

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,  
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS**

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVO	3
IV.	BASE LEGAL	3
V.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
VI.	CONTENIDO	4
6.1.	CONSIDERACIONES GENERALES	4
6.1.1	DEFINICIONES OPERATIVAS	4
6.2.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	5
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	5
6.2.2	PERSONAL	6
6.2.3	INSTALACIONES Y EQUIPOS	7
6.2.4	EMBALAJE Y DESPACHO	8
6.2.5	DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	8
6.2.6	DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD	11
6.2.7	QUEJAS Y RECLAMOS	11
6.2.8	DEVOLUCIONES	12
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE	12
VII.	RESPONSABILIDADES	13
VIII.	ANEXO	
	Guía para la Inspección de droguerías y almacenes especializados que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	



## I. INTRODUCCIÓN

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.

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.

El presente Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte establece un conjunto de normas mínimas obligatorias, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

## II. FINALIDAD

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.

## III. OBJETIVO

Establecer las condiciones esenciales que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la importación, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para poder garantizar que las operaciones de distribución y transporte no alteren la calidad de los mismos.

## IV. BASE LEGAL

- a) Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- b) Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y modificatorias.
- c) 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 Sanitarios, y modificatorias.

## V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional.



## VI. CONTENIDO

### 6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

#### 6.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente Manual se entiende por:

- a) **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.
- b) **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.
- c) **Autoridad Regional de Salud (ARS):** A las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud, o la que haga sus veces.
- d) **Cadena de frío:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean mantenidas las propiedades de calidad del producto.
- e) **Cliente:** Establecimiento farmacéutico, público o privado, que recibe los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. Al cliente también se le denomina destinatario.
- f) **Contratante:** Persona natural o jurídica que solicita un servicio, que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.
- g) **Contratista:** Persona natural o jurídica que está encargada de brindar un servicio que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.
- h) **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.
- i) **Distribuidor:** Todo establecimiento farmacéutico dedicado a la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.
- j) **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. Estos elementos pueden ser caja de cartón corrugado o de poliestireno, rizo de poliestireno, cintas aislantes, entre otros.
- k) **Queja:** Reparación de un cliente, que generalmente está asociado a la baja satisfacción del servicio.
- l) **Reclamo:** Pedir y/o exigir con derecho algo, respecto a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.
- m) **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.
- n) **Peor caso:** Condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de proceso, dentro de procedimientos estandarizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen



necesariamente a fallas en el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, o proceso.

- o) **Temperatura ambiente:** Temperatura considerada entre 15°C y 30°C.
- p) **Temperatura ambiente controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20° y 25°C.
- q) **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.
- r) **Transportista:** Persona natural o jurídica que se dedica a realizar el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- s) **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.
- t) **Zona climática IVa:** Zona climática dentro de la cual se encuentran los países con clima tropical (temperatura de 30°C ± 2°C y una humedad relativa de 65% ± 5%). Perú se encuentra en la zona climática IVa.

## 6.2 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

### 6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- 6.2.1.1 Los establecimientos farmacéuticos que realizan la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad del establecimiento farmacéutico.
- 6.2.1.2 El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados, asegurando que:
  - a) Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adopten en ellas las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
  - b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
  - c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el período de validez y se distribuyan por entidades autorizadas.
  - d) Se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte considerando las disposiciones contenidas en el presente Manual, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.
  - e) Los procesos de distribución sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervengan en este proceso.



- f) Los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones deben estar disponibles en el lugar donde se apliquen.
- g) Se realicen contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano correspondiente.
- h) Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros sean reportados, investigados y registrados; y, que exista un procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas.

6.2.1.3 Se debe contar con un Manual de Calidad que demuestre el compromiso de la organización y del personal directivo de cumplir con el sistema de aseguramiento de la calidad.

## **6.2.2 PERSONAL**

6.2.2.1 El establecimiento farmacéutico debe contar con el número necesario de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias para las funciones que desempeña, siendo que las responsabilidades atribuidas al mismo no deben ser excesivas, a fin de no comprometer el sistema de aseguramiento de la calidad de la organización.

6.2.2.2 El establecimiento farmacéutico debe contar con un organigrama definido y todo el personal debe tener sus funciones específicas registradas por escrito y la capacidad suficiente para desempeñarlas. Debe contarse con una relación actualizada de todo el personal.

6.2.2.3 El personal directivo y técnico debe contar con los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones.

6.2.2.4 El personal involucrado en el proceso de distribución y transporte debe estar plenamente informado y capacitado en sus funciones y responsabilidades. La responsabilidad asignada a una persona debe ser claramente definida, para evitar poner en riesgo la calidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

6.2.2.5 Es responsabilidad del Director Técnico cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

6.2.2.6 Todo el personal involucrado en el proceso de distribución y transporte debe cumplir con:

- a) Funciones y responsabilidades definidas;
- b) Proceso de inducción (personal nuevo del establecimiento farmacéutico);
- c) Capacitación continua de acuerdo a un programa de capacitación documentado, el que incluya: Buenas Prácticas de Almacenamiento (cadena de frío cuando corresponda), Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, instrucciones de seguridad e higiene, así como aspectos de seguridad operativa;
- d) Procedimientos operativos correspondientes.

El establecimiento farmacéutico evalúa la efectividad de la capacitación en forma periódica, debiendo quedar constancia escrita por cada trabajador.

6.2.2.7 En las áreas de trabajo donde se manipule productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el personal no debe fumar, comer, beber, masticar chicle, mantener plantas, alimentos, medicamentos y objetos personales o cualquier objeto extraño.

6.2.2.8 En las áreas de trabajo, donde se manipule productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante el proceso de



distribución y transporte, el personal debe usar uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde con el tipo de trabajo a ejecutar.

- 6.2.2.9 Para el manejo de productos especiales (material altamente activo, tales como productos que a pequeñas dosis ejercen acción farmacológica, ejemplo: hormonas, citostáticos), material radioactivo, narcóticos, biológicos, inflamables y sensibilizantes (por ejemplo: Penicilina, entre otros), se debe brindar al personal, capacitación específica de cómo actuar en caso de ruptura de envases y derrames de estos productos especiales y proporcionar la hoja de seguridad de este tipo de productos, ropa, implementos de seguridad y sustancias inactivantes acordes a la naturaleza del riesgo.
- 6.2.2.10 Todo el personal debe ser sometido periódicamente a exámenes médicos, con una frecuencia mínima anual o de acuerdo a las normas nacionales vigentes.
- 6.2.2.11 Si una persona muestra signos de estar enferma o sufre lesiones abiertas en la piel, de tal forma que pueda afectarse la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se considerará no apta para trabajar hasta que se dictamine por el personal médico que la condición ha desaparecido o no constituye un riesgo.
- 6.2.2.12 Se debe establecer y cumplir procedimientos adecuados de higiene personal, de acuerdo a la actividad que se realiza. Estos procedimientos deben asegurar la salud y la higiene del personal. Es de cumplimiento, también, por los servicios tercerizados.

### **6.2.3 INSTALACIONES Y EQUIPOS**

- 6.2.3.1 Los establecimientos farmacéuticos que participen en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben disponer de la infraestructura y equipamiento necesarios para asegurar la conservación de la calidad de los productos y dispositivos, considerando las necesidades específicas de almacenamiento, según naturaleza del producto y otras exigencias como el caso de productos sujetos a control especial.
- 6.2.3.2 Las instalaciones deben cumplir con las exigencias establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, según naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.
- 6.2.3.3 La ubicación, construcción, adaptación y mantenimiento de las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho deben ser apropiados a las operaciones que se realizan en las mismas, debiendo mantenerse limpias, libre de plagas y otros materiales o sustancias contaminantes.
- 6.2.3.4 El patio de maniobras o área de carga y/o descarga destinada al uso de los vehículos de transporte debe estar limpio y libre de plagas, lo cual debe ser verificable. El plan de sanitización se realizará según programa establecido y de acuerdo a sus propias necesidades.
- 6.2.3.5 Para la distribución y transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío, debe considerarse equipos de control climático dentro del vehículo o el uso de material de embalaje validado que asegure la conservación de la temperatura requerida por éstos.

Se debe calificar el vehículo de transporte con equipos climatizados y validar el proceso de transporte (incluir un informe de calificación de la



operación de desempeño) y además colocar un equipo de medición de control de temperatura a fin de evidenciar que el proceso de calificación se mantiene en cada transporte.

