución y transporte de los productos farmacéuticos: gases medicinales, para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos, ni representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos.

Objetivos específicos:

1. Establecer las reglas generales, describir los criterios, las actividades y acciones para hacer seguro y eficiente el manejo de productos farmacéuticos: gases medicinales en los establecimientos farmacéuticos que se dedican a su almacenamiento, comercialización o distribución y transporte, por consiguiente, disminuir el riesgo de accidentes ocasionados por mal manejo y para poder garantizar que dichas operaciones no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionabilidad de los mismos.
2. Establecer las reglas específicas que garanticen que los productos farmacéuticos: Gases Medicinales, se conserven dentro de los rangos establecidos en el sistema de calidad, considerando los factores de temperatura, humedad relativa y presión requeridos en todas y en cada una de las fases que se encuentren, a fin de preservar y asegurar que su calidad sea constante durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Para la presente investigación hemos utilizado como *materiales* el conjunto de normas sanitarias vigentes, obligatorias para los establecimientos farmacéuticos que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional. A esto se suman las prácticas que cotidianamente observamos como protagonista de los quehaceres en nuestro centro laboral.

Como *método* en la ejecución de nuestra investigación hemos aplicado el acopio de la información normativa existente sobre el particular, el análisis de cada una de ellas señalando sus debilidades y resalando sus fortalezas y, finalmente, elaborando una nueva propuesta de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales. Todo con la idea de contribuir con la gestión y mejorar el servicio.

Nuestra investigación está dividida en tres capítulos. En el primero intitulado *Objetivos de la investigación* planteamos el problema, la justificación de la investigación, formulamos un objetivo general y dos objetivos específicos, establecemos la base legal. El segundo capítulo se intitula *Marco conceptual*, aquí se abordan cuatro temas que nos permiten contextualizar teóricamente nuestro estudio: ámbito de aplicación, ámbitos generales, consideraciones generales y organizaciones vinculadas. Finalmente, el tercer capítulo, *Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de gases medicinales*, como parte central de nuestra investigación abarca dos aspectos: los sistemas de aseguramiento de calidad, considerando al personal, las instalaciones y logística, sistema documental y transporte de gases

medicinales; quejas y reclamos, que son necesarios de atenderlos permanentemente y que nos permite la evaluación permanente con su consiguiente mejora de nuestra propuesta.

Además, incluimos las **Conclusiones** y **Recomendaciones** a manera de síntesis de la propuesta que presentamos con nuestra investigación. La **Referencias** nos señalan los documentos y bibliografía utilizada y citada en la investigación. En **Anexos** incluimos material complementario que nos ayuda a entender y valorar el tema de investigación.

Indudablemente que para nuestra investigación hemos tomado en cuenta algunos **estudios previos**. De partida tuvimos que revisar las disposiciones legales específicas del Ministerio de Salud que tenemos en el país.

La Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: *Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros*. Toda operación con los productos farmacéuticos se inicia con el almacenamiento y esto requiere del cumplimiento de ciertos pasos que se precisan en este documento.

A la norma anterior del Ministerio de Salud se suma con la incorporación de Disposiciones Complementarias Transitorias a la Resolución Ministerial. N° 132-2015/MINSA. *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros*, mediante la Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA de fecha 14-04-2015.

La Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. (23-12-2015) Aprueban el Documento Técnico: *Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Norma que regula, orienta y dispone las prácticas más adecuadas de los últimos cuatro años en este tema específico.

Propuestas para el almacenamiento adecuado de gases medicinales con propósitos de buen uso en un centro hospitalario es lo que hallamos en la tesis (2014) *Dirección del proyecto de mejoramiento de las instalaciones mecánicas de gases medicinales y vacío del Área de Emergencia Pediatría del Hospital IV Alberto Sabogal Sologuren – ESSALUD* presentada por Luis Rolando Romero Chamba para la Maestría en Administración y Dirección de Proyectos en la Universidad de Ciencias Aplicadas. Propuestas que, como guías, es pertinente tomarlas en cuenta.

En el año 2016 se sustentó la tesis *Propuesta de diseño de un programa de mantenimiento para los equipos del área de gases medicinales de un Hospital clase III* presentada por Manuel Reynaldo Albornoz Cabello para optar el título profesional de ingeniero mecánico en la Universidad Nacional del Centro, Huancayo. La investigación surge de la necesidad, de contar con rutinas de mantenimiento adecuadas a los equipos

que producen los servicios de aire médicos para ofrecer parámetros de supervisión al trabajo de las empresas, y en caso de ausencia de éstas, los técnicos y operadores del hospital, puedan llevar a cabo las tareas y labores de mantenimiento sin problemas.

La tesis *Mejora de la disposición del área de envasado de la Empresa Messer Gases del Perú, sede Callao* optar por el Título Profesional de Ingeniero Industrial que presentaron en el 2018 Lorena Adriana Arévalo Valencia y Sandra Joanna Lisette Ramírez Sanz en la Universidad de Lima, estudia el envasado de gases industriales y medicinales en la planta del Callao. Analiza la actual disposición de planta con la finalidad de determinar si es que la disposición es adecuada para la demanda existente y para la proyectada, concluyendo como resultado que es inapropiada, lo que ocasiona diversos problemas en la empresa: desorden en las áreas de envasado, el mal almacenamiento de los envases y el límite en la producción ya que no se puede producir más de lo que se puede almacenar, esto impide que el área de ventas ofrezca más producto. Proponiendo alternativas de solución para favorecer su crecimiento.

Un aporte significativo en orden es lo que nos ofrece María Jesús Alonso Pérez con su trabajo *Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Gases Medicinales y Radiofármacos*. (noviembre 2019), ASTECAL S.A.C., p 4-60. Donde nos ofrece un valioso comentario, acompañado de sugerencias para superar sus limitaciones, sobre el cumplimiento de las distintas disposiciones específicas.

Como todo trabajo de investigación supone enfrentar retos y superar las limitaciones y ponderar los aspectos positivos, al final importan los logros que se presenta en este estudio. Si nuestras propuestas han de contribuir a mejorar el sistema de calidad en las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales, nos daremos por satisfechos.

CAPÍTULO I:

OBJETIVOS DE LA MONOGRAFÍA

El almacenamiento, la distribución y transporte son actividades importantes integrada en la gestión de la cadena de suministros de productos farmacéuticos, donde varias personas y entidades son responsables de la manipulación de almacenamiento y distribución de dichos productos⁷.

Las normas actuales exigen un nivel de calidad de los productos farmacéuticos ya que estas prácticas garantizan el adecuado almacenamiento, distribución y transporte para una buena conservación de los productos farmacéutico ^{2,4,5,7}.

La calidad de los medicamentos se obtiene por la aplicación de un sistema de calidad que garantice:

1. Están autorizados por las normas vigentes.
2. Respetan las condiciones de almacenamiento.
3. El transporte es el adecuado.
4. Que evita su contaminación.
5. Las condiciones de conservación (temperatura, ventilación) son las adecuadas.

El control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es eficaz únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta la dispensación a la población ^{2,4,5}.

El artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establecen la obligación de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de cumplir con las condiciones sanitarias dispuestas en las mismas, y con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otras, para garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante su transporte de un lugar a otro ¹.

A la fecha se encuentra vigente el DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT) DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, aprobado con R.M. 833-2015 – MINSA (23-12-2015) y posteriormente, modificado mediante R.M. 1000-2016 – MINSA (28-12-2016), se modifica el ámbito de aplicación del presente Manual donde señala que es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, específicamente en los Capítulos de “Distribución y transporte” y “Contratos para el Servicio de distribución y transporte”⁷.

La presente monografía, identificando las limitaciones existentes en las prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales, intenta ayudar a establecer un conjunto de normas mínimas obligatorias, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

Las Buenas Prácticas de distribución y transporte son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de transporte, especialmente aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación, caso de los Gases Medicinales, por lo que una adecuada acción para regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad ^{5,7}

JUSTIFICACIÓN

Las razones que motivaron la realización de la presente investigación radican en contar con una guía útil que describa y resalte las condiciones esenciales que deban cumplir los establecimientos farmacéuticos que se dedican al almacenamiento, distribución y transporte de gases medicinales.

Tiene importancia, por cuanto los gases medicinales por sus condiciones particulares de su composición fisicoquímica (sustancias inflamable y detonante), requieren de condiciones especiales de almacenamiento, distribución y transporte, lo cual difiere de otros productos farmacéuticos.^{9,12, 14}

Asimismo, que sea útil para los que requieran información de estos productos y sea de ayuda en el desarrollo de competencias específicas de los profesionales que laboran en los establecimientos de comercialicen estos productos

Objetivo general

Establecer las condiciones esenciales que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos que se dedican al almacenamiento, distribución y transporte de los productos farmacéuticos: gases medicinales, para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos, ni representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos.

Objetivos específicos

Establecer las reglas generales, describir los criterios, las actividades y acciones para hacer seguro y eficiente el manejo de productos farmacéuticos: gases medicinales en los establecimientos farmacéuticos que se dedican a su almacenamiento, comercialización o distribución y transporte, por consiguiente, disminuir el riesgo de accidentes ocasionados por mal manejo y para poder garantizar que dichas operaciones no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los mismos.

Establecer las reglas específicas que garanticen que los productos farmacéuticos: Gases Medicinales, se conserven dentro de los rangos establecidos en el sistema de calidad, considerando los

factores de temperatura, humedad relativa y presión requeridos en todas y en cada una de las fases que se encuentren, a fin de preservar y asegurar que su calidad sea constante durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Base Legal

1. Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. (23-12-2015) Aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
2. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
3. Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA
4. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatorias.
6. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, y modificatorias.
7. Ley Nª 26842: Ley General de Salud.
8. Ley Nª 27657: Ley del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO II:

MARCO CONCEPTUAL

Los puntos estratégicos y la importancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD), desde la fabricación de los productos en el laboratorio, su almacenamiento en la droguería y posteriormente, la adquisición del mismo por los usuarios final o pacientes, son los aspectos centrales de nuestra investigación. Gran parte de lo que está nuestra mesa de trabajo puede verse en las figuras anexas (Ver Anexo I, figura 1, 2, 3 y 4)

1. Ámbito de Aplicación

La presente monografía, por su importancia, está orientada en investigar, según el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes, obligatorias para los establecimientos farmacéuticos que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional. (Ver Anexo I, figura 2)

2. Ámbitos generales

Las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que comercializan y

distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de transporte, especialmente aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación, caso de los Gases Medicinales⁵ y⁷.

3. Consideraciones generales

Considerando que los gases medicinales son medicamentos con características singulares, por lo siguiente:

1. Son productos que se entregan a granel y en botella.
2. El envase del medicamento es retornable.
3. Se entrega a hospitales regidos por un tipo de normativa, caso del Perú: **Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)**: A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.
4. El envase del medicamento requiere de intervención técnica para su mantenimiento y seguimiento^{12, 15}.

Glosario de términos

Para uniformizar el vocabulario de esta investigación adjuntamos un glosario básico de términos.

Aire Medicinal: Es una mezcla de gases transparentes que no tienen olor ni sabor. La composición de la mezcla es relativamente constante. El aire no es inflamable ni corrosivo. El aire líquido es transparente con un leve matiz azulado. En medicina el aire comprimido se utiliza en conjunto con tratamientos de alta humedad que usan atomizadores, en tratamientos pediátricos y en general en todo tipo de terapias respiratorias en que esté contra indicado el aumento en el contenido de oxígeno atmosférico.^{9, 12, 15}

Almacenamiento: acción de almacenar productos farmacéuticos y materiales.⁵

Auditoría: Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. ⁵

Auto inspección: Revisión de actividades específicas por personal técnico calificado, propio del centro de trabajo, con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. ⁵

Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM): A las Direcciones Regionales de Medicamentos o las que hagan sus veces de las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces. ²

Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM): A las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces en las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces. (Batalla J, 1998) ²

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM): A la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud. ²

Autoridad Regional de Salud (ARS): A las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces. ²

Bloques de botellas: Conjunto de botellas, que se mantienen juntas mediante una estructura y que se intercomunican por una válvula distribuidora (manifold), se transportan y se usan como unidad. ^{9, 12, 15}

Botella o Cilindro: Recipiente/contenedor generalmente cilíndrico adecuado para gases comprimidos, licuados o disueltos, provistos de un dispositivo para regular la salida espontánea de gas a presión atmosférica y a temperatura ambiente. ^{9, 12, 15}

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución: Conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los medicamentos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos. ⁷

Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia. ^{4,5}

Calificación de desempeño: Establecer por medio de evidencia objetiva que los procesos bajo condiciones reales y controladas, producen de manera consistente los resultados dentro de los criterios de aceptación predeterminados. ^{4,5}

Calificación: Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación predeterminado. ^{4,5}

Certificación en buenas prácticas: Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica. ^{4,5}

Cliente: Establecimiento farmacéutico, público o privado, que recibe los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. Al cliente también se le denomina destinatario o usuario. ^{4,5}

Condiciones de almacenamiento: Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de la zona climática adoptada por el Ministerio. ^{4,5}

Conservación: Preservación de la calidad de un medicamento.

Contaminación cruzada: contaminación de una materia prima, producto intermedio (granel, semielaborado) o producto terminado con otra materia prima o producto durante el proceso de producción. ^{9, 12, 15}

Contaminación: la introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, en o sobre materias primas, productos terminados durante la producción, muestreo, envasado o reenvasado, almacenamiento o transporte.

Contratante: Persona natural o jurídica que solicita un servicio, que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.

Contratista: Persona natural o jurídica que está encargada de brindar un servicio que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato. ^{4,5}

Desviación de temperatura: Es cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte. ^{4,5}

Dióxido de Carbono: En condiciones normales, es un gas incoloro e inodoro, con sabor ligeramente picante, existente en la atmósfera en baja concentración, entre 0,03 y 0,06% en volumen. Su punto triple (donde coexisten los estados sólidos, líquido y gas) se produce a $-56,57^{\circ}\text{C}$ y 5,185 bar (75,2 psi). Bajo esa presión el CO_2 sublima, es decir pasa directamente de sólido a gas sin pasar por la fase líquida, que es lo que sucede a presión normal (1 atm) y a $-78,5^{\circ}\text{C}$. El CO_2 sólido es comúnmente conocido como “hielo seco”.^{9, 12, 15}

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.^{4,5}

Distribuidor: Todo establecimiento farmacéutico dedicado a la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.^{4,5}

El Supply Chain Manager es un perfil altamente demandado en la cadena de suministros. Se encarga de obtener las materias primas a buen coste, asegurarse de que satisfacer las demandas de los clientes y realizar evaluaciones del proceso de manera continua para su mejora. También es el encargado de coordinar toda la logística y a sus responsables.

Embalaje: Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios terminados para que sean transportados, brindando protección y estabilidad térmica.^{4,5}

Estudios de mapeo de temperatura y presión: Es el proceso para determinar la distribución de la temperatura y presión en un área de almacenamiento, el punto más frío y el más cálido dentro del área. Los resultados del estudio de mapeo ofrecen el sustento científico para la colocación de los sensores de temperatura y presión destinados al posterior monitoreo continuo.^{9, 12, 15}

Etiquetado o acondicionado: actividad (del proceso de fabricación o acondicionamiento) que incluye la selección de etiqueta correcta, con la información requerida, seguida por el despeje de la línea y la aplicación de la etiqueta, realizada según lo determina la normativa y las autoridades que se otorguen al establecimiento que la realice.⁴

Evaluación organoléptica: Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y

evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulados. ^{9, 12, 15}

Fabricación: producción, proceso de producción, fabricación, manufactura o faena, consistente en el conjunto de operaciones involucradas en la obtención de un producto farmacéutico, desde la adquisición y recepción de material hasta la liberación, almacenamiento y sus controles de calidad. ⁴

Fecha de vencimiento: fecha de expiración, vencimiento de caducidad, correspondiente a la indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario; más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad. ⁴

Gases medicinales: Se entiende por gas medicinal el gas o mezcla de gases destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presenta dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales: 1) Los destinados a conservar o transportar órganos, tejidos y células destinadas al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. 2) Los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico como radiofármacos y diagnóstico "in vivo. 3) Los destinados a conservar o transportar órganos, tejidos y células destinadas al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos. ^{9, 12, 15}

La cadena de suministro: es la que controla todo el flujo de trabajo en la gestión de los productos, desde su almacenamiento, distribución, hasta el contacto final con proveedores y clientes. La logística es por lo tanto un componente más dentro de la cadena de suministros. ^{4,5}

La logística: consiste en la planificación, ejecución y control de los productos que entregamos a los clientes en la cantidad, calidad y tiempo correctos. La logística suele incluir procesos como la gestión del transporte, la flota, el almacenamiento planificación de pedidos, los inventarios de los productos o la previsión de la oferta y demanda entre otros. En su finalidad entrega los productos desde la planta de producción hasta el cliente final. Un responsable de logística supervisa todas las actividades de la gestión del producto, desde que sale de fábrica hasta su entrega a proveedores y clientes. Dirige al resto de compañeros en el equipo de logística e implanta mejoras en los procesos de desarrollo y creación de la planta en la que trabaja. ^{4,5}

Lote: Cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote en su homogeneidad. ⁴

Mantenimiento correctivo: Servicios de reparación en equipos y/o instalaciones con falla.

Mantenimiento preventivo: Servicios de inspección, control y conservación de un equipo y/o instalaciones con la finalidad de prevenir o detectar defectos, tratando de evitar fallas. ^{4,5}

Manual de calidad: Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de una organización específica. ^{4,5}

Material de envase primario, secundario o encarte, corresponde a cualquier material, incluyendo material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, pero con exclusión de cualquier envase exterior utilizado para el transforme o envío, los materiales de envase se conocen como primario o secundario en función de si ellos están o no destinados a estar en contacto directo con el producto. ⁴

Material: término general utilizado para indicar materias primas (ingredientes farmacéuticos activo y excipientes), reactivos, solventes, procesos de apoyo, productos intermedios, materiales de envasados y etiquetado.

Medicamento falsificado: Se refiere al producto manufacturado de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga falsa información, ambigua o engañosa respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad. ^{4,5}

Medicamento: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que puedan usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o de establecer un diagnóstico médico.

Monitoreo: Seguimiento a una actividad en un proceso calificado con una frecuencia definida.

Número de lote: Cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado medicamento. **Número de**

lote: Es una combinación definida de números y letra que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie. ^{4,5}

Órgano Desconcentrado de Salud de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o el que haga sus veces:

A las Direcciones de Salud del Ministerio de Salud o el que haga sus veces, en Lima Metropolitana. ¹

Óxido Nitroso: En condiciones normales de presión y temperatura es un gas incoloro, prácticamente inodoro y sin sabor. No es tóxico ni inflamable y es aproximadamente 1,85 veces más pesado que el aire. Es relativamente soluble en agua, alcohol, aceites y en varios otros productos alimenticios. Tiene la particularidad que al disolverse en el agua no le cambia la acidez, como ocurre con el CO₂. En medicina y odontología, el principal uso del óxido nitroso, mezclado con oxígeno, es como analgésico inhalable. ^{9, 12, 15}

Oxígeno Medicinal: Es un gas que hace posible la vida y es indispensable para la combustión. Constituye más de un quinto de la atmósfera. Este gas es inodoro, incoloro y no tiene sabor. Todos los elementos (salvo gases inertes) se combinan directamente con él, usualmente para formar óxidos, reacción que varía en intensidad con la temperatura. En medicina es utilizado en diversos casos de deficiencia respiratoria, resucitación, en anestesia, en creación de atmósferas artificiales, terapia hiperbárica, tratamiento de quemaduras respiratorias, etc. ^{9, 12, 15}

Principio activo: es la sustancia o mezcla de sustancia dotadas de efectos farmacológicos específicos o que, sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren. ^{4,5}

Proveedor: entidad que proporciona o abastece productos farmacéuticos y materiales a solicitud del usuario, los proveedores deben ser autorizados por una autoridad competente, según establezca la normativa. ^{4,5}

Queja: Reparación de un cliente, que generalmente está asociado a la baja satisfacción del servicio. ^{4,5}

Reclamo: Pedir y/o exigir con derecho algo, respecto a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

Residuo de medicamentos: Material sólido, semisólido, líquido o gaseoso proveniente de un medicamento, incluyendo su empaque primario y secundario, que requiere ser descartado y que para ello debe ser manejado por sistemas de disposición final. ^{4,5}

Sistema de Gestión de la Calidad: Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. ^{4,5}

Sistema FEFO: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output). ^{5,7}

Sistema FIFO: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output) ^{5,7}

Sustancia Activa Gaseosa: Cualquier gas destinado a ser la sustancia activa de un medicamento. ^{12,14}

Temperatura ambiente controlada: Temperatura mantenida termostáticamente entre 20° y 25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta 30 °C. ^{5,7}

Transporte: Servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un punto intermedio o al usuario final. ^{5,7}

Transportista: Persona natural o jurídica que se dedica a realizar el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. ^{5,7}

Test/Prueba de presión hidrostática: La prueba que se realiza según requerimientos de las guías nacionales o internacionales con el fin de asegurar que los recipientes a presión pueden soportar presiones superiores a la del diseño del recipiente. ^{9, 12, 15}

Trazabilidad: Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un medicamento mediano. Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto 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. ^{7, 12}

Validación: Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos. ^{5,7}

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. ^{7, 12}

1. Organizaciones vinculadas

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), son:

1. DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990. ⁸

La DIGEMID es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente, por lo cual ha establecido como política⁸:

1. Desarrollar sus actividades buscando brindar un mejor servicio a los clientes.
2. Aplicar la mejora continua en cada uno de sus procesos.
3. Establecer y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad basado en el cumplimiento de la norma ISO 9001:2001 y la legislación vigente.
4. Proporcionar a los trabajadores capacitación y recursos necesarios para lograr los objetivos trazados ⁸.

1. DIRESA

Son las Dirección Regional de Salud a nivel de todas las regiones del Perú, es un órgano desconcentrado de la Gerencia Regional de Desarrollo Social del Gobierno Regional (ej.: del Cusco),

responsable de formular y proponer las políticas regionales de salud; así como dirigir normar y evaluar a los establecimientos de salud, en concordancia con las políticas ⁸

1. DIRIS

La Dirección de Redes Integradas de Salud – DIRIS, es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud de reciente creación; que opera, gestiona y articula los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, conformando la Red Integrada de Salud, la cual incluye a los Hospitales y los Establecimientos de salud de primer nivel de atención. La DIRIS son los que anteriormente se les denominaba DISAS ⁸.

2. Establecimientos Farmacéuticos

De acuerdo al Artículo 4º del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos², y modificatorias, los establecimientos farmacéuticos se clasifican en²:

1. Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
2. Farmacias de los Establecimientos de Salud;
3. Botiquines;
4. Droguerías;
5. Almacenes especializados;
6. Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

CAPÍTULO III:

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE GASES MEDICINALES

En forma general, el aseguramiento de la calidad del servicio debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos y dispositivos, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que⁷:

1. Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, y se adopten en ellas los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
2. Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
3. Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionabilidad se mantenga según las especificaciones del fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario.
4. Se efectúen todos los controles necesarios de los productos y dispositivos, así como, las autoinspecciones, calibraciones, estabilidad y validaciones, según información contenida en el expediente de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente, y en cualquier otra norma sanitaria.

5. Existan contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional.
6. Se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.
7. Los procesos en la cadena de suministro sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes, otras entidades de la cadena y al usuario.
8. No existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias.
9. Para el manejo de productos farmacéuticos, gases medicinales, los establecimientos implicados, deben tener implementado un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la calidad, mientras el producto permanezca bajo su custodia o responsabilidad ^{4,5,7, 11}.

En tal sentido y en forma general, todos los establecimientos deben contar con:

1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos de éstos⁷.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan⁷:

1. La identificación del embalaje;
2. Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
3. Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo;
4. Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante. Cuando no cuente con especificaciones para las condiciones ambientales de transporte se acoge a las de almacenamiento.

Los sistemas de distribución seleccionados para la entrega de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad. Los plazos de entrega de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser establecidos, así como la planificación de rutas (de acuerdo al peor caso), cuando sea necesario. Se debe registrar la fecha y hora de la recepción. Asimismo, debe registrarse la temperatura y humedad (cuando corresponda) durante la recepción, según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario ^{7,11}.

Cuando se requieran condiciones ambientales especiales de transporte, éstas deben ser monitoreadas y registradas de acuerdo con procedimientos escritos. Los registros deben estar disponibles.

7

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que contengan sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables, sensibilizantes y gases a presión, entre otros), deben ser transportados en contenedores o embalajes separados, adecuadamente diseñados y en vehículos seguros y protegidos para su transporte. ⁷

Los establecimientos farmacéuticos deben contar con procedimientos para el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios rechazados, vencidos, devueltos, retirados del mercado, productos controlados y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal. Estos productos y dispositivos médicos, al ser transportados, deben estar debidamente embalados, identificados, etiquetados y contar con la documentación correspondiente. ⁷

Si en la distribución o en el transporte, se produjera cualquier desviación de las condiciones establecidas por el fabricante, ésta debe ser evaluada y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser separados. Debe contarse con un procedimiento para definir las acciones

que deben seguirse en caso de que haya variaciones en las condiciones de almacenamiento requeridas, debiendo mantenerse registros adecuados para evaluar los motivos de la variación ^{7,11}.

Los pilares del Sistema de Calidad Farmacéutico de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) descansa en: 1. Personal, 2. Instalaciones y Logística, y 3. Sistema documentario. (Ver Anexo I, figura 7) ^{7,12, 14}

1. Personal

El Director Técnico es responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y demás normas sanitarias relacionadas. ^{7,12, 14}

El establecimiento debe tener el número suficiente de personal. El personal debe contar con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas no deben sobrecargarse de modo que comprometa la calidad de los productos y dispositivos. El ingreso a laborar en el establecimiento debe estar debidamente registrado. ^{7,12, 14}

Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades, así como capacitación continua sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en base a programas específicos anuales, los cuales deben ser elaborados, aprobados, y registrados. En estos programas, debe incluirse, cuando corresponda, aspectos relacionados al manejo de productos/dispositivos termo-sensibles; debiendo incluirse a todo el personal del establecimiento en dichos programas. ^{7,12, 14}

La efectividad de la capacitación se evalúa periódicamente, quedando constancia escrita de la misma en un expediente que se habilita para el tipo de trabajo a ejecutar.

Para el manejo de sustancias especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros) se debe contar con personal debidamente capacitado, proporcionándole formación específica, vestimenta e implementos de seguridad. ^{7,12, 14}

El personal que brinda el servicio de transporte debe proporcionar al cliente, la documentación correspondiente de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que

transporta, tales como, guía de remisión, factura, guía de embarque o guía aérea, entre otros, según sea el caso. ^{7,12, 14}

El cliente debe examinar la documentación de entrega para asegurarse que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no han sufrido demoras que generen variación de las condiciones de almacenamiento. ^{7,12, 14}

El personal que realiza el servicio de transporte debe contar con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas y estar entrenados para tal fin, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimientos del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario. ^{7,12, 14}

El personal que brinda el servicio de transporte debe estar identificado con el fotocheck que le asigna la empresa a la que pertenece. ^{7,12, 14}

Para el caso de transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sensibles a la temperatura, se debe mantener la cadena de frío en dicho transporte. ^{7,12, 14}

Debe existir un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transporte, para tal efecto deben conservarse los registros de ejecución correspondientes. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser transportados únicamente en vehículos que cuenten con la aprobación de la autoridad de transporte correspondiente. ^{7,12, 14}

El personal involucrado en el almacenamiento, distribución y transporte de gases medicinales, además de estar capacitado, cuando corresponda, en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, debe tener la educación, capacitación y la experiencia o combinación de éstas, que le permita desempeñarse en las funciones asignadas; asimismo, debe estar entrenado y recibir capacitación permanentemente y seguir las recomendaciones del fabricante o proveedor y conocer el procedimiento a seguir en caso de presentarse alguna desviación que ponga en riesgo la calidad del producto ^{7 y 11} (Ver Anexo I: Fig. 8. Formación del Personal para la Distribución de Gases Medicinales).

Al respecto de la formación del personal, se debe considerar lo siguiente^{7,12, 14}:

1. El personal debe conocer cómo se realiza el correcto almacenamiento de las botellas y/o cilindros de los gases medicinales, debiendo saber identificarlos correctamente y conocer las especificaciones de cada uno; conociendo cuales serían los riesgos inherentes al manejo de los gases medicinales.
2. El personal de transporte debe tener un apropiado conocimiento del perfil de temperatura del área de almacenamiento y/o del vehículo adecuado para asegurar que los productos sean colocados en el lugar correcto.
3. Debe usar permanentemente los elementos de protección, para los ojos, boca y oídos (los que son opcionales en función de la actividad); asimismo, para las manos.
4. Antes de ingresar al a una planta de un laboratorio de gases medicinales, el personal debe de estar informado y tener presente las consideraciones necesarias para el manipuleo de los gases.
5. Existen normas de seguridad aplicadas a diferentes gases medicinales, por lo que debe de seguir las “Normas de seguridad” aplicadas a cada uno de ellos, teniendo presente el “Sistema de identificación de sustancias peligrosas”
6. En el rotulado de los cilindros se debe de reconocer: los riesgos de inflamabilidad, los riesgos de reactividad y los riesgos para la salud, de acuerdo a las indicaciones, números y colores establecidos de acuerdo a la norma.

Sobre la. Ilustración de etiqueta e Identificación de un cilindro de Oxígeno Medicinal.
(Ver Anexo I: Fig. 9 Praxair)

La numeración indica la calidad del nivel de peligrosidad, que va en orden creciente, siendo “Cero (0)” la de menos y “Cuatro (4)” la de mayor peligro.

Por ejemplo, existe un Sistema de identificación de los peligros de los materiales bajo condiciones de fuego: El sistema está constituido de un rombo dividido en cuatro partes, con diferentes colores; tres se utilizan para especificar el riesgo asociado: para la salud, en azul; inflamabilidad, en rojo y reactividad, en amarillo. El cuarto (blanco) se asocia a

riesgos o peligros especiales como radioactividad, ácido corrosivo etc. Simbología de acuerdo con la ONU. (Ver Anexo I: Fig. 9).

7. El personal debe conocer los riesgos inherentes al manejo de los gases medicinales, tales como:
 1. **Asfixia**, el cual se presenta rápidamente y sin avisar, por tanto, la “formación del personal” deben conocer que el uso de las máscaras de gas y los respiradores suministran oxígeno y, asimismo, buscar las áreas ventiladas.
 2. **Alta presión**, deben saber que en contacto con los tejidos los pueden erosionar, por tanto, la “formación del personal” deben conocer el modo de manipulación de acuerdo al tipo del producto.
 3. **Inflamabilidad**, Los gases en contacto con las fuentes de ignición, pueden arder, por tanto, la “formación del personal” deben conocer el modo de manipulación de acuerdo al tipo del producto y a las Normas de Seguridad e Higiene
 4. **Toxicidad**, pueden causar daños o la muerte por contacto, inhalación o absorción, por tanto, la “formación del personal” deben conocer el modo de manipulación de acuerdo al tipo del producto y a las Normas de Seguridad e Higiene.
 5. **Corrosión**, en contacto con los tejidos producen daños irreversibles, por tanto, la “formación del personal” deben conocer el modo de manipulación de acuerdo al tipo del producto y a las Normas de Seguridad e Higiene.
 6. **Oxidantes**, tienen riesgo de incendio, aunque ellos no sean inflamables, por tanto, la “formación del personal” deben conocer el modo de manipulación de acuerdo al tipo del producto y a las Normas de Seguridad e Higiene.
 7. **Frio extremo**, en contacto con los tejidos pueden provocar congelación, por tanto, la “formación del personal” deben conocer el modo de manipulación de acuerdo al tipo del producto y a las Normas de Seguridad e Higiene.

1. El personal debe someterse a exámenes médicos regulares anuales, los cuales deben ser registrados; con mayor frecuencia, aquellos que manejan materiales o productos peligrosos.

8. Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas en la piel, de tal forma que pueda verse afectada la calidad de los productos o dispositivos, se considerará no apta para trabajar hasta que el profesional médico determine que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo.

9. El personal debe informar a su jefe inmediato acerca de las instalaciones, equipos o personal que considere puede influir negativamente en la calidad de los productos y dispositivos.

1. Instalaciones y logística

En general, los establecimientos que realizan el almacenamiento de productos y dispositivos, deben contar con políticas de calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. La política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización. ^{7,12, 14}

El Manual de Calidad debe contener, como mínimo, la siguiente información:

1. Un organigrama detallado que contemple la estructura organizativa del establecimiento y que defina la jerarquía del personal, indicando la relación directa entre el Director Técnico y el almacén. El organigrama debe estar actualizado y vigente.
2. Una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo que incluya tareas y responsabilidades.
3. Una descripción general de los procedimientos para garantizar una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso.
4. Una descripción para el control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones y calificación del personal.

Los locales e instalaciones que almacenen productos y dispositivos deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos. No deben estar ubicados en mercados de abasto, campos feriales, ferias, grifos y predios destinados a casa habitación. El almacén debe ser exclusivo para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y ser específico, caso de los gases medicinales.^{7,12, 14}

Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, de modo que permita una limpieza adecuada, mantenimiento efectivo a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos y dispositivos, y la seguridad del personal.^{7,12, 14}

Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos y dispositivos, como son los gases medicinales, cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de productos termo-sensibles, así como con el equipamiento acorde a su necesidad: equipo electrógeno, termómetros portátiles, entre otros.^{7,12, 14}

Los establecimientos que almacenan productos y dispositivos, deben contar con un almacén y oficina administrativa, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente.

La oficina administrativa, es un ambiente destinado a la realización de actividades administrativas propias de la empresa, así como para el desarrollo de las actividades propias del Director Técnico y custodia de la documentación respectiva.⁵

En el caso que el almacén se encuentre ubicado en una dirección distinta de la oficina administrativa, este debe contar adicionalmente con un área técnica.

Los establecimientos farmacéuticos y almacenes aduaneros que brindan servicios de almacenamiento, son los responsables de custodiar la documentación técnica de los productos que almacenan.⁵

Cada establecimiento debe contar con servicios higiénicos de fácil acceso y proporcional al número de usuarios, así como de vestidores y casilleros, los cuales deben ubicarse fuera del

almacén. Adicionalmente, fuera del almacén, puede tenerse salas de descanso y alimentación, las cuales corresponden a áreas auxiliares. ⁵

De contar con espacios de carga/descarga deben estar separados de las áreas de recepción y almacenamiento, y deben proteger los productos de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad de los mismos. Los productos y dispositivos deben ser transferidos al área correspondiente, en el menor tiempo posible desde su carga/descarga, de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento, registrando este hecho en el formato respectivo, indicando fecha y hora. ⁵

Debe haber un flujo secuencial en el almacén, y el espacio interior debe tener una efectiva disposición, de modo que se permita realizar todas las operaciones de forma precisa, segura y sin interferencias entre ellas, incluyendo la limpieza y la inspección. Las áreas del almacén deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los productos y dispositivos, se evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias. En las áreas del almacén se debe tener en consideración⁵:

1. Volumen útil y cantidad de productos a almacenar;
2. Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos; y,
3. Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento: cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros.

El flujo del almacén no debe ser interferido por ninguna actividad operativa o administrativa. ⁵

Las instalaciones del almacén deben ser limpiadas y, donde sea aplicable, desinfectadas de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. Se deben mantener registros de cada una de estas operaciones. Las zonas adyacentes al almacén deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo u otros agentes contaminantes. ⁵

En el almacén, debe indicarse la prohibición de fumar, comer, beber, mantener plantas, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al área, así como objetos personales. Asimismo, debe restringirse el acceso al almacén solo a personas autorizadas. ⁵

De acuerdo al Artículo 18º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N°014-2011-SA. de modo particular establece que los almacenes de los establecimientos que comercialicen gases medicinales “el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados”. Es decir, a cielo abierto y con abundante ventilación, considerando su alto poder inflamable y explosivo.²

Las instalaciones deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros contaminantes. El control de roedores y plagas debe estar documentado.⁵

Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado distribuidos a través de un falso techo, deben estar debidamente protegidos. Si se contara con drenajes estos deben estar debidamente protegidos y con la precaución que no sean fuentes de contaminación y/o peligro para el personal.⁵

Las áreas del almacén deben garantizar la iluminación que permita que se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones. Las lámparas (bombillas, fluorescente, u otros) deben estar diseñadas o construidas de tal manera que se evite la acumulación de polvo y permita su limpieza, debidamente aseguradas.⁵

El suministro eléctrico de las instalaciones, así como la iluminación, temperatura, humedad deben ser los adecuados, de tal forma que no afecten a los productos y dispositivos durante su almacenamiento; asimismo, debe proveerse un ambiente confortable para el personal. En el caso de almacenamiento de Gases es necesario considerar la temperatura y la presión, factores que afectan directamente al envase (botellas o cilindros) de gas, por cuanto el Contenido se encuentran a Alta Presión^{9 y 15}.

En caso de corte de suministro eléctrico, la empresa debe contar con grupo electrógeno o con algún sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento que los productos requieren mientras se restablece el fluido eléctrico.²

Las paredes, techos y pisos, entre otros, deben ser de superficie lisa y de fácil limpieza; los pisos suficientemente nivelados para el transporte seguro de los productos y dispositivos, y los techos deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor. El piso del almacén no debe ser de madera.⁵

La puerta de ingreso debe brindar seguridad a los productos y equipos. Dentro del almacén no se acepta puertas, divisiones u otras estructuras de vidrio. El diseño del almacén debe facilitar el tránsito de personal, de los productos/dispositivos y equipos. ⁵

Se debe restringir el acceso de personas no autorizadas al almacén y se debe de implementar mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y dispositivos que se encuentran almacenados, y de ocurrir el hecho debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o a la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional. ⁵

Debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos y dispositivos. El almacén debe disponer, al menos, de los siguientes recursos ^{5,7, 12}:

1. Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal;
2. Extinguidores
3. Materiales de limpieza;
4. Material de transporte de botellas de gas: carretillas;
5. Vestimenta de trabajo y, cuando se requieran, implementos de protección personal: cascos, zapatos con puntera de metal, mascarillas, guantes y otros;
6. Botiquín de primeros auxilios; y
7. Mobiliario e implementos de oficina.

Las áreas de almacenamiento de la droguería de gases medicinales, deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de las botellas o cilindros y estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal ni oculten u obstruyan los extintores contra incendios.

Cuando la droguería cuente con laboratorio de control de calidad, este debe estar separado físicamente del almacén.

El vehículo de transporte debe mantenerse limpio para preservar la integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debiéndose registrar las operaciones de limpieza.^{5,7,12}

Los vehículos de transporte deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte. De ocurrir los referidos hechos, el incidente debe ser puesto de conocimiento a la Policía Nacional del Perú, al contratante del servicio de transporte, al establecimiento farmacéutico y a la Autoridad de Salud de la jurisdicción.^{5,7,12}

Las bodegas de los vehículos y contenedores de transporte deben mantenerse limpios y secos durante el traslado de productos. Se debe contar con procedimientos escritos para el manejo y limpieza de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada.⁵

Debe restringirse el acceso de personas no autorizadas a las bodegas de los vehículos de transporte y debe cerrarse con llave o con una medida de seguridad equivalente. Está prohibido abrir la bodega del vehículo fuera de los lugares de origen o destino, salvo situaciones justificadas y documentadas.⁵

Los vehículos utilizados para la distribución y transporte de gases medicinales que requieren de temperatura ambiente o temperatura ambiente controlada, deben estar adecuadamente equipados de manera que los embalajes no se expongan a temperaturas extremas, ya sea durante los meses de invierno o verano. Cuando corresponda, se podrá usar un instrumento de control para asegurar que las temperaturas requeridas se mantengan hasta que el producto llegue al paciente o cliente. Si los estudios de estabilidad indicaran es sensible a cambios bruscos del medio ambiente o si las protecciones antes señaladas no fueran posibles, entonces éste debe ser transportado por un medio distinto en el que se pueda mantener el control ambiental.^{5,7,12}

En el caso que el vehículo no esté adecuadamente equipado con aire acondicionado para proteger al producto, el tiempo que esté expuesto a las condiciones ambientales debe estar estrictamente limitado y validado.^{5,7,12}

Las instalaciones deberán estar siempre prestas a recibir una visita de Inspección de parte de la Autoridad Sanitaria de Salud y/o para una auditoria del almacén, por lo que estará la identificación de las zonas del almacén estarán correctamente rotuladas, señalizadas y separadas, y aspecto de la instalación correctamente presentadas.^{5,7,12}

Respecto al producto al almacenamiento de los Gases Medicinales, a modo de ilustración, se puede apreciar el informe de una inspección: ^{5,7, 12}

“Al acceder al almacén se debe observar los cilindros almacenados al aire libre y en posición vertical y horizontal, con buen aspecto exterior y con la tapa colocada, ubicadas en la zona de productos aprobados. En el curso de la visita se están preparando varias expediciones simultáneas simultáneamente, para ello los cilindros se mueven o bien rodándolos sobre su borde inferior o bien arrastrándolos. Se observa que las condiciones climáticas del almacén son 25°C y 80 %HR, y temporalmente se observan algunos cilindros en el pasillo de tránsito pendientes de ser ubicados en la localización final cerca de la zona de carga de las carretillas elevadoras” ^{7 y 11}.

ALMACÉN

El almacén debe contar con las siguientes áreas ⁵:

1. Recepción;
2. Cuarentena;
3. Muestras de retención o contramuestras;
4. Aprobados;
5. Baja;
6. Devoluciones;
7. Embalaje;
8. Despacho;
9. Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa).

Con la intención de ilustrar como es un almacén de droguería de gases medicinales y como difiere el almacén de droguería de otros productos farmacéuticos. (Ver Anexo II: Fotografías de un Almacén de Gases Medicinales, (Cortesía de Droguería OXIMEDIC S.A.C.)

1. Sistema documental

Los establecimientos farmacéuticos deben elaborar, revisar, aprobar, actualizar, distribuir, difundir y controlar la documentación (manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros), de acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.^{5,7, 12}

Los registros deben contener la información necesaria para permitir la trazabilidad del producto.^{5,7, 12}

Todos los registros deben estar disponibles y ser fácilmente trazables. Se debe contar con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida de datos.^{5,7, 12}

Contar con procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios distribuidos, incluyendo los registros de las autoinspecciones.^{5,7, 12}

Se debe contar con documentación útil y actualizada, tal como se quisiera encontrar a la hora de hacer una inspección de las instalaciones, los cual corresponde a los responsables del aseguramiento técnico de la calidad, tales como:^{5,7, 12}

Políticas de gestión: sistema de calidad, almacenamiento, de instalación y de seguridad

Documentación del producto: fiche de seguridad, ficha técnica, inventario y trazabilidad de lotes y documentación del lote.

2. Transporte de Gases Medicinales

De modo general y de acuerdo a la normatividad vigente, el DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT) DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, aprobado con R.M. 833-2015 – MINSA (23-12-2015) y posteriormente, modificado mediante R.M. 1000-2016 – MINSA (28-12-2016), SEÑALA:

Los productos y/o dispositivos deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones:

1. Ofrezcan protección adecuada de las influencias externas.
2. Conserve la calidad de los productos y/o dispositivos considerando la naturaleza de los mismos.
3. Se debe identificar el embalaje.

4. Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos.
5. Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo.

Los productos inflamables (caso de los gases medicinales), deben ser transportados en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos seguros y protegidos para su transporte.

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

El personal que realiza el servicio de transporte debe contar con instructivos y equipos adecuados para resolver situaciones imprevistas y estar entrenados para tal fin.^{5,7, 12}

En la distribución y transporte de productos inflamables (caso de los gases medicinales), que requieren condiciones especiales de almacenamiento, se debe considerar:^{5,7, 12}

1. Vehículos climatizados
2. Embalajes calificados: botellas/cilindros idóneos
3. Registradores continuos de temperatura durante todo el transporte.
4. De utilizar vehículos con equipos de control climático:
5. Debe calificarse el desempeño real del proceso de transporte
6. Colocar un equipo de medición de control de temperatura a fin de evidenciar que el proceso de calificación se mantiene en cada transporte.

Debe existir un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transporte, para tal efecto deben conservarse los registros de ejecución correspondientes.^{5,7, 12}

El vehículo de transporte debe mantenerse limpio para preservar la integridad de los productos y/o dispositivos, debiéndose registrar las operaciones de limpieza.^{5,7, 12}

Los vehículos de transporte deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos durante el transporte. De ocurrir los referidos hechos, el incidente debe ser puesto de conocimiento a:^{5,7, 12}

1. La Policía Nacional del Perú
2. Al establecimiento farmacéutico
3. La Autoridad de Salud de la jurisdicción

Los vehículos utilizados para la distribución y transporte de productos y/o dispositivos que requieren temperatura ambiente o temperatura ambiente controlada, deben estar adecuadamente equipados de manera que los embalajes no se expongan a temperaturas extremas, se podrá usar un instrumento de control de la temperatura.^{5,7, 12}

En caso de contar con CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, el contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y el equipamiento que cuenta.⁷

Para el Transporte de Gases medicinales se deberá considerar las siguientes condiciones que cumplir⁷

1. Formación de transportistas
2. Características del remolque de transporte
3. Ubicación de la carga
4. Rutas de transporte definida

El **Transporte de gases** medicinales envasados, se debe tener en cuenta que las botellas llenas y recipientes criogénicos domiciliarios deben protegerse en el transporte, teniendo cuidado el estado de limpieza compatible con el entorno en el que van a ser utilizados (clínicas, salas de recuperación, etc.).^{5,7, 12}

La **Distribución de gases** medicinales se debe llevar a cabo mediante el uso de camiones que deben tener espacios definidos para:^{5,7, 12}

1. Gases medicinales o gases industriales
2. Cilindros llenos o vacíos

En el transporte simultaneo de gases medicinales e industriales, el camión debe disponer de un sistema antirretorno.

Para incorporar en el transporte un nuevo gas medicinal, se debe disponer de un procedimiento y registrar el cambio.

Durante el transporte, los cilindros deben estar protegidos.

Las premisas de Buenas Prácticas de Fabricación BPF también aplican a los distribuidores de gases medicinales.^{5,7, 12}

CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, debe existir previamente un contrato. El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoria las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y el equipamiento que cuenta. Estos contratistas deben certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT.^{5,7}

Además, el contrato debe indicar claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud, en el momento que sea requerido.

Respecto a los registros, estos deben permanecer en poder del contratante o estar a su disposición.^{5,7}

1. QUEJAS Y 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 debe señalar las responsabilidades y medidas a adoptarse.^{5,7}

Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis, en donde figure:^{5,7}

1. La naturaleza del reclamo;
2. Seguimiento en los casos reportados: delimitación de responsabilidades e investigación;
3. Los resultados de la investigación efectuada;
4. Medidas correctivas adoptadas;
5. Registro de la respuesta al reclamante, consignando fecha y firma de la persona encargada de la atención del reclamo.

Se debe comprobar:

1. Si el reclamo compromete a otros lotes
2. Evaluarse lotes relacionados para determinar si están afectados

3. Analizar las medidas a adoptarse,
4. La posibilidad de que el producto sea retirado

En caso que se considere improcedente el reclamo, se debe sustentar documentadamente los motivos del mismo.^{5,7}

Los registros de reclamos se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que justifique su notificación, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o a la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional, o que el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario se retire del mercado.^{5,7,14}

CONCLUSIONES

PRIMERA: Presentar una guía para establecer las condiciones esenciales que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos que se dedican al almacenamiento, distribución y transporte de los productos farmacéuticos: gases medicinales, para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos, ni representen un riesgo

SEGUNDA: Considerando que en la normatividad sanitaria vigente a nivel nacional, el presente trabajo monográfico, nos orientan a establecer las reglas generales, describir los criterios, las actividades y acciones para hacer seguro y eficiente el manejo de productos farmacéuticos: gases medicinales en los establecimientos farmacéuticos que se dedican a su almacenamiento, comercialización o distribución y transporte, por consiguiente, disminuir el riesgo de accidentes ocasionados por mal manejo y para poder garantizar que dichas operaciones no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionabilidad de los mismos.

TERCERA: Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPDT), nos permiten establecer las reglas específicas que garanticen que los productos farmacéuticos: Gases Medicinales, se conserven dentro de los rangos establecidos en el sistema de calidad, considerando los factores de temperatura, humedad relativa y presión requeridos en todas y en cada una de las fases que se encuentren, a fin de preservar y asegurar que su calidad sea constante durante su almacenamiento, distribución y transporte.

RECOMENDACIONES

UNO.- Es necesario conocer y contar con información útil, cuando se trata de fabricar, almacenar , distribuir y transportar productos farmacéuticos: gases medicinales, considerando que en la normatividad sanitaria vigente a nivel nacional el DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT) DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, que señala que es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, específicamente en los Capítulos de “Distribución y transporte” y “Contratos para el Servicio de distribución y transporte”.”

DOS. - Tener presente que, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPDT), el SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO se sostiene en tres pilares:

1. Sistema documentario
2. Personal
3. Instalaciones y logística

Factores que se tienen que considerar cuando se trata cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPDT),

REFERENCIAS CITADAS

1. Congreso de la República, Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Perú; 2009.
2. Ministerio de Salud, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N°014-2011-SA. p 3-18
3. Ministerio de Salud, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario, y modificatorias. Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
4. Ministerio de Salud, Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y afines, Resolución Ministerial 055-99SA/DM. P. 4-20.
5. Ministerio de Salud, Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, Resolución Ministerial 132-2015/MINSA. p 11-25.
6. Ministerio de Salud del Perú, Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA (Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros), Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA (14-04-2015).

7. Ministerio de Salud, Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Resolución Ministerial 833-2015/MINSA. (23-12-2015). p 11-25.
8. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú -DIGEMID:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>
9. Manual de buenas prácticas en instalaciones y en el manejo de gases medicinales. PRAXAIR. p 1-82:
<http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/dirmedica/proteccioncivil/ManualBuenasPracticasPRAXAIR.pdf>
10. Indura Grupo Air Products Perú (), Gases Medicinales
 1. <http://www.indura.cl/Mobile/CL/Menu/3107>
11. Ministerio de Salud del Perú, Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA (Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros), Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA (14-04-2015).
12. Alonso Pérez María Jesús, (noviembre 2019), “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Gases Medicinales y Radiofármacos. ASTECAL S.A.C., p 4-60.
13. Indura Grupo Air Products Perú. Aseguramiento Técnico de la Calidad Indura, Gases Medicinales.
<http://www.indura.cl/web/cl/menu/3107>
14. Ministro de la Protección Social República de Colombia, “Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales”, Resolución N° -U 4410 - 2009(17 Nov 2009).
15. <http://www.fcn.unp.edu.ar/sitio/tecnofarma/wp-content/uploads/2016/08/air-liquid.pdf>
16. Indura Grupo Air Products Perú (Febrero 2015), Manual de Gases, p 50 -53
17. <http://www.indura.net/content/storage/ec/biblioteca/115c34ca0e684d41b098c9fbbc861cac.pdf>
18. Congreso de la República, Ley N° 26842, Ley General de Salud, Perú; 1997.

19. Congreso de la República; Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, Perú; 2002.
20. Lorena Adriana Arévalo Valencia y Sandra Joanna Lisette Ramírez Sanz. “Mejora de la Disposición del Área de Envasado de la Empresa Messer Gases del Perú sede Callao”. Universidad de Lima Facultad de Ingeniería y Arquitectura Carrera de Ingeniería Industrial. Lima – Perú. Setiembre de 2018.
21. Liliana Jacqueline Gunsha Allauca. “Plan de Negocios Para la Creación de una Empresa que Oferte Servicios de Suministro, Dispensación y Administración de Gases Medicinales”. Escuela Superior Politécnica del Litoral. Escuela de Postgrado en Administración de Empresas. Maestría en Gerencia Hospitalaria. Guayaquil – Ecuador. Agosto 2017.
22. Asociación Española Ingeniería Hospitalaria (AIEH), Sociedad Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Asociación Fabricantes Gases Medicinales (AFGM). “Ingeniería Hospitalaria. Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales Estándares de Calidad de Gases Medicinales en el Ámbito Hospitalario”. Segunda edición: septiembre de 2018. Pag 96
23. Manuel Reynaldo Albornoz Cabello. “Propuesta de Diseño de un Programa de Mantenimiento para los Equipos del Área de Gases Medicinales de un Hospital Clase III”. Universidad Nacional del Centro del Perú, Facultad de Ingeniería Mecánica. Huancayo – Perú. 2016.
24. Luis Rolando Romero Chamba. “Dirección del Proyecto de Mejoramiento de las Instalaciones Mecánicas de Gases Medicinales y Vacío del Área de Emergencia Pediatría del Hospital IV Alberto Sabogal Sologuren – ESSALUD”. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas – UPC, Escuela de Postgrado. Lima, 05 de setiembre del 2014
25. María Guijarro Gallardo y Tomás Pérez Robles. “Gases Medicinales: Estudio de Utilización en el Ámbito Hospitalario”. Trabajo de Fin de Grado, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense. Madrid-España. Junio-2018

ANEXOS

ANEXO I

**CUADRO DE FIGURAS; PRODUCCIÓN Y PROCESOS DE FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE GASES
MEDICINALES**

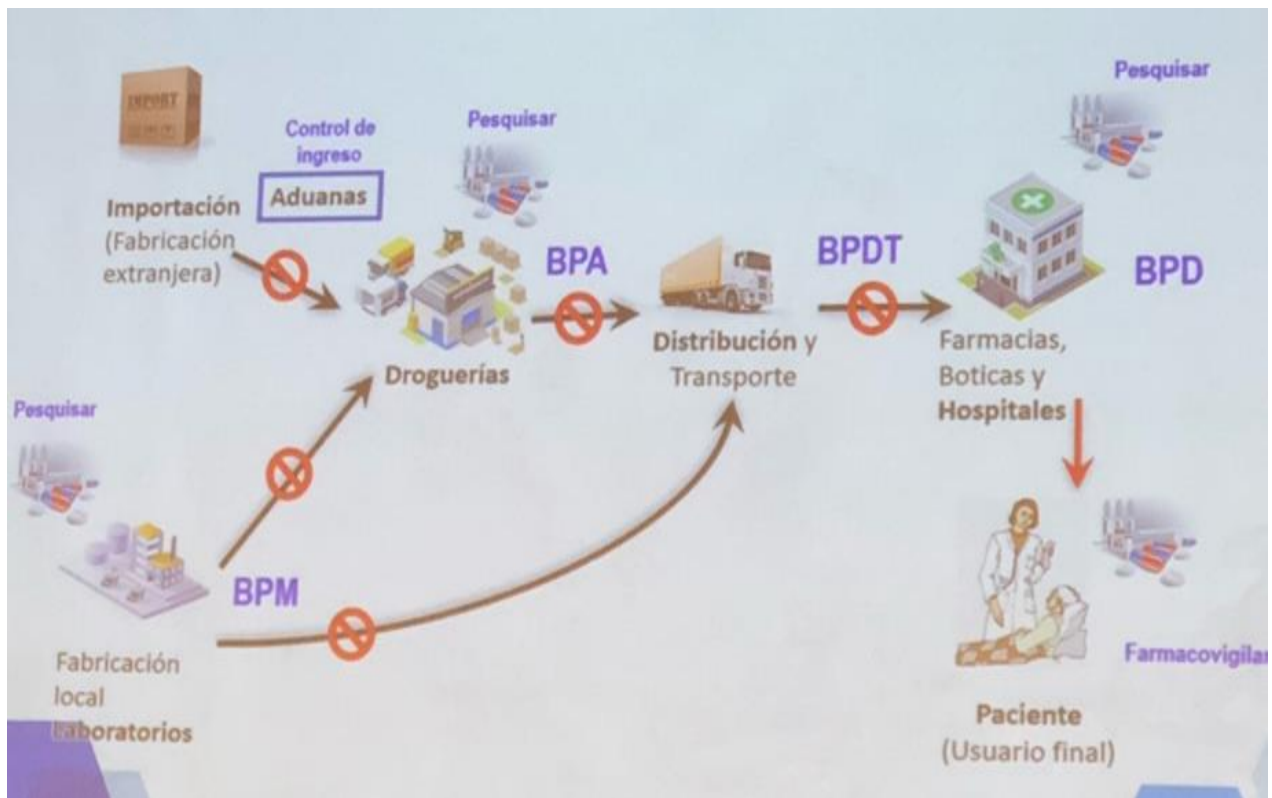


Fig. 1 Importancia de la implementación de las BPDT

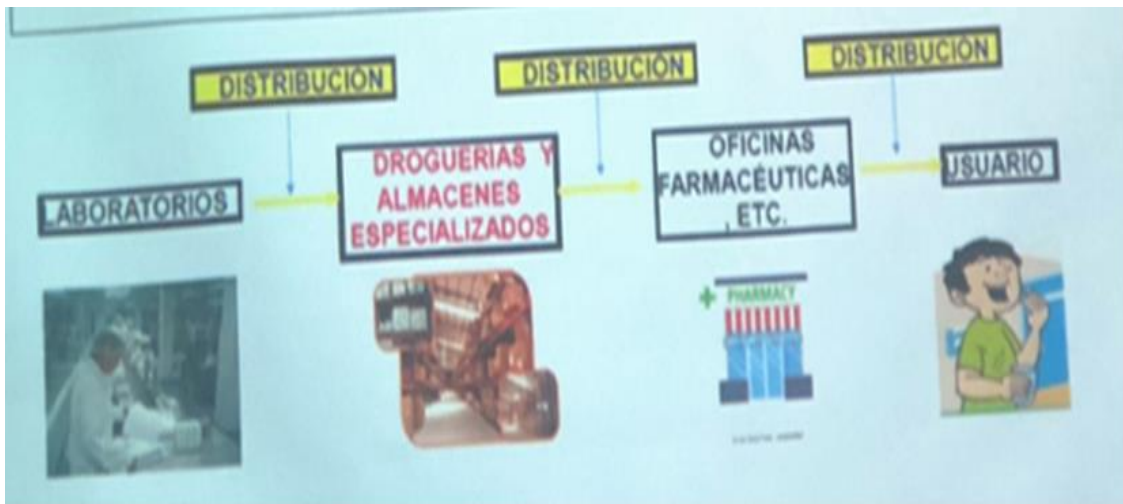


Fig. 2 Mapa de procesos: Importancia de la implementación de las BPD

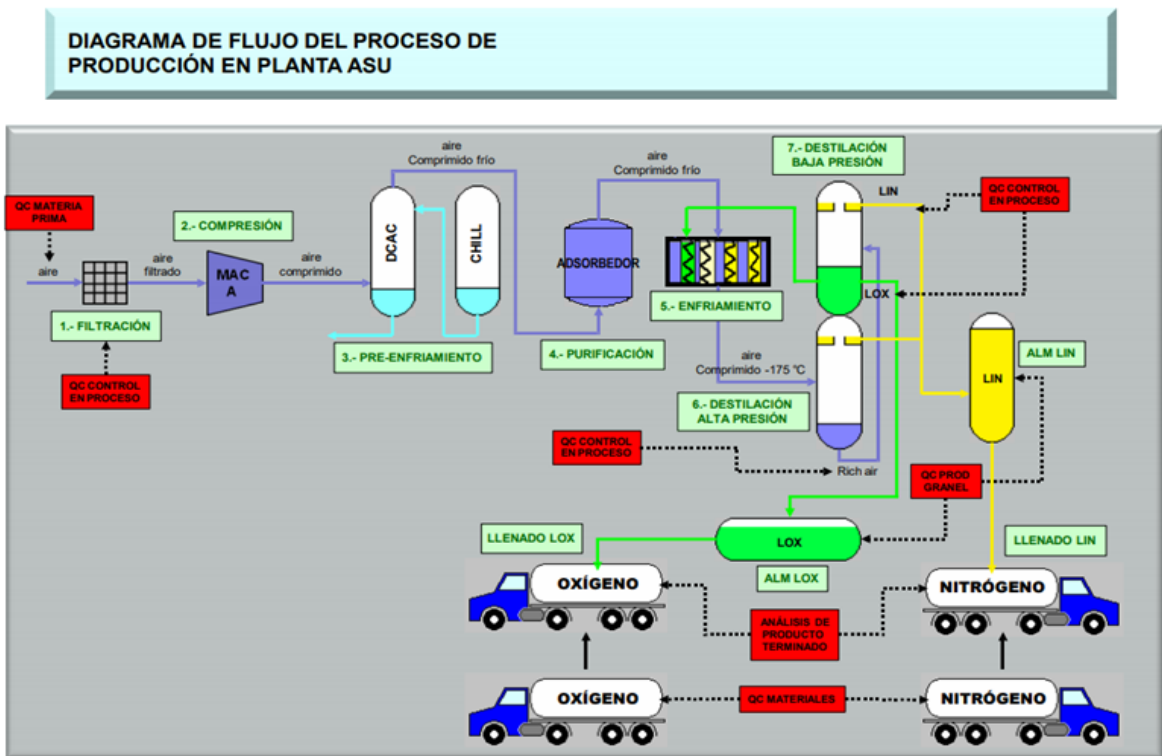


Fig. 3. Producción de Gases Medicinales

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN EN ESTACIONES DE LLENADO

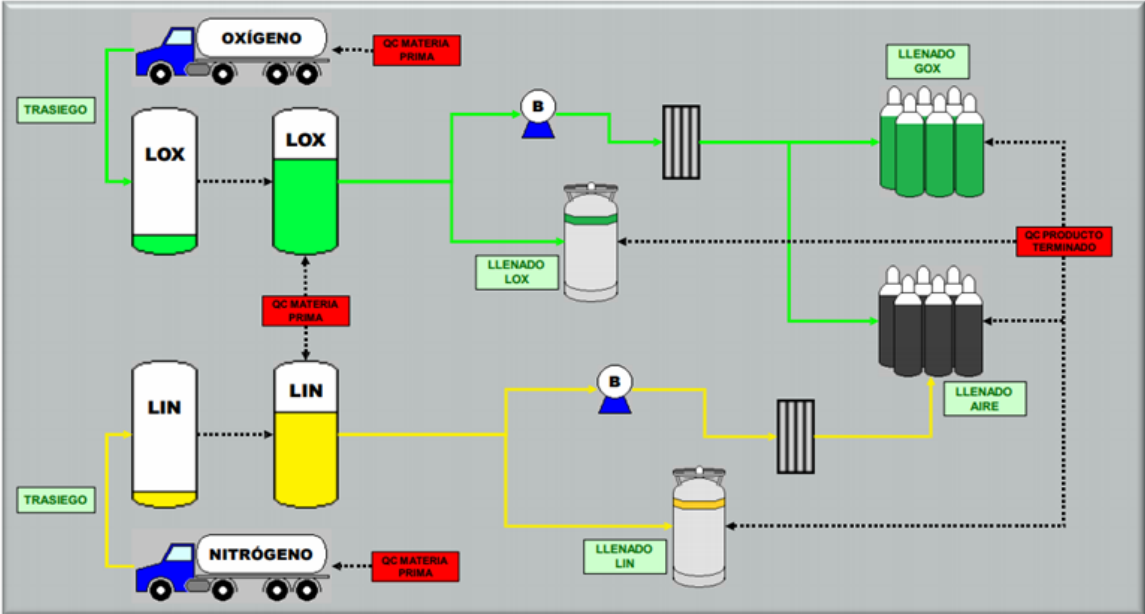


Fig. 4. Producción de Gases Medicinales



Fig. 5. Distribución de Gases Medicinales

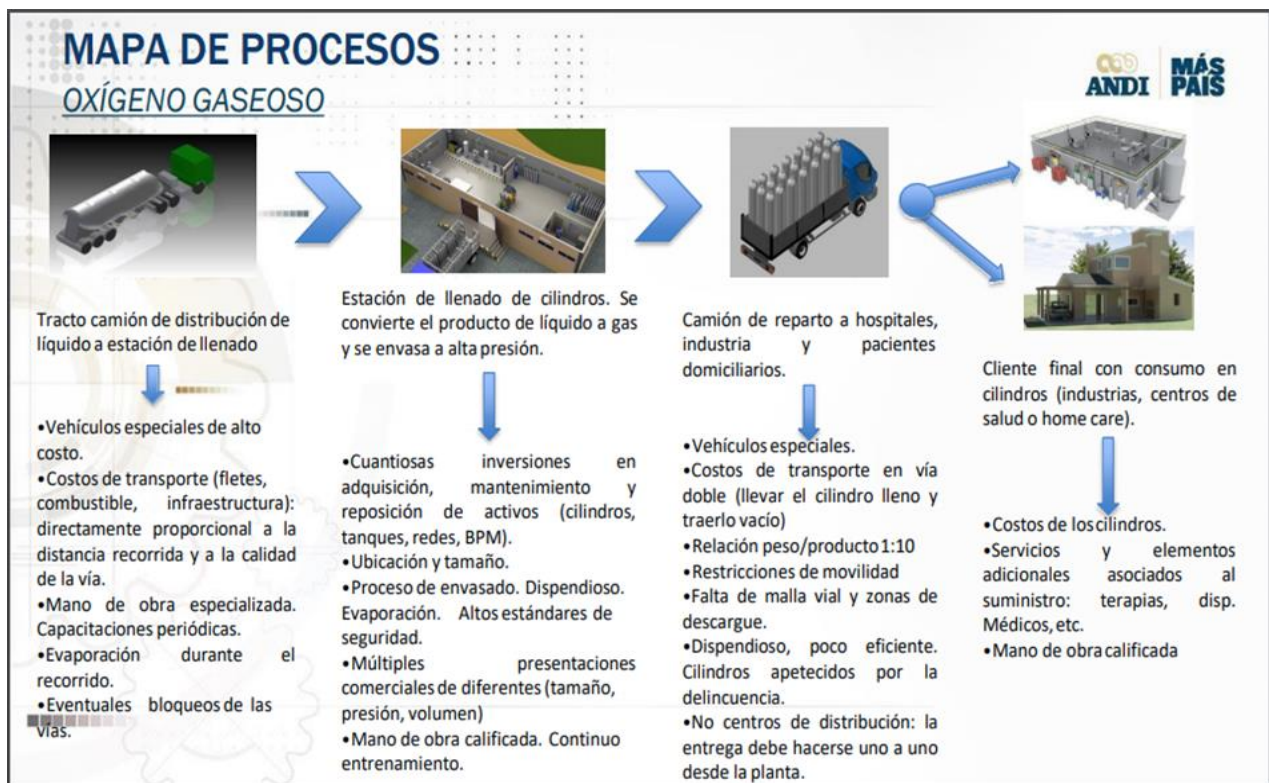


Fig. 6. Distribución de Gases Medicinales

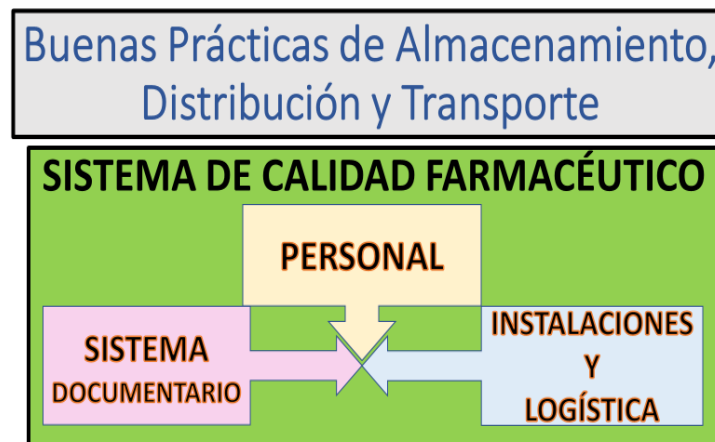


Fig. 7. Pilares del sistema de Calidad de la BPDT

Gases medicinales : Personal

Formación

Tener conocimientos a cerca del:

- Sistema de Calidad
- Puesto de Trabajo
- Tipo de producto
- Seguridad
- Riesgos asociados a los Gases

Fig. 8. Formación del Personal para la Distribución de Gases Medicinales



Simbología de acuerdo con la ONU

Fig. 10. Simbología para rotulado de gases medicinales

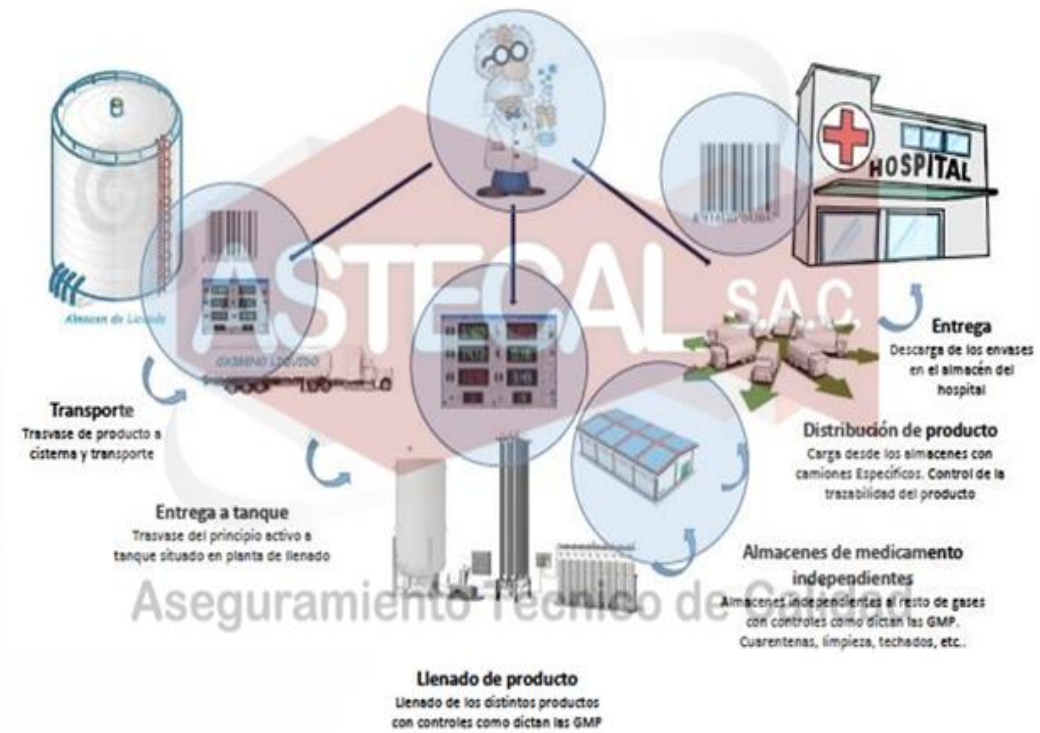
de acuerdo a las normas de seguridad - (Praxair)



Fig. 11. Diagrama de flujo para la producción de gases líquidos medicinales - (Astecal)



Fig. 12. Ilustración de las señales de seguridad que debe tener una central de gases (Praxair)



GDP(*): Almacenes separados

Fig. 12. Diagrama de flujo para la producción de gases comprimidos medicinales - (Astecal)

ANEXO II

FOTOGRAFÍAS DE UN ALMACÉN DE GASES MEDICINALES

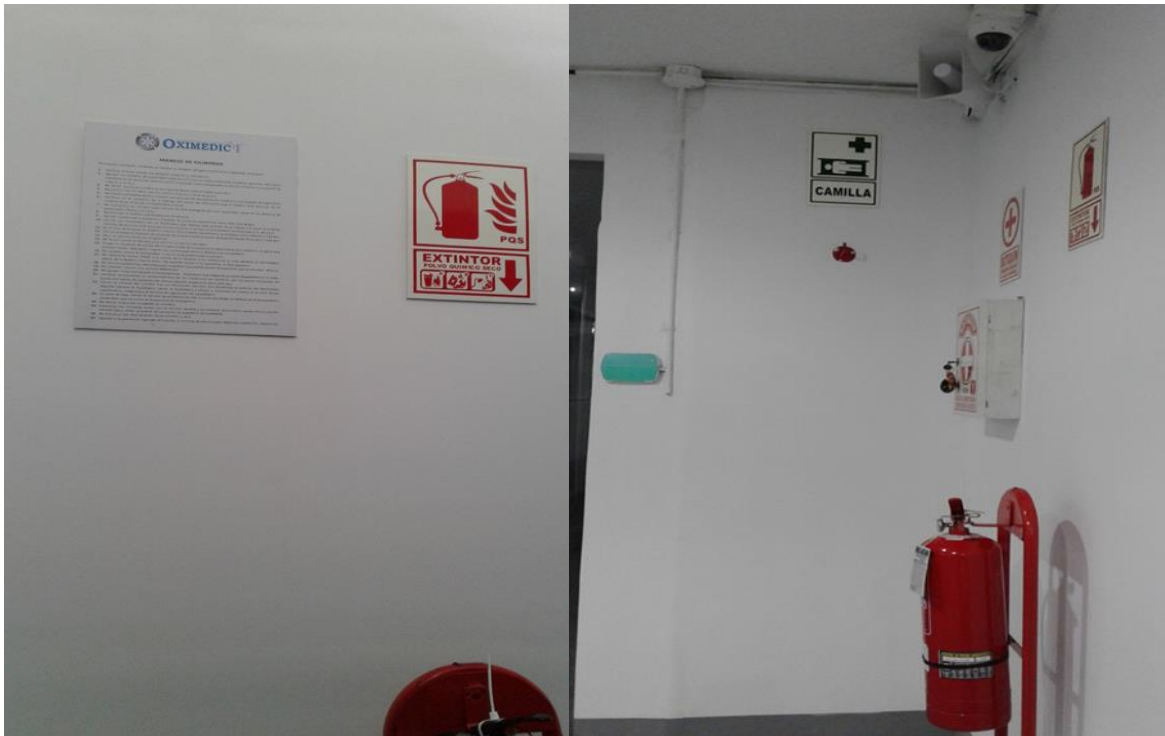
(CORTESIA DE DRIGUERIA OXIMEDIC S.A.C.)



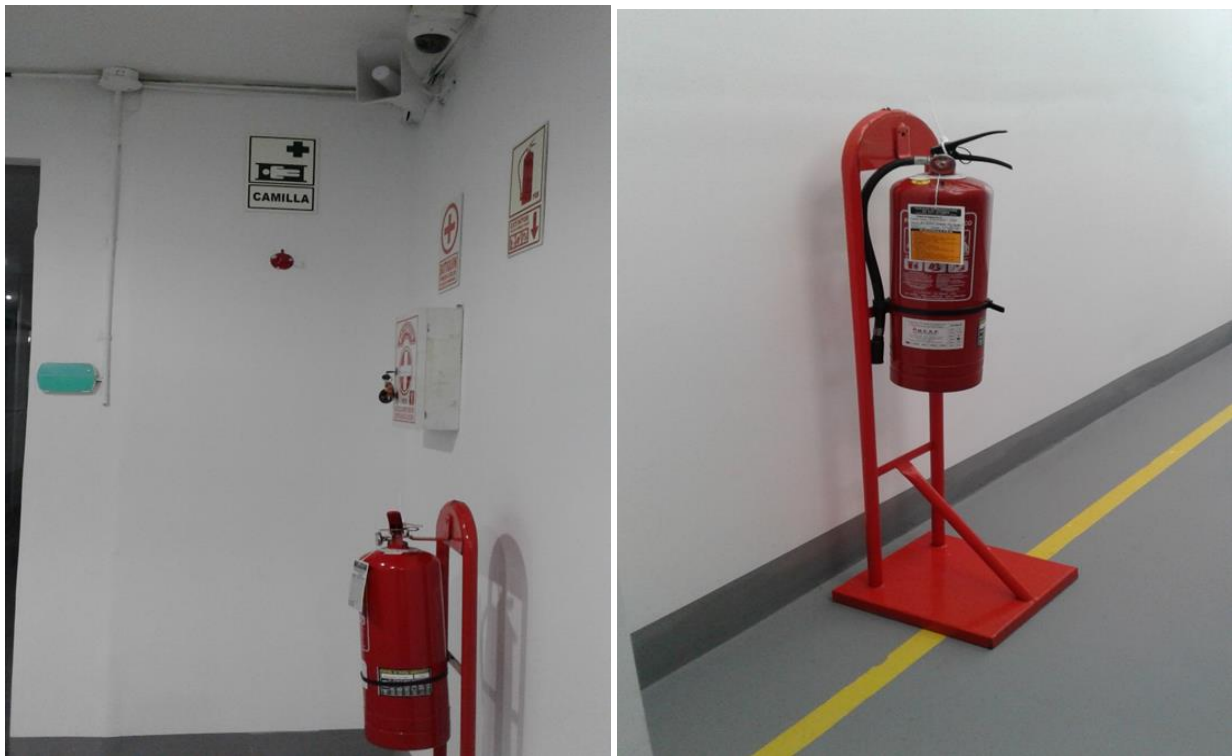
Fotografía 1: Almacén de Droguería de Gases Medicinales. control constante de temperatura (T) y humedad relativa (HR)



Fotografía 2: Almacén de Droguería de Gases Medicinales: control constante de temperatura (T) y humedad relativa (HR)



Fotografía 3, 4, 5 y 6: Almacén de Droguería de Gases Medicinales: Indicaciones para el manejo de cilindros y la presencia infalible de un extinguidor dentro del almacén.





Fotografía 7 y 8: Almacén de Droguería de Gases Medicinales: carretilla para traslado de cilindros.



Fotografía 9: Almacén de Droguería de Gases Medicinales. Áreas delimitadas, señalizadas y separadas unas de otras.



Fotografía 10, 11 y 12: Ventilación del Almacén de Droguería de Gases Medicinales



Fotografía13: Almacén de Droguería de Gases Medicinales:

Áreas delimitadas, señalizadas y separadas unas de otras.



Fotografía14 y 15: Almacén de Droguería de Gases Medicinales: Áreas delimitadas, señalizadas y separadas unas de otras y Personal correctamente uniformados con vestuario adecuado y bien capacitados para el ejercicio de su labor.



Fotografía 14 y 17: Almacén de Droguería de Gases Medicinales: Implementos indispensables.