



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

ANÁLISIS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS
DE ALMACENAMIENTO PARA OFICINAS
FARMACEUTICAS EN PERÚ Y SU
CONCORDANCIA CON LA REGULACIÓN
EN ARGENTINA, COLOMBIA Y CHILE
PARA MEJORA DE LA REGULACIÓN
PERUANA

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN
PROPIEDAD INTELECTUAL CON
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA
LOURDES NILDA PEDEMONTE MARCELO

LIMA – PERÚ

2025

ASESOR

Mg. Maritza Reategui Valdiviezo

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. Diego Ortega Sanabria
PRESIDENTE

MG. Luis Adrianzen Rodriguez
VOCAL

MG. Gonzalo Escalante Barrantes
SECRETARIO

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mis padres Tere y Armando, quienes siempre serán pilares fundamentales en mi vida.

A mi esposo Eduardo y a nuestros hijos, Sebastian y Mauricio, que fueron mi mayor motivación brindándome amor, paciencia, comprensión y compañía, para no rendirme.

Cecilia

Dedico esta tesis a la mujer más valiente que conozco, mi madre, quien con su fuerza me enseñó el significado de la perseverancia.

A mi esposo Gustavo y a nuestras hijas, Camila y Dariana, por su amor, apoyo, paciencia y entendimiento.

Lourdes

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Tesis autofinanciada.

DECLARACIÓN DE AUTOR			
FECHA	20	AGOSTO	2024
APELLIDOS Y NOMBRES DEL EGRESADO	CRIBILLERO ALDANA CECILIA DEL CARMEN PEDEMONTTE MARCELO LOURDES NILDA		
PROGRAMA DE POSGRADO	MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO		
AÑO DE INICIO DE LOS ESTUDIOS	2024		
TITULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE GRADO	“ANÁLISIS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA OFICINAS FARMACEUTICAS EN PERÚ Y SU CONCORDANCIA CON LA REGULACIÓN EN ARGENTINA, COLOMBIA Y CHILE PARA MEJORA DE LA REGULACIÓN PERUANA”		
MODALIDAD DE TRABAJO DE GRADO	Trabajo de Investigación		
Declaración del Autor			
El presente Trabajo de Grado es original y no es el resultado de un trabajo en colaboración con otros, excepto cuando así está citado explícitamente en el texto. No ha sido ni enviado ni sometido a evaluación para la obtención de otro grado o diploma que no sea el presente.			
Teléfono de contacto (fijo / móvil)	971449618 956726225		
E-mail	<u>ceciliacribilleroaldana@gmail.com</u> <u>lourdesnilda@hotmail.com</u>		



Firma del Egresado
DNI 32383901



Firma del egresado
DNI 40715032

ev.turnitin.com/app/carta/es/?lang=es&uro=103&ts=1&u=1082125592&o=2707059487

turnitin

1 de 351: CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA LOURDES NI...
ANÁLISIS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA O...

Similitud 17% Marcas de alerta

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

ANÁLISIS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA OFICINAS FARMACEUTICAS EN PERÚ Y SU CONCORDANCIA CON LA REGULACIÓN EN ARGENTINA, COLOMBIA Y CHILE PARA MEJORA DE LA REGULACIÓN PERUANA

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA LOURDES NILDA PEDEMONTE MARCELO

LIMA - PERÚ
2025

Página 1 de 104 19404 palabras 90%

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Más información

17% Similitud estándar Filtros

21 Exclusiones →

Fuentes
Mostrar las fuentes solapadas

#	Internet	Palabras coincidentes	Similitud
1	repositorio.unid.edu.pe	238	1%
2	www.slideshare.net	207	1%
3	sni.org.pe	183	<1%

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

LISTADO DE SIGLAS

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	OBJETIVOS.....	7
	2.1 OBJETIVO GENERAL.....	7
	2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
III.	DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	7
	3.1 Búsqueda de información.....	7
	3.2 Identificación de aspectos generales.....	14
	3.3 Infraestructura, mobiliario y equipamiento:.....	19
	3.4 Generalidades para el almacenamiento.....	24
	3.5 Recepción.....	28
	3.6 Almacenamiento.....	31

3.7 Devoluciones	39
3.8 Baja o Rechazados	41
3.9 Matriz General Comparativa.....	43
3.10 Numerales identificados de la norma peruana de BPA de OF que requieren modificación con propuesta normativa:.....	53
IV. ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO	65
V. CONCLUSIONES	811
VI. RECOMENDACIONES:	833
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	84

RESUMEN

Tenemos una norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) que las Oficinas Farmacéuticas (OF) deben cumplir, aprobada por nuestra autoridad sanitaria catalogada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con un nivel II de madurez, por lo que resultó importante saber si esta norma es concordante con las regulaciones relacionadas de los países de Argentina, Colombia y Chile cuyas autoridades sanitarias son catalogadas con un nivel IV de madurez, superior a la peruana; para identificar si garantizan el almacenamiento de los productos de acuerdo con las características dadas por el fabricante y las especificaciones técnicas aprobadas por la autoridad sanitaria; por ello fue necesario realizar un análisis comparativo entre las normas referidas sobre la materia.

Durante la investigación se utilizó el método de búsqueda y recopilación documentaria para la revisión, análisis y comparación y, de acuerdo con nuestros objetivos, nos centramos en el estudio de las normativas pertinentes.

El análisis se basó en la comparación de las BPA de Perú con las respectivas normas de Argentina, Colombia y de Chile.

Como producto de este trabajo los investigadores concluyeron, que las BPA de Perú no son concordantes con la regulación de los países estudiados; evaluaron la necesidad de proponer modificaciones tales como; separación sistémica de las áreas, informar las discrepancias de calidad a la autoridad sanitaria, incluir la norma técnica de salud para el manejo de insumos, precisar quien debe ejecutar la calibración y calificación de equipos, eliminar la responsabilidad a las OF del control de temperatura durante el transporte, excluir la planificación de futuras adquisiciones, solicitar plan de contingencia para productos no refrigerados y suprimir la mención de una norma de destrucción que no existe. Finalmente recomendaron incluir controles para productos falsificados.

PALABRAS CLAVES

Buenas prácticas de almacenamiento, productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, oficina farmacéutica.

ABSTRACT

We have a standard of Good Storage Practices that the pharmaceutical offices must comply with, approved by our health authority cataloged by the World Health Organization with a level II of maturity, so it was important to know if this standard is consistent with the related regulations of the countries of Argentina, Colombia and Chile whose health authorities are cataloged with a level IV of maturity, higher than the Peruvian one; It was therefore necessary to carry out a comparative analysis between the standards referred to on the subject.

During the research, we used the documentary search and compilation method for review, analysis and comparison and, in accordance with our objectives, we focused on the study of the relevant regulations.

The analysis was based on a comparison of the Peruvian Good Storage Practice with the respective standards of Argentina, Colombia and Chile.

As a product of this work, the researchers concluded that Peru's Good Storage Practices are consistent with the regulations of the countries studied; they evaluated the need to propose modifications such as; systemic separation of areas, reporting quality discrepancies to the health authority, including the technical health standard for the handling of inputs, specifying who should carry out the calibration and qualification of equipment, eliminating the responsibility of the pharmaceutical offices for temperature control during transport, excluding the planning of future purchases, requesting a contingency plan for non-refrigerated products and eliminating the mention of a destruction standard that does not exist. Finally, they recommended including controls for counterfeit products.

KEY WORDS

GOOD STORAGE PRACTICES, PHARMACEUTICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES, SANITARY PRODUCTS, PHARMACEUTICAL OFFICE.

LISTADO DE SIGLAS

ANM	Autoridad Nacional de Medicamentos
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPD	Buenas Prácticas de Dispensación
BPDyT	Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
BPF	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
CQF	Colegio Químico Farmacéutico
QF	Químico Farmacéutico
QFA	Químico Farmacéutico Asistente
DT	Director Técnico
DM	Dispositivo Médico.
DIRIS	Dirección de Redes Integradas de Salud
DIRESA	Dirección Regional de Callao
EF	Establecimiento Farmacéutico
OF	Oficina Farmacéutica
MINSA	Ministerio de Salud

MBPA	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
MBPOF	Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica
POE	Procedimientos Operativos Estándar
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
INACAL	Instituto Nacional de Calidad
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISP	Instituto de Salud Pública
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
ARNs	Autoridades Reguladoras Nacionales

I. INTRODUCCIÓN

El Congreso de la República, en un esfuerzo por regular a los actores que intervienen en los diversos procesos de los productos de uso en salud, como: investigación, autorización, producción, comercialización, acceso y uso, aprobó la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios donde se define y establece: “los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud” (Congreso de la República, 2009).

En el año 2011 se aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N° 014-2011-S.A.-MINSA, que establece “las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” (Ministerio de Salud, 2011).

En el año 2013 la OPS/OMS, publicó un documento de posición referido a los Servicios Farmacéuticos enfocado en la atención primaria de salud, que considera procesos que tienen por finalidad garantizar la disponibilidad de medicamentos que mantengan sus atributos de calidad; por tal motivo, es necesario la implementación de las BPA para la conservación adecuada de los productos. En este sentido, la regulación de los medicamentos se ha ido consolidando a lo largo de los años, con el desarrollo de

recomendaciones y guías internacionales. Asimismo, este documento señala que se debe “desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad para los servicios farmacéuticos; este sistema debe incluir el establecimiento de buenas prácticas y procedimientos operativos de todas las actividades inherentes al servicio, cumpliendo con la legislación y con las normas establecidas en el país” (OPS/OMS, 2013).