Estos equipos deben contar con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno, para el control de temperatura del ambiente. El procedimiento también debe mostrar el tiempo que tarda en superar la temperatura máxima en el caso que se origine una falla del vehículo climatizado. La calificación debe considerar las fluctuaciones térmicas que suceden durante el reabastecimiento y retiro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

El equipo de control climático que conserve la temperatura y humedad requeridas por el producto farmacéutico o dispositivo médico debe asegurar que el sistema es consistente y que la temperatura es estable y confiable.

- 6.2.3.6 En el vehículo de transporte, los equipos de control de temperatura deben calibrarse y debe calificarse el desempeño real del proceso de transporte. Se debe designar a un responsable de verificar el mantenimiento de las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hasta que sean entregados al destinatario. Dicha verificación debe ser registrada, para lo cual el personal responsable del vehículo debe contar con dispositivos, equipos, monitores u otro medio que evidencien el control de temperatura durante el transporte, cuando corresponda según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

La distribución y transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío, debe considerar vehículos climatizados o embalajes calificados que asegure la conservación de la temperatura requerida por éstos; en el caso de no contar con lo anterior, el control de temperatura debe ser permanente durante todo el transporte.

- 6.2.3.7 La manipulación y almacenamiento debe efectuarse evitando la confusión, alteración, adulteración y contaminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su transporte.

#### 6.2.4 EMBALAJE Y DESPACHO

- 6.2.4.1 El embalaje y despacho de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza en concordancia con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y otras normas aplicables.

- 6.2.4.2 Para el embalaje de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe considerarse, según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, la protección mínima contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída y otros elementos de tránsito.

- 6.2.4.3 Los establecimientos farmacéuticos deben diseñar el embalaje protector según los factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte, según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

#### 6.2.5 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- 6.2.5.1 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 éstos.

- 6.2.5.2 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:
- a) La identificación del embalaje;
  - b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
  - c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,
  - d) 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.
- 6.2.5.3 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.
- 6.2.5.4 Cuando se requieran condiciones ambientales especiales de transporte, éstas deben ser monitoreadas y registradas de acuerdo con procedimientos escritos. Los registros deben estar disponibles.
- 6.2.5.5 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que contengan sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables y 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.
- 6.2.5.6 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.
- 6.2.5.7 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.
- 6.2.5.8 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.



- 6.2.5.9 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.
- 6.2.5.10 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.
- 6.2.5.11 El personal que brinda el servicio de transporte debe estar identificado con el fotocheck que le asigna la empresa a la que pertenece.
- 6.2.5.12 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.
- 6.2.5.13 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.
- 6.2.5.14 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.
- 6.2.5.15 Los vehículos de transporte deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 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.
- 6.2.5.16 La bodega del vehículo debe disponer de un espacio separado y acondicionado para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios acorde con las exigencias del fabricante, para que se transporten protegidos del calor, frío, luz, humedad u otros factores, según corresponda, así como de la presencia de microorganismos y plagas.
- 6.2.5.17 Las bodegas de los vehículos y contenedores de transporte deben mantenerse limpios y secos durante el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Se debe contar con procedimientos escritos para el manejo y limpieza de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada.
- 6.2.5.18 Debe restringirse el acceso de personas no autorizadas a las bodegas de los vehículos de transporte.
- 6.2.5.19 La bodega del vehículo de transporte 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.
- 6.2.5.20 Los vehículos utilizados para la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, especialmente aquéllos 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 farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario llegue al paciente o cliente. Si los estudios de estabilidad indicaran que el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario 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.

En el caso que el vehículo no esté adecuadamente equipado con aire acondicionado o calefacción para proteger al producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, el tiempo que el producto o dispositivo médico esté expuesto a las condiciones ambientales debe estar estrictamente limitado y validado.

- 6.2.5.21 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuando llegan a la zona de descarga del establecimiento farmacéutico, deberán ser los primeros que sean transferidos al área correspondiente dentro del almacén. Debe darse prioridad a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos controlados, así como a los productos farmacéuticos o dispositivos médicos que requieran cadena de frío, que deben ser también los primeros a ser transferidos al área correspondiente dentro del almacén o de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante. Se deberá registrar los hechos en el formato respectivo, indicando fecha y hora.

#### **6.2.6 DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD**

- 6.2.6.1 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.
- 6.2.6.2 Los registros deben contener la información necesaria para permitir la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.
- 6.2.6.3 Todos los registros deben estar disponibles y ser fácilmente trazables.
- 6.2.6.4 Se debe contar con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida de datos.
- 6.2.6.5 Contar con procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios distribuidos, incluyendo los registros de las autoinspecciones.

#### **6.2.7 QUEJAS Y RECLAMOS**

- 6.2.7.1 El establecimiento farmacéutico debe tener procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de las quejas o reclamos. En el caso se trate de una queja sobre la calidad de un producto o por el rotulado, se debe informar, en el plazo establecido en dicho procedimiento, al fabricante o al titular del registro sanitario o de la notificación sanitaria obligatoria o del certificado de registro sanitario.
- 6.2.7.2 El establecimiento farmacéutico debe establecer un procedimiento por escrito, para determinar el tratamiento sistemático que debe llevar a cabo el transportista con relación a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios rotos, deteriorados, perdidos u que presenten otra observación sanitaria. Es preciso efectuar un seguimiento sistemático para evitar la pérdida de bultos o paquetes, cuando sea necesario. Todas las discrepancias en la cantidad de los productos



farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante la distribución tienen que ser investigadas.

- 6.2.7.3 Si se descubre o sospecha de cualquier defecto de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, éstos deben inmovilizarse y someterse a investigación el lote observado.
- 6.2.7.4 El transportista debe informar al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte, y la persona designada del establecimiento farmacéutico debe registrar y documentar las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario, para permitir una evaluación estadística.

#### **6.2.8 DEVOLUCIONES**

- 6.2.8.1 El establecimiento farmacéutico debe contar con procedimientos que aseguren el transporte adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos.
- 6.2.8.2 Tanto los establecimientos farmacéuticos y los destinatarios deben ser responsables del proceso de devolución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como prevenir que no se permita la entrada de los mismos procedentes del comercio ilegal.
- 6.2.8.3 El transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, debe contar con la documentación correspondiente en donde quede registrado la devolución de los mismos.
- 6.2.8.4 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, en los vehículos de transporte, deben ser identificados y separados de aquéllos que se encuentran para su distribución.

#### **6.2.9 CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

- 6.2.9.1 Debe existir un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes, el cual debe estar a disposición en el momento que sea requerido por la Autoridad de Salud. En dicho contrato, se debe precisar los aspectos de distribución y transporte que deben ser definidos, mutuamente acordados y controlados, con el fin de evitar controversias que puedan dar como resultado que un producto o actividad sean de calidad deficiente.
- 6.2.9.2 El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos, según lo establezca el contrato.
- 6.2.9.3 El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente las actividades requeridas y de asegurar por medio del contrato, que se cumplan las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte descritas en el presente Manual.
- 6.2.9.4 El contratante debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.
- 6.2.9.5 El contrato debe especificar las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario. El contrato debe incluir un acuerdo de mantenimiento de las condiciones de almacenamiento durante el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



## VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1 El Ministerio de Salud, a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios es responsable de verificar en las droguerías de ámbito de Lima Metropolitana y en los almacenes especializados de los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud o el que haga sus veces y de las Autoridades Regionales de Salud, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Manual.
- 7.2 Las Autoridades Regionales de Salud, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, son responsables de verificar en las droguerías y en los almacenes especializados, el cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.
- 7.3 Los Órganos Desconcentrados de Salud de la Autoridad Nacional de Salud o el que haga sus veces, son responsables de verificar en los almacenes especializados, el cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.
- 7.4 Las droguerías y los almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, son responsables de la aplicación del presente Manual

## VIII. ANEXO

Guía para la Inspección de droguerías y almacenes especializados que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.



**ANEXO**  
**GUÍA PARA LA INSPECCIÓN DE DROGUERÍAS Y ALMACENES**  
**ESPECIALIZADOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Item	ASUNTO	SI	NO	OBSERV
6.2.1	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>			
6.2.1.1	¿Cuentan con una política de la calidad y directrices autorizadas por la máxima autoridad del establecimiento farmacéutico, se aplica y se mantiene?			MAYOR
6.2.1.2	En el Sistema de Aseguramiento de Calidad:			
	a) ¿Todas las operaciones están claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adoptan en ellas las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte?			MAYOR
	b) ¿En las descripciones de trabajo, las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas?			MAYOR
	c) Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el período de validez y se distribuyan por entidades autorizadas?			MAYOR
	d) Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte considerando las disposiciones contenidas en el Manual, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
	e) ¿Los procesos de distribución son trazables y la información está disponible a las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervienen en el proceso?			MAYOR
	f) ¿Están disponibles, en el lugar donde se aplican, los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones?			MAYOR
	g) ¿Se realizan contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano correspondiente?			MAYOR
	h) Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros son reportados, investigados y registrados? ¿Existe un procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.1.3	¿Cuenta con un Manual de Calidad que demuestre el compromiso de la organización, incluyendo la alta dirección, con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad? ¿Cuáles son sus elementos, procesos involucrados y cómo interaccionan entre sí?			MAYOR
6.2.2	<b>PERSONAL</b>			
6.2.2.1	¿Cuentan con número necesario de personal en todas las fases de la distribución y transporte?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que realiza la distribución y transporte?			MENOR
	¿Están escritas las funciones específicas de todo el personal?			MAYOR
6.2.2.4	Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas.			MAYOR
6.2.2.6	¿El personal recibe capacitación inicial y periódica, incluyendo instrucciones de seguridad e higiene, de acuerdo con sus necesidades? Se registra?			MAYOR
	¿Se evalúa periódicamente la capacitación al personal? Se registra?			MAYOR
6.2.2.7	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar en las áreas de trabajo donde			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Item	ASUNTO	SI	NO	OBSERV
	se manipule productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			
6.2.2.8	El personal, ¿cuenta con uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde al tipo de trabajo a ejecutar?			MAYOR
6.2.2.9	El personal que trata con productos farmacéuticos especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, biológicos, inflamables, sensibilizantes entre otros), cuenta con:			
	• Uniformes adecuados			MAYOR
	• Implementos de seguridad			MAYOR
	• Sustancias inactivantes, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.2.10	¿Se realiza exámenes médicos periódicos a todo el personal?			MAYOR
6.2.2.12	Cuentan con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal.			MAYOR
6.2.3	<b>INSTALACIONES Y EQUIPOS</b>			
6.2.3.1	¿Disponen de infraestructura y equipamiento necesarios que garanticen el desarrollo de las actividades de transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.3	¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho son apropiadas a las operaciones que realizan?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros materiales o sustancias contaminantes?			MAYOR
6.2.3.4	¿El patio de maniobras o área de carga y/o descarga destinada al uso de los vehículos de transporte está limpio y libre de plagas? ¿Es verificable?			MAYOR
6.2.3.5	¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno?			MAYOR
6.2.3.6	En el vehículo de transporte, ¿los equipos de control de temperatura están calibrados? ¿Se califica el desempeño real del proceso de transporte?			MAYOR
6.2.3.7	¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.4	<b>EMBALAJE Y DESPACHO</b>			
6.2.4.2	¿Los productos se encuentran correctamente embalados, identificados y de acuerdo a la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario? ¿Se evalúan los factores de desempeño del embalaje?			MAYOR
6.2.4.3	¿El embalaje protege contra los riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte y medios de transporte?			CRÍTICO
6.2.5	<b>DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
6.2.5.1	¿Para la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y ofrecen protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimiento de éstos?			MAYOR
6.2.5.2	Cuenta con procedimientos o instructivos que incluyan:			
	a. Identificación del embalaje			MAYOR
	b. Para que el producto no sea contaminado o contamine a otro.			CRITICO
	c. Las precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo.			MAYOR
	d. ¿Se mantiene las condiciones ambientales indicadas por el fabricante?			MAYOR
6.2.5.3	Se cumple con los plazos de entrega establecidos. Planifican la rutas de envío del transporte			INFORMATIVO
6.2.5.4	¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles?			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Item	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.5.5	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que contienen sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables, sensibilizantes, sólidos y gases a presión), ¿son almacenados en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados?			CRÍTICO
6.2.5.6	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos rechazados, vencidos, devueltos, de retiro del mercado y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal.			MAYOR
	Estos productos y dispositivos médicos, al ser transportados, están debidamente embalados, identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente.			MAYOR
6.2.5.7	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que presenten desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante.			MAYOR
	Se evalúan y documentan las desviaciones detectadas			MAYOR
	Se evalúa el impacto de las desviaciones			MAYOR
	Se aplican medidas correctivas efectivas			MAYOR
6.2.5.10	¿El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas? ¿Están entrenados para tal fin?			MAYOR
6.2.5.11	¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga?			MAYOR
6.2.5.12	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sensibles a la temperatura son transportados, manteniendo la cadena de frío.			MAYOR
6.2.5.13	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transportes?			MAYOR
	¿Se llevan registros de los mismos?			MAYOR
	¿Los vehículos cuentan con la aprobación de la autoridad de transporte correspondiente?			MAYOR
6.2.5.14	¿Se mantienen limpios los vehículos de transporte?			MAYOR
	Cuentan con registros de limpieza.			MAYOR
6.2.5.15	¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad adicional, para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte?			MAYOR
6.2.5.16	¿La bodega del vehículo dispone de un espacio separado y acondicionado para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos adecuados ante cualquier riesgo de contaminación cruzada?			MAYOR
6.2.5.18	¿El acceso a la bodega del vehículo es restringido?			MAYOR
6.2.5.19	¿El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad equivalente?			MAYOR
6.2.5.21	¿El establecimiento cuenta con zona de descarga?			MAYOR
	¿Se transfiere los productos al área correspondiente dentro del almacén teniendo en cuenta lo establecido en el numeral?			MAYOR
6.2.6	<b>DOCUMENTACIÓN y TRAZABILIDAD</b>			
6.2.6.1	¿Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte?			MAYOR
6.2.6.2	¿Cuenta con un listado, escrito o electrónico, que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para su adecuada conservación durante el transporte de los productos farmacéuticos, y dispositivos médicos y productos sanitarios?			CRÍTICO
6.2.6.3	¿Todos los registros están disponibles y son fácilmente trazables?			MAYOR
6.2.6.4	¿Se cuenta con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en			MAYOR





**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRDDUCTOS FARMACÉUTICOS,**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Item	ASUNTO	SI	NO	OBSERV
	formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos?			
6.2.6.5	El sistema de distribución, ¿permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro?			MAYOR
	• ¿Cuenta con documentos para acreditar la procedencia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? Cuales:			MAYOR
	- Facturas			INFORMATIVO
	- Boletas			INFORMATIVO
	- Guías de remisión			INFORMATIVO
	- Ticket			INFORMATIVO
	- Documento de Importación			INFORMATIVO
	- Ordenes de despacho			INFORMATIVO
	- Ordenes de distribución			INFORMATIVO
	- Otros:			INFORMATIVO
	• Estos documentos cuentan con la siguiente información:			
	- Fecha			MAYOR
	- Nombre del producto, forma farmacéutica y presentación			MAYOR
	- Número de Lote o número de serie, según corresponda			MAYOR
	- Cantidad recibida o suministrada			MAYOR
	- Nombre y dirección del proveedor y destinatario.			MAYOR
	• ¿Se entrega al transportista una guía o documentación donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante el transporte?			MAYOR
	• ¿Se registran las autoinspecciones?			MAYOR
6.2.7	<b>QUEJAS Y RECLAMOS</b>			
6.2.7.1	¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de quejas y reclamos?			MAYOR
	¿Se registran?			MAYOR
	¿Se investigan y toman medidas correctivas del caso?			MAYOR
6.2.7.5	¿El transportista informa al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte? ¿Se documentan las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario?			MAYOR
6.2.8	<b>DEVOLUCIONES</b>			
6.2.8.1	¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos?			MAYOR
6.2.8.3	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, cuentan con la documentación correspondiente?			MAYOR
6.2.8.4	¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? durante el transporte?			MAYOR
6.2.9	<b>CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
6.2.9.1	El contrato escrito indica claramente las obligaciones de cada una de las partes. Está a disposición de la Autoridad de Salud.			MAYOR
6.2.9.2	¿El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos según lo establece el contrato?			MAYOR
6.2.9.4	El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	El contrato escrito, ¿especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR

