



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024



BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

OFICINA DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LA DMID

Ponente: Q.F. Linda Carol Cáceres Manrique



QUE SON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

“Son un **conjunto de normas** que establecen los **requisitos y procedimientos operativos** que **deben cumplir los establecimientos** que fabrican, importan, exportan, **almacenan, comercializan** o distribuyen productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios”

Su cumplimiento **garantiza** el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los medicamentos durante el **Almacenamiento**.





PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

MARCO LEGAL

LEY N° 29459

- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

D.S.014-2011-S.A

- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

R.M.554-2022

- Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

R.M.810-2024

- Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

R. M. N° 538-
2016/MINSA

Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos y su modificatoria Resolución Ministerial N° 273-2020 MINSA. Que modifica la NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la elaboración de Preparados.

Decreto Supremo
N° 023-2001-SA

- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias de fiscalización sanitaria y su modificatoria D.S. N° 024-2020-SA.

CONSIDERACIONES GENERALES



Los establecimientos farmacéuticos, **funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico**, quien responde ante la ANM o del OD, según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley N° 29459 y demás normas sanitarias vigentes. **La responsabilidad que afecta al DT, también alcanza al propietario o representante legal del establecimiento.** Art. 11° D.S. 014-2011-SA.



El Director Técnico de las Farmacias de los establecimientos de salud, entre sus funciones, **tiene la responsabilidad de supervisar y controlar las actividades relacionadas a la Farmacia (UPS Farmacia)**, según la normatividad específica y el nivel de categorización del establecimiento de salud. Art. 62° D.S. 014-2011-SA.

7.5 DE LAS BUENAS PRÁCTICAS

EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA CONTIENE A LAS SIGUIENTES:

- a) Buenas Prácticas de Almacenamiento
- b) Buenas Prácticas de Dispensación
- c) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- d) Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.
- e) Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda.



7.5.1 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

- RECEPCIÓN
- ALMACENAMIENTO
- DEVOLUCIÓN
- BAJA O RECHAZADOS



7.5.1.1. El diseño y equipamiento del área de almacenamiento debe estar de acuerdo con:

- Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.
- Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.
- Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: **Temperatura, luz y humedad.**



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

SE DEBE EVITAR





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

SE DEBE EVITAR



SE DEBE EVITAR



7.5.1.2 Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento?

.... Se registra

Art. 36° D.S. N°014-2011-SA

Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente.




 Instituto Nacional de Calidad
 Metrología

Certificado de Calibración

LAC - 028 - 2024

Laboratorio de Acústica Página 1 de 9

Expediente	1053868	Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).
Solicitante	CERTIFICACIONES Y CALIDAD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA Avenida Sucre 1261	
Dirección		
Instrumento de Medición	SONOMETRO	La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metrologías a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).
Marca	LARSON DAVIS	
Modelo	LxT1	
Procedencia	ESTADOS UNIDOS	
Resolución	0,1 dB	
Clase	1	
Número de Serie	0055127	La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las intercompagnaciones que éste realiza en la región.
Modelo	377802	
Serie del Modelo	17466	Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.
Fecha de Calibración	2024-03-22	

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL. Certificados sin firma digital y sello carecen de validez.

Responsable del área Responsable del laboratorio


 Dirección de Metrología


 Dirección de Metrología


 Dirección de Metrología

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
 Dirección de Metrología
 Calle del Comercio 1917, San Isidro, Lima - Perú
 Telf: (51) 618-8033 Anexo 100
 Email: metrologia@inacal.gob.pe
 Web: www.inacal.gob.pe

Puede verificar el número de certificado en la página: www.inacal.gob.pe

7.5.1.2 Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? Se registra

		REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS O MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES		FORMATO VERSIÓN: 01 FR-BJM-017
CALIBRACIÓN	<input type="checkbox"/>			
MANTENIMIENTO	<input type="checkbox"/>	PREVENTIVO	<input type="checkbox"/>	
		CORRECTIVO	<input type="checkbox"/>	
DESCRIPCIÓN DEL REQUERIMIENTO:				
RNEPORTE DEL REQUERIMIENTO:				
FECHA DE TRABAJO:				
HORA DE INICIO:				



Certificado de Calibración
LAC - 028 - 2024

Página 1 de 9

INACAL
Instituto Nacional de Calidad y Metrología

Laboratorio de Acústica

Expediente: 1053068	Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).
Solicitante: CERTIFICACIONES Y CALIDAD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA Avenida Sucre 1261	
Instrumento de Medición: SONOMETRO	La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metrologías a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).
Marca: LARSON DAVIS	
Modelo: LxT1	
Procedencia: ESTADOS UNIDOS	
Resolución: 0,1 dB	
Clase: 1	
Número de Serie: 0005127	La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las intercomparaciones que éste realiza en la región.
Modelo: 377502	
Serie del Modelo: 174466	Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones, el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.
Fecha de Calibración: 2024-03-22	

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL. Certificados sin firma digital y sello carecen de validez.

Responsable del área Responsable del laboratorio





Dirección de Metrología Dirección de Metrología

7.5.1.3 Los productos y/o dispositivos deben ser colocados **sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks** u otros, nunca directamente sobre el piso, **la ubicación de los estantes, racks, parihuelas u otros deben permitir su limpieza y ventilación.** Los **extintores** contra incendios deben contar con carga vigente y deben estar ubicados en un **lugar visible y de fácil acceso.**



Extintor con carga vigente



SE DEBE EVITAR



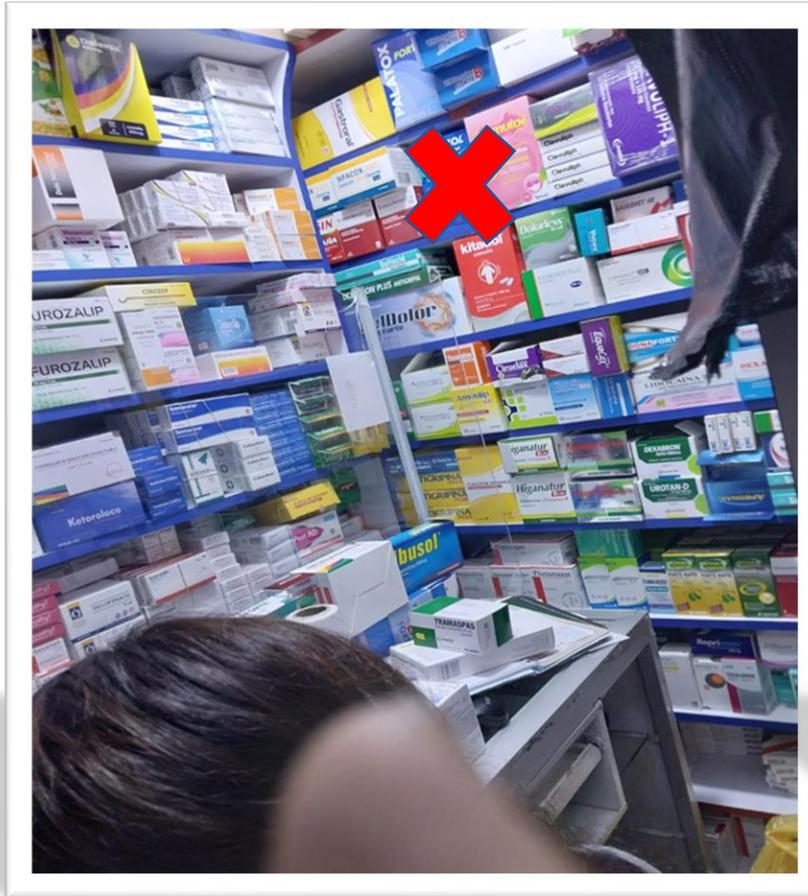
SE DEBE EVITAR



SE DEBE EVITAR



SE DEBE EVITAR



SE DEBE EVITAR



7.5.1.4 Los anaqueles, estantes racks están asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos



Tienen la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso a fin de evitar deformaciones.

RECEPCIÓN



Es el espacio donde se reciben los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se verifica que cumplan con los requerimientos de acuerdo a normativa vigente.

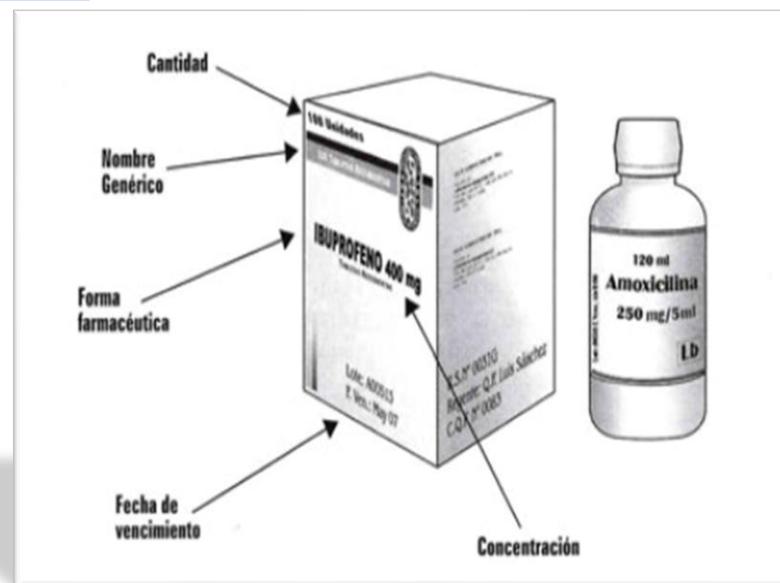


7.5.1.5 se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos con los **documentos presentados por el proveedor**, siguiendo el procedimiento operativo estándar de recepción del establecimiento, considerando como mínimo, la verificación de:

De la documentación

Se debe de confrontar los documentos (Guías de Remisión, Boletas de venta o Facturas de compra) presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra, verificándose la siguiente información:

Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia. (Art. 26-D.S. 014-2011)



a) Nombre del Producto

b) Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.

c) Forma de presentación; cuando corresponda.

d) Numero o código de lote o serie.

e) Fecha de vencimiento

f) Registro Sanitario

g) Notificación Sanitaria Obligatoria, cuando corresponda.

h) Cantidad recibida.

i) Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío

7.5.1.6 se realiza la verificación de los productos y/o dispositivos de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción y se registran las no conformidades de lo siguiente:

EMBALAJE

- Que el material del embalaje no esté abierto, quebrado o húmedo, que evidencie deterioro del producto y/o dispositivo.
- Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo con los documentos presentados por el proveedor

DEL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO

- No se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o Húmedo; no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.
- Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.
- Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.



7.5.1.7 Se realiza la verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivo, según los tipos de envases, registrándose las no conformidades:

a) De vidrio

- No deben estar vacíos o incompletos
- No deben presentar manchas ni cuerpos extraños en el interior.
- No deben presentar grietas en ninguna parte del recipiente
- El cierre debe ser hermético.
- En caso de tener banda de seguridad, debe estar intacta

b) De plástico

- No deben estar vacíos o incompletos
- No deben presentar aberturas, grietas o hendiduras que afecten al producto y su apariencia.
- En caso de tener banda de seguridad, debe estar intacta

c) De aluminio

- No deben presentar perforaciones, grietas, roturas y deformaciones.
- El cierre debe ser hermético.

d) Blister termosellado o folios

- No debe estar roto, vacío y/o mal sellado.
- No debe presentar perforaciones}

e) Otro material de envase:

No debe estar roto, vacío, mal sellado o presentar otra característica que afecte el producto y/o dispositivo.



7.5.1.8 Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben ser recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento; en el momento de la recepción se verifica que se mantiene la cadena de frío.



Se asegura que durante el transporte se ha mantenido la cadena de frío.

La conservación adecuada de los medicamentos es fundamental para mantener su actividad farmacológica de forma óptima.

7.5.1.9 Se verifica en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, lo siguiente:

- ❑ El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumos.
- ❑ La denominación del insumos, grado o tipo.
- ❑ La fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran

11/10/2024, 14:51

FF07-00000398_20602435041_11-10-2024


SOLUCIONES QUIMICAS GK E.I.R.L.
 SOLUCIONES QUIMICAS GK E.I.R.L.
 JR. CABANA ETAPA 1 NRO. 412 DPTO. 402 URB. COVIDA
 LIMA - LOS OLIVOS
 Telf: 992348897 / 932550357
 E-mail: btrayo@gk.pe | paimasanchez@gk.pe

RUC: 20602435041
FACTURA ELECTRÓNICA
FF07 N° 00000398

Cliente: NOMANO S.R.L.
 RUC: 20602837859

Fecha: 11/10/2024
 02:51:25
 Vendedor: ALEXANDRA

Dirección: CAL. LUIS GALVANI NRO. 237 URB. HIGUERETA LIMA LIMA SANTIAGO DE SURCO
 Moneda: USD
 Forma de pago: CONTADO

Cantidad	Unidad	Código	Descripción	Marca	Precio de venta	Total
10	KG	GK27	CITRULINA	CHINA	10.384	103.84
15	KG	GK11	BETA ALANINA	CHINA	8.614	129.21

Son: DOSCIENTOS TREINTA Y TRES Y 05/100 DOLARES AMERICANOS

Representación impresa de la FACTURA electrónica
 Consulta tu comprobante en <https://comprobantes.landisapp.com/>

Op. Gravada: USD\$ 197.50
IGV: USD\$ 35.55
Total: USD\$ 233.05

Información adicional:
 DEPOSITO a CTA

Información de pagos:
 PAGO: Depósito Bancario USD \$ 233.05

BTP PHARMACEUTICAL CO., LIMITED

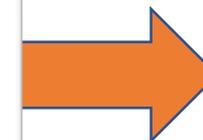
Certificate Of Analysis/Conformance

Product : L-CITRULLINE
 Batch number : 20240311
 Batch quantity : 150KGS
 Manufacturing date: 2024.03.11
 Expiry date : 2026.03.10

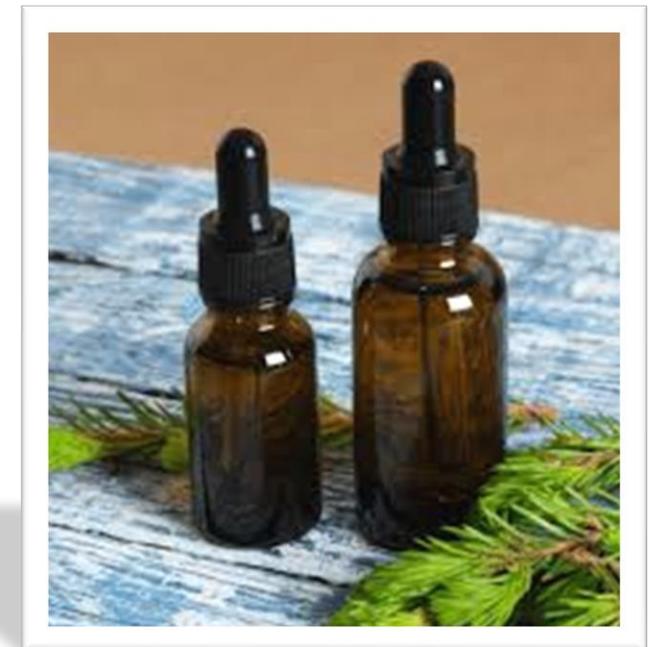
ITEMS	STANDARD	RESULTS
Description	White crystalline or crystalline powder	Conform
Specific rotation	+24.5° - +26.8°	+25.4° 99.3%
State of solution	≥98.0%	Conform
Chloride(Cl)	≤0.020%	Conform
Ammonium(NH4)	≤0.020%	Conform
Sulfate(SO4)	≤0.020%	Conform
Iron(Fe)	≤10ppm	Conform
Heavy metals	≤10ppm	Conform
Total plate count	Not more than 1000cfu/g	Conform
Yeast&Mold	Not more than 100cfu/g	Conform
Arsenic(as As2o3)	≤1ppm	Conform
Lead	≤3ppm	Conform
Mercury	≤0.1ppm	Conform
Cadmium	≤1ppm	Conform
Loss on drying	≤0.30%	0.12%
Residue on ignition	≤0.10%	0.04%
Assay	98.5-101.0%	99.4%
PH	5.0-7.0	6.1
E. Coli	Negative	Negative
Salmonella	Negative	Negative
Staphylococcus aureus	Negative	Negative

Conclusion : Conform to AJ192

BTP PHARMACEUTICAL CO., LIMITED
 PANG JIE
 GENERAL MANAGER



7.5.1.10 En el caso de las oficinas farmacéuticas especializadas, que se utilicen cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre) se debe verificar que cuenten con el certificado de calidad emitido por el laboratorio fabricante de la cepa.



7.5.1.11 la información de los rotulados autorizados de los productos de los productos y/o dispositivos recepcionados, debe ser visible y estar firmemente adherida.



7.5.1.12 En caso de existir discrepancias de información en los documentos y productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requeridas, se debe proceder al traslado de los mismos al área de devoluciones o baja, según corresponda, hasta que se determine su destino final.



7.5.1.13 Cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados adulterados, el Director Técnico debe proceder según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente.



- ❑ Cuando en el proceso de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios se detecten productos presuntamente falsificados, expirados, deteriorados, contaminados o alterados, el Director Técnico debe, en el plazo máximo de 48 horas comunicar a la Autoridad de Salud. Según Art. 47° D.S. N°014-2011/MINSA.

ALMACENAMIENTO



Es el conjunto de actividades que tiene como **objetivo** el cuidado y la conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios fabricados y distribuidos, con el fin de **garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas.**

7.5.1.14 Se deben garantizar las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las **condiciones especiales de temperatura y luz, establecidas por el fabricante y humedad** cuando corresponda, conforme a su procedimiento operativo estándar. Se debe controlar y registrar?

Es un factor limitante de la vida útil de un fármaco.

La eficacia y seguridad del fármaco puede verse afectada de manera negativa por la interacción entre los principios activos, dando lugar a la degradación y a la formación de otros productos.

Como resultado de este proceso se puede producir una pérdida de la potencia del fármaco, e incluso a la aparición de efectos adversos derivados de los productos de degradación generados.



ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REFRIGERADOS

Conservar los productos de Cadena de Frio en rangos de temperatura de **2°C a 8°C**

- La ubicación de los productos debe hacerse en forma ordenada garantizando una adecuada circulación de frio.
- Control de Temperatura online (Sistema de Monitoreo) y sistema de alarma que permita avisar de forma inmediata en caso se presente una desviación en la temperatura según el plan de contingencia establecido.



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

Condiciones de Almacenamiento	
-15 °C a -25 °C	T° Congelada
2 °C a 8 °C	T° Refrigerada
8 °C a 15°C	T° Fresca
20 °C a 25°C	T° Controlada
15°C a 30°C	T° Ambiente
30°C a 40°C	T° Cálida

		REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA			FORMATO
					VERSIÓN: 01
					FR-BJM-009
ÁREA:		Temperatura:			15 - 25 °C, nunca mayor a 30 °C
RANGO:		Humedad Relativa:			45 - 75 %
MES:	CODIGO DE TERMOHIGRÓMETRO:				
Día	Hora	Temperatura °C	Humedad Relativa	Realizado por:	Revisado por:
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

7.5.1.15 Para el caso de productos que requieran controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen), se deben almacenar con las debidas medidas de seguridad y de acuerdo con lo establecido en su reglamento específico.



Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como los narcóticos **se deben identificar y almacenar bajo estrictas medidas de seguridad, en una vitrina bajo llave**, especialmente acondicionada para tal fin. La llave quedará bajo la custodia del director técnico. Art. 20° D.S.023-2001-SA.

7.5.1.16 Para la ubicación de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento, se debe considerar un sistema o mecanismos que permitan garantizar la correcta ubicación y distribución de los mismos.

7.5.1.17 De acuerdo con el sistema de ubicación que se utilice, los productos y/o dispositivos se deben almacenar teniendo en cuenta: el orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica, entre otros. **Debe contar con información (física o digital) que indique el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos , según corresponda, y que permita su verificación periódica**



REGISTRO DE INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS						FORMATO VERSIÓN 01 01-2016	
TIPO DE INVENTARIO:		ALISTADO		GENERAL			
Nº	FECHA:	Producto / Dispositivo	Marca / Modelo / Serie / Código	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad	Observaciones
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
RESPONSABLE DE INVENTARIO						DIRECTOR TÉCNICO	

7.5.1.18 Se debe contar con un procedimiento operativo estandarizado e implementado para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos, el mismo que debe tener una frecuencia mínima anual, los cuales deben contar con registros.

7.5.1.19 Cuentan con un mecanismo que alerte o identifique los productos y/o dispositivos próximos a expirar ?



Los medicamentos con fecha de vencimiento más corta deben ir en primera fila, de tal manera que se utilicen antes de su vencimiento (Primero en Expirar, Primero en dispensar)

7.5.1.20 Se establece el sistema FIFO y/o sistema FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos

Es un método utilizado en la gestión de inventarios para asegurarse de que los productos que ingresaron primero sean comercializados antes que los productos que ingresaron primero.

El sistema FIFO se utiliza para administrar y dispensar los medicamentos de manera eficiente y garantizar que los medicamentos con fechas de vencimiento más cercanas sean utilizados primeros.



7.5.1.21 Para el correcto almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, se debe contar con un procedimiento operativo que asegure el mantenimiento y funcionamiento del equipo de refrigeración y el registro de las temperaturas a intervalos predeterminados de acuerdo con el instrumento de medición, dentro de los rangos establecidos. En este proceso se debe considerar:

a) Ubicación: se debe tener en cuenta:

-**Accesibilidad:** deben almacenarse en las **zonas o espacios** mas accesibles, ya que durante el almacenamiento **se debe disminuir el numero de aperturas del equipo de refrigeración.**

-**Caducidad:** si se almacenan lotes o series de distinta caducidad, siempre serán los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.

b) Señalización: es aconsejable **señalizar en el exterior del equipo de refrigeración**, la ubicación de los distintos productos y/o dispositivos para facilitar su localización, **evitar aperturas innecesarias y mejorar su conservación.**

c) Condiciones especiales de almacenamiento: deben mantenerse en las condiciones de almacenamiento que se declaran en los rotulados del producto y/o dispositivos.

Productos y/o dispositivos refrigerados (2° a 8°C); refrigeradoras, cámaras de refrigeración.

Productos y/o dispositivos congelados (-10°C a más bajas); congeladoras,



7.5.1.22 Debe contar con área de aprobados y devoluciones



7.5.1.26 Debe contar con plan de contingencia(falla de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales , entre otros

7.5.1.23 Debe tener la capacidad de **mantener** dentro de los **limites del rango** especificado en el envase

7.5.1.24 Tomar **precauciones** en la instalación de los equipos de refrigeración para **evitar desconexiones** accidentales de la fuente de energía

7.5.1.25 Debe estar ubicado en una **zona de poca variación** de temperatura externa y protegida de la luz solar directa, sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la ventilación

DEVOLUCIÓN

7.5.1.27 Procedimiento operativo en forma impresa o en medio digital (pacientes o usuarios o a los proveedores)

7.5.1.29 debe haber un registro que permita evidenciar las causas de la devolución (despacho errado, producto vencido, producto fallado, quejas, o reclamos u otros)

7.5.1.30 los productos devueltos deben almacenarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento.



7.5.1.28 deben estar adecuadamente identificados y registrados, hasta determinar su destino final.

REGISTRO DE DEVOLUCIONES, CANJES O RECLAMOS											
										FORMATO	
										VERSIÓN: 01	
										FR-BJM410	
ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	FECHA	PF/DM/PS	REGISTRO SANITARIO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	MOTIVO	DESTINO FINAL	REALIZADO POR	OBSERVACIÓN
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

7.5.1.31 los productos y/o dispositivos pueden retornar al inventario disponible, si existe evidencia del registro de los productos devueltos y su estado de conservación

BAJA O RECHAZADOS



Art. 46°: Los identifica, realiza un inventario de los productos expirados, los retira y los coloca en el área de baja o rechazados, luego lo registra en el libro de ocurrencias.



7.5.1.32 Procedimiento operativo en forma impresa o en medio digital (pacientes o usuarios o a los proveedores).

7.5.1.33 Los productos y/o dispositivos con observaciones sanitarias deben estar ubicados en el área de baja o rechazados.

7.5.1.34 La destrucción de los productos de baja, se debe realizar un procedimiento interno, el mismo que se debe ajustar a las normas establecidas.



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

El **ÉXITO** es la consecuencia
directa de la **perseverancia.**