Este documento complementa que “el almacenamiento debe realizarse de tal manera que se conserve la calidad de los insumos durante su permanencia en la bodega, almacén, o farmacia, garantizando las condiciones dadas por el fabricante. Asimismo, en esta etapa es importante la gestión del inventario, con optimización de los recursos, con adecuada rotación de insumos, porcentaje mínimo o ausencia de averías y confiabilidad del inventario. Además de contar con una infraestructura adecuada, es necesaria la implementación de registro y controles de factores ambientales” (OPS/OMS, 2013).

Posteriormente en Perú, se aprobaron normas sanitarias que consideran lineamientos que aseguren de forma integral los aspectos técnicos y administrativos, los que deben contribuir a garantizar las actividades y procesos operativos para que el “almacenamiento no represente un riesgo en la calidad, eficacia y seguridad” de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, “a fin de garantizar que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas” (Ministerio de Salud, 2015).

Con la finalidad de “asegurar que las farmacias, boticas públicas y privadas tengan un adecuado funcionamiento y desempeño en relación a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia” (Ministerio de Salud, 2022), el 27 de julio del 2022

se publicó el documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA que incluye a las BPA.

Diversos estudios han recogido temas de BPA en OF, entre ellos se puede mencionar a la tesis realizada por M. Chong & D. Nakamura, 2007, que propone la elaboración de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar (POE) para la obtención de las BPA en la farmacia universitaria, concluyendo que dicho manual permite garantizar las actividades importantes de la farmacia, facilitar el trabajo dentro de la farmacia y la obtención de las BPA (Chong M.; Nakamura D., 2007).

Asimismo, P. Angulo, 2010, propone la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en una OF integrando los sistemas de calidad de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y BPA, concluyendo que el diseño de los manuales y procedimientos de gestión permite la implementación del sistema de gestión de calidad, el cual debe incluir los requisitos de las BPD, BPA y otros requisitos legales aplicables a las OF (Angulo P., 2010).

También podemos mencionar la tesis realizada por F. Mesías, 2023, quien comparó la regulación de los países de Argentina, Bolivia y Chile, llegando a la conclusión que no es aplicable en forma integral la normativa de MBPA en las oficinas farmacéuticas y elaboró una propuesta de mejora de la normativa aprobada en el 2022 para adaptarla a nuestra realidad con la finalidad de conservar las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Mesías F., 2023).

Los establecimientos dedicados a la dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios reciben la definición de “Oficina Farmacéutica”, pudiendo llamarse farmacia si el propietario es un profesional

químico farmacéutico (Ministerio de Salud, 2011). Estos establecimientos están obligados a cumplir las BPA, brindando productos almacenados bajo las condiciones establecidas por su fabricante y las especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario. Sin embargo, nuestra autoridad sanitaria realiza fiscalizaciones con finalidad orientativa de los requerimientos de las BPA, porque comunicó ampliación de plazo para verificar el cumplimiento del MBPOF hasta en tres oportunidades, motivados por desarrollar revisiones y permitir a los administrados adecuarse a las nuevas exigencias; tan es así que, el 28 de noviembre del 2023 se publicó la modificatoria con R.M. N° 1101-2023/MINSA que señala que la autoridad sanitaria realizará inspecciones orientativas hasta el 28 de noviembre del 2024 y a partir del 29 de noviembre del mismo año, se iniciarán las inspecciones de fiscalización; el 23 de Noviembre del 2024 se publicó la última modificatoria con R.M. N° 810-2024/MINSA por la cual se modificaron algunos numerales.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), organismo especializado en salud del sistema interamericano y que actúa como oficina regional para las Américas de la OMS, trabaja cada día con los países de la región para mejorar y proteger la salud de su población; teniendo como una de sus funciones velar por los sistemas de reglamentación para productos médicos; asimismo, evalúa y califica a las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs) según su cumplimiento en cuatro niveles de madurez (Organización Mundial de la Salud, 2021):

Nivel I: Se cumplen algunas funciones de reglamentación.

Nivel II: Los sistemas nacionales de reglamentación están evolucionando y cumplen parcialmente las funciones básicas de reglamentación.

Nivel III: Los sistemas de reglamentación son estables, funcionan correctamente y están integrados.

Nivel IV: Los sistemas de reglamentación tienen un desempeño avanzado y mejoran continuamente.

Siendo el de mayor exigencia regulatoria el nivel de madurez IV; a la fecha, la autoridad sanitaria peruana no tiene la calificación de nivel IV; se encuentra en proceso de preparación para elevar sus estándares regulatorios y llegar a un nivel III de madurez, esto fue ratificado a través del comunicado N° 055-2023-DIGEMID de fecha 17 de diciembre del 2023 (DIGEMID, 2023), a través de éste, DIGEMID pone de conocimiento de la opinión pública que se llevó a cabo un proceso de autoevaluación con asistencia de la OPS a fines de noviembre y primer día de diciembre del 2023 a fin de prepararse para alcanzar el nivel inmediato superior en grado de madurez Nivel III.

Por lo expuesto, se desconoce si la normativa de BPA cuya finalidad es que las OF se desempeñen y funcionen de manera adecuada respecto a los procesos tales como recepción, almacenamiento, de baja o rechazados y devoluciones sea concordante con las regulaciones referidas sobre la materia de Argentina, Colombia y Chile para identificar si garantizan el almacenamiento de los productos de acuerdo con las características dadas por el fabricante y las especificaciones técnicas aprobadas por la autoridad sanitaria, teniendo en consideración que estos países tienen regulaciones establecidas por autoridades de nivel IV de madurez calificados por la OMS.

En consecuencia, resulta importante analizar y comparar las BPA para OF con las regulaciones de Argentina, Colombia y Chile y teniendo en cuenta que la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459, indica en su Art. N°19 que las farmacias y boticas que realizan dispensación y/o expendio están obligadas, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de la calidad de los productos hasta que sean recibidos por los usuarios; asimismo, tienen la “obligación de cumplir las buenas prácticas” y entre ellas está el cumplimiento de las BPA (Congreso de la República, 2009).

Este análisis nos aportará información que permitirá comparar las BPA con las regulaciones de Argentina, Colombia y Chile.

Como producto de esta investigación, se podría obtener conclusiones y/o recomendaciones respecto a nuestra normativa de BPA; y de ser necesario, se propondrá modificaciones.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

- Comparar la normativa peruana de Buenas Prácticas de Almacenamiento de oficinas farmacéuticas con las regulaciones equivalentes en Argentina, Chile y Colombia, para proponer mejoras en la normativa peruana.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar diferencias y similitudes en las buenas prácticas de almacenamiento peruana con las normativas correspondientes de Argentina, Colombia y Chile.
- Identificar las prácticas sobresalientes de cada país, respecto a cada proceso relativo al almacenamiento de las buenas prácticas de almacenamiento peruana con las normativas correspondientes de Argentina, Colombia y Chile.
- Identificar numerales de la norma peruana de Buenas Prácticas de Almacenamiento que requieran modificaciones y generar una propuesta normativa.

III. DESARROLLO DEL ESTUDIO

3.1 Búsqueda de información

La metodología consistió en la búsqueda, análisis, interpretación de las normas y de acuerdo con nuestros objetivos nos centramos en el estudio de las normativas pertinentes. Nos basamos en una comparación detallada y exhaustiva en la que se buscó comprender tanto su literalidad como la intención de su cumplimiento. Se revisaron los documentos, para recopilar información de distintas fuentes.

Se verificó literatura referida al trabajo de investigación de las BPA y la regulación de BPA de Argentina, Colombia y Chile, y en función a ello se realizó un análisis comparativo, teniendo en cuenta que los países elegidos fueron seleccionados de acuerdo con los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos (ARNs) de habla española que hayan obtenido el nivel de madurez IV en la evaluación de OPS/OMS, referentes para Sudamérica.
- Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos (ARNs) que tengan disponibles normas sanitarias de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en establecimientos farmacéuticos en Sudamérica.
- Normas relacionadas a Buenas Prácticas de Almacenamiento para establecimientos farmacéuticos en Sudamérica.

Criterios de exclusión:

- Normas no relacionadas a Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Normas relacionadas a Buenas Prácticas de Almacenamiento en idioma diferente al español de países de nivel IV en Sudamérica.

De la aplicación de los criterios antes mencionados se eligieron países de nivel de madurez IV de calificación de ARNs de habla española en Sudamérica por la OPS/OMS como son: Argentina, Colombia y Chile, no se identificaron otros países que reúnan estos criterios. Se desarrolló una estrategia de exploración sistemática de la evidencia científica respecto al análisis propuesto. Para cumplir con lo mencionado se aplicaron búsquedas múltiples mediante el uso de palabras claves, que considera base de datos electrónicos y

revisión de las normas sobre BPA de los países referentes de Argentina, Colombia y Chile.

Se determinaron las normas sanitarias que cumplían con los criterios seleccionados, identificando el ámbito de aplicación de cada una de ellas, que permitió a los investigadores decidir su inclusión o no al presente trabajo. Se adjunta tabla 1, donde se resume las normas sanitarias identificadas:

Tabla 1.- Identificación de regulaciones sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en Perú y países referentes: Argentina, Colombia y Chile.

PAÍS	SITIO WEB	NORMATIVIDAD	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DECISIÓN PARA INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO
PERÚ	www.digemid.minsa.gob.pe	Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	Aplica para Oficina Farmacéutica.
	www.digemid.minsa.gob.pe	Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Reglamento de establecimientos farmacéuticos y sus modificatorias.	Establecimientos farmacéuticos públicos y privados, así como a los establecimientos no farmacéuticos en lo que corresponde.	Aplica para Oficina Farmacéutica
	www.digemid.minsa.gob.pe	Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA Manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica.	Farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicas y privadas.	Aplica para Oficina Farmacéutica
ARGENTINA	https://www.argentina.gob.ar/	Decreto Reglamentario N° 1299/1997 Regúlense etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos. Laboratorios. Empresas de distribución. Farmacias. Venta al público. Créase la base única de datos de establecimientos.	Laboratorios, empresas distribuidoras, farmacias.	Aplica para Oficina Farmacéutica
		Resolución N° 192/98 Reglamento para el funcionamiento de farmacias y sus modificatorias	Reglamento para el funcionamiento de farmacias.	Aplica para Oficina Farmacéutica

		Disposición N° 2069/18 Buenas prácticas de distribución de medicamentos.	Actividades de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, excluida la dispensación al público.	Aplica para Oficina Farmacéutica
		Disposición N° 3602/2018 Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos y su modificatoria.	Para fabricación, importadores/exportadores de medicamentos.	No aplica para Oficina Farmacéutica.
COLOMBIA	https://www.invima.gov.co/	Decreto N° 2200 de 2005 Se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones y sus modificatorias.	Directrices generales para Farmacias-Droguerías y Droguerías.	Aplica para Oficina Farmacéutica
	https://www.invima.gov.co/	Resolución N° 1403 de 2007 Modelo de gestión del servicio farmacéutico; se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.	Infraestructura de Farmacias-Droguerías y Droguerías; servicios de Droguerías: inyectología y medición de glicemia.	Aplica para Oficina Farmacéutica
	https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/Resoluci%C3%B3n%204002%20-%202002%20noviembre%20de%202007.pdf	Resolución N° 4002 de 2007 Manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.	Requisitos para los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos.	No aplica para Oficina Farmacéutica

CHILE	https://www.ispch.gob.cl/anamed/	Decreto 466 de 1985 Aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados y sus modificatorias.	Farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.	Aplica para Oficina Farmacéutica
	https://www.ispch.gob.cl/anamed/	Decreto N° 57 exento de 2013 Se aprueba Norma Técnica N°147 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano	Droguerías y Depósitos de Productos.	Aplica para Oficina Farmacéutica

Luego de la lectura de las normativas identificadas en cada país, se eligieron aquellas que aplicaban para las BPA de establecimiento farmacéutico:

Perú: MBPOF, aprobado el 26 de Julio del 2022 con RM N°554-2022/MINSA, donde se constituyen las condiciones sanitarias mínimas y mandatorios, así como las pautas técnicas que deben cumplir las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas, en relación con el almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y de corresponder, el seguimiento farmacoterapéutico, distribución y transporte (Ministerio de Salud, 2022).

Argentina: Documento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, aprobado el 18 de marzo del 2018 mediante la Disposición N° 2069/2018, el cual brinda mecanismos para desarrollar labores y operaciones de almacenamiento y distribución, conservar la calidad e integridad de los medicamentos y evitar el ingreso de productos ilegítimos a la cadena legal de abastecimiento (ANMAT, 2018).

Colombia: Modelo de gestión del servicio farmacéutico y Manual de condiciones esenciales y procedimientos, aprobado el 14 de mayo del 2007 mediante Resolución N° 1403; en el cual se establecen las condiciones esenciales y los procedimientos para el servicio farmacéutico (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Chile: Norma técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado el 25 de febrero del 2013 mediante Decreto Exento N° 57; en ella se describe las medidas para el almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos (Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, 2013).

De las normas mencionadas, la peruana está dirigida para las OF; mientras que las de Argentina, Colombia y Chile están orientadas a establecimientos que almacenan, comercializan y distribuyen productos farmacéuticos.

3.2 Identificación de aspectos generales

La identificación de los aspectos generales se fundamentó en una revisión estructurada que se basó en la búsqueda, reconocimiento de elementos relevantes para desarrollar un análisis comparativo de las normativas concernientes a la investigación; es así que, se identificó la norma correspondiente de cada país, la finalidad de esta, el objetivo, la definición o denominación del establecimiento farmacéutico y el personal responsable que ejerce la dirección técnica y la exigencia de tener implementado un sistema de aseguramiento de la calidad; lo cual es detallado a continuación en la tabla 2.

Tabla 2. Comparación de aspectos generales de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

	PERÚ	ARGENTINA	COLOMBIA	CHILE
Normativa identificada	Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica RM N°554-2022, 26 Jul 2022	Disposición ANMAT N° 2069/18 Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, 5 Mar 2018 Anexo IF-2018-09014689-APN-DVPS#ANMAT	Resolución 1403-2007: Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos	Norma Técnica N°147 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósito de productos farmacéuticos, 25 Feb 2013
Finalidad de la normativa	Cumplimiento de BPA, BPD, BPFV, opcional BPDT y BPSF (1)	Ser una herramienta para mantener la calidad e integridad de los medicamentos y prevenir el ingreso de productos ilegítimos. (3)	Dar pautas generales de cumplimiento a los establecimientos farmacéuticos que brinden atención o servicio farmacoterapéutico. (5)	Para cumplimiento de almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos. (6)
Objetivos de la normativa	Establecer criterios técnicos y condiciones sanitarias de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y cuando corresponda, seguimiento farmacoterapéutico, y distribución y transporte. (1)	Proporcionar herramientas para actividades y operaciones de almacenamiento y distribución. (3)	Determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico. (5)	Complementar guías existentes, para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos. (6)
Definición del establecimiento farmacéutico	Oficinas Farmacéuticas (farmacias y boticas). (2)	Farmacias. (4)	Farmacia-Droguería y Droguería. (5)	Farmacias. (7)

Dirección técnica	QF. (1)	QF. (3)	Farmacias-Droguería: QF Droguería: QF o tecnólogo en regencia. (5)	QF. (7)
Implementar un sistema de aseguramiento de la calidad	Es requerido. (1)	Es requerido. (3)	Es requerido. (5)	Es requerido. (6)

Fuente: Elaboración propia basada en:

(1) RM N°554-2022

(2) DS N°014-2011-SA

(3) Disposición N° 2069/2018

(4) Decreto Reglamentario N°1299/97

(5) Resolución 1403 de 2007

(6) NT N°147

(7) Decreto 466

En Perú las farmacias y boticas son OF, a través de ellas se dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al usuario final; en estos establecimientos también se pueden realizar preparados farmacéuticos, denominados preparaciones magistrales (Ministerio de Salud, 2022).

Como parte inicial de esta investigación, se identificó la denominación o definición de estos establecimientos farmacéuticos en los países de Argentina, Colombia y Chile, con la finalidad de verificar si era la misma y conocer el alcance de cada uno de ellos, esto evitó confusión al momento de realizar la revisión y selección de las normativas correspondientes. En ese sentido encontramos que en Argentina y Chile este tipo de establecimientos son denominados farmacias, y del mismo modo que en Perú se les permite realizar servicios complementarios como preparados farmacéuticos, aplicación de inyectables, entre otros (Poder Ejecutivo Nacional (P.E.N.), 1997) (Ministerio de Salud, 1985).

En Colombia, estos establecimientos son denominados farmacias-droguerías o droguerías, siendo la diferencia entre ambos que las droguerías no pueden elaborar preparaciones magistrales y así como Perú, Argentina y Chile se les permite brindar el servicio de aplicación de inyectables para ambos establecimientos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Por otra parte; Argentina, Chile y Perú determinan que la dirección técnica de estos establecimientos esté a cargo de un profesional QF; pudiendo contar con personal de apoyo para las actividades correspondientes (ANMAT, 2018), (Ministerio de Salud, 1985), (Ministerio de Salud, 2011). Colombia también considera a este profesional para ejercer las funciones de director técnico (DT) de las farmacias-

droguerías; sin embargo, da la posibilidad que la dirección técnica en las droguerías esté a cargo de un tecnólogo en regencia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Es preciso mencionar que, la normatividad de los cuatro países estudiados establece que todo el personal que labore sean trabajadores calificados, con experiencia necesaria, que deban llevar vestimenta adecuada para la realización de las labores, ser entrenados en temas de BPA y en Perú se requiere un cronograma donde se evidencie las capacitaciones del personal (Ministerio de Salud, 2022).

Las normas en estudio determinan la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad que permita poner en marcha medidas adecuadas que garanticen el cumplimiento de las BPA. Para las cuatro naciones es importante la existencia de procedimientos, instructivos que describan de forma clara, detallada y adecuada cada actividad; debiendo ser de fácil entendimiento y accesibilidad a todo el personal. La normativa peruana a diferencia de los demás países menciona qué procedimientos deben tener las OF tales como elaboración, revisión, aprobación, distribución de documentos, recepción, almacenamiento, dispensación, inducción del personal nuevo, capacitación permanente, entre otros; y precisa lo que debe poseer esta documentación como el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombre y firmas de las personas que elaboran, revisan y aprueban; fecha de emisión y el tiempo de validez del mismo (Ministerio de Salud, 2022). Para la norma argentina, es un requisito indispensable que los POE sean aprobados, firmados y fechados por el DT, quien también debe revisarlos y actualizarlos, estableciendo un proceso adecuado para evitar el uso de documentos obsoletos (ANMAT, 2018). En Perú y Argentina se precisa que dichos documentos se pueden

mantener en forma física o electrónica; sin embargo, esto no es detallado en Colombia y Chile.

3.3 Infraestructura, mobiliario y equipamiento:

Los locales de las OF deben contar con infraestructura, mobiliario y equipos apropiados para asegurar el correcto almacenamiento de los productos, manteniendo las condiciones dadas por el fabricante y especificaciones técnicas aprobadas en su registro sanitario, esto es análogo en Argentina, Chile, Colombia y Perú.

Del estudio de las normativas de los cuatro países, el único que indica la superficie mínima del local es Argentina; tal es así que, determina que el ambiente para la atención al público debe tener una superficie mínima de 35m²; el ambiente para preparados oficinales y/o magistrales debe poseer una superficie mínima de 15m²; aquellos que no realizan preparados magistrales ni alopatícos deben destinar dicha área para oficina; por otro lado aquellos establecimientos que preparen recetas homeopáticas deberán tener un laboratorio separado con una superficie mínima de 8m²; asimismo, si se aplica inyecciones se deberá contar con un área exclusiva para esta actividad y que cuente con una superficie mínima de 5m² (Secretaría de Política y Regulación de Salud, 1998); en este aspecto nuestra normativa no es clara, pues determina que el diseño y tamaño del área de almacenamiento debe estar de acuerdo a la frecuencia de adquisición, a la rotación, al volumen de productos; dejando a criterio del administrado el tamaño aceptable de la OF; es preciso señalar que Perú cuenta con una norma específica respecto a las características que deben tener los establecimientos que realizan preparados farmacéuticos.

Las cuatro naciones establecen que los locales deben estar provistos de una adecuada iluminación y ventilación que aseguren la preservación de los productos; y no permitir la incidencia de la luz solar directa; por otro lado, Argentina, Chile y Perú señalan que las instalaciones estén protegidas contra el ingreso de personas no autorizadas; asimismo, respecto al saneamiento de las áreas, los tres países solicitan que el establecimiento deberá protegerse del ingreso de roedores, insectos, u otros animales que puedan contaminar los productos; esto va de la mano con un cronograma y certificado de saneamiento ambiental que asegure la ejecución de dicha programación en los establecimientos (ANMAT, 2018), (Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, 2013), (Ministerio de Salud, 2022).

A propósito de la estructura de la edificación; la normativa argentina indica que las superficies sean lisas, lo cual facilita la limpieza de la instalación (ANMAT, 2018); la norma peruana no señala el tipo de superficie para las paredes y pisos; sin embargo, es requisito que sean de fácil limpieza, tener procedimientos y registros para la correcta realización de esta actividad. Asimismo, los techos deben impedir el paso de los rayos solares y la acumulación de calor (Ministerio de Salud, 2022). La norma colombiana es más específica respecto a las características que deben tener los pisos, paredes y techos; señalando que sean impermeables, sólidos, de cielo raso resistentes a condiciones ambientales y no porosos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Nuestra normativa considera cuatro áreas importantes a desarrollar las cuales son recepción, almacenamiento, devoluciones, baja o rechazados que deben estar separadas, equipadas, delimitadas e identificadas. Durante el desarrollo del trabajo

de investigación nos percatamos que la normativa de los tres países referentes considera también que estas áreas deben estar identificadas; siendo Argentina quien permite que la delimitación de las áreas pueda efectuarse a través de un sistema informatizado que debe estar validado y provea seguridad equivalente a la separación física, asimismo debe tener un plan de contingencia de presentarse alguna falla electrónica.

Es importante mencionar que la norma peruana establece los recursos mínimos (parihuelas, estantes, extintores, botiquín, entre otros) con los que debe contar la OF, a diferencia de los países materia de estudio que no lo señalan en detalle; respecto a productos que requieren cadena de frío; debemos remarcar que la normatividad peruana es meticulosa con los requisitos a cumplir, a diferencia de Argentina, Chile y Colombia; podemos mencionar entre los requerimientos un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de refrigeración o congelación y los registros que certifiquen esto; la normatividad requiere también que los equipos para medir y mantener las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados; sin embargo, no especifica cuándo procede uno u otro (Ministerio de Salud, 2022).

A continuación, se presenta en la tabla 3 la comparación de aspectos relevantes de Infraestructura, mobiliario y equipamiento de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

Tabla 3. Comparación de aspectos relevantes de Infraestructura, mobiliario y equipamiento de Perú con Argentina, Colombia y Chile

	PERÚ	ARGENTINA	COLOMBIA	CHILE
Característica de infraestructura	Infraestructura, mobiliario, equipamiento, materiales e instrumentos que garanticen el almacenamiento.	Infraestructura para capacidad suficiente de almacenamiento seguro y la libre circulación.	La infraestructura debe tener área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura.	La infraestructura debe estar diseñada o adaptarse para asegurar buenas condiciones de almacenamiento.
Características generales de las áreas	Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo adecuado que evite confusiones o la contaminación de los productos.	Efectiva separación entre las áreas de recepción y expedición que eviten confusiones. Tener sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica (sistema informatizado) que debe dar seguridad equivalente y estar validado.	Las áreas deben ser independientes, diferenciadas, delimitadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad controladas.	Las áreas deberán estar identificadas.
Acceso de personal no autorizado	Acceso restringido de personas no autorizadas. tener mecanismos de	Áreas identificadas con acceso el personal autorizado.	La normativa no precisa esta información	Se deberán tomar precauciones para evitar que personas no autorizadas

	seguridad para evitar el robo de los productos.			ingresen en las zonas de almacenamiento.
Saneamiento	Instalaciones protegidas contra insectos, aves, roedores y otros. Tener certificado de saneamiento ambiental vigente.	Los locales estar diseñados y equipados para minimizar la entrada de insectos u otros animales. Tener programa preventivo de control de plagas.	La normativa no precisa esta información	Tener programa de saneamiento.
Características de paredes y pisos	Fácil limpieza	Superficie lisa	No porosos, impermeables y resistentes	La normativa no precisa esta información
Características de techo	Deben impedir el paso de rayos solares y acumulación de calor	La normativa no precisa esta información	Deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización	La normativa no precisa esta información
Tipo de equipos para la cadena de frío	Refrigeradora, dispositivos de control de temperatura, cajas térmicas, gel pack, entre otros Equipos calibrados y/o calificados	Equipo frigorífico calibrado	Cuartos fríos, refrigeradores o congeladores.	La normativa no precisa esta información

Fuente: Elaboración propia

3.4 Generalidades para el almacenamiento

La importancia del almacenamiento de los productos radica en mantener su calidad y eficacia; siendo indispensable contar con instalaciones, equipos y materiales necesarios para asegurar el cumplimiento de las condiciones establecidas por el fabricante. Este objetivo se plasma en las normativas de estudio; y observamos que para los cuatro países es fundamental que las OF cuenten con una adecuada zona de almacenamiento, con espacio, diseño idóneo y que cumpla con la temperatura, humedad, luz y otras características según corresponda, de acuerdo con lo exigido según el tipo de producto; es preciso indicar que tiene que registrarse y controlarse dichas condiciones. La norma argentina señala además que el establecimiento debe contar con equipos adecuados para tratar desviaciones de temperaturas (ANMAT, 2018).

La normativa chilena señala que cuando el producto requiera alguna condición especial de temperatura y humedad, ésta debe ser indicada en la etiqueta de los productos para la correcta identificación (Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, 2013).

Para el almacenamiento de productos, tales como psicotrópicos, estupefacientes, cada país determina los cuidados y controles para su almacenamiento; estos productos tienen una normativa específica en cada país; las cuales no son materia de estudio en el presente trabajo; sin embargo, en Argentina, Chile y Perú se hace mención en la norma de almacenamiento que estos bienes deben ser de acceso restringido y con medidas de seguridad (ANMAT, 2018), (Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, 2013) y (Ministerio de Salud, 2022).

Encontramos similitud entre las cuatro normativas al establecer que los productos no deben tener contacto con el piso, dos de las normas estudiadas, dan detalle de las estructuras que pueden ser utilizadas para la ubicación de los productos; la normativa peruana precisa que deben estar sobre tarimas, parihuelas, racks u otros (Ministerio de Salud, 2022); mientras que la normativa colombiana menciona que los productos deben ubicarse en estantes impermeables y de fácil limpieza (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Para Argentina y Perú, se establece también que los productos pueden mantener una distancia adecuada de las paredes y techos, en ambas normas no se indica la medida; aunque nuestro manual señala que es con la finalidad de permitir la limpieza y ventilación adecuada; también se precisa que los productos deben ser ubicados en anaqueles, estantes o racks, entre otros y estos estar asegurados (ANMAT, 2018), (Ministerio de Salud, 2022).

La normatividad peruana considera para las BPA de OF cuatro procesos importantes a desarrollar, los cuales son recepción, almacenamiento, devoluciones, baja o rechazados; cada país establece las pautas a seguir para el cumplimiento adecuado de dichas actividades; no obstante, debemos señalar que nuestra normativa es más clara al describirlos.

A continuación, se presenta en la tabla 4 la comparación aspectos relevantes de las generalidades para el almacenamiento de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

Tabla 4. Comparación de aspectos relevantes de las generalidades para el almacenamiento de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

	PERÚ	ARGENTINA	COLOMBIA	CHILE
Instalaciones y equipamiento	Dependerá de la frecuencia de adquisiciones, de la rotación y volumen de almacenamiento, de las condiciones de almacenamiento: como temperatura, luz, humedad y otros.	Las áreas deben garantizar las condiciones especiales de temperatura, humedad, iluminación u otras, deberán controlarse. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado y seguro.	Los espacios elegidos deben ser alejados de lugares de contaminación, y estar de acuerdo a sus procedimientos, rotación y planificación de adquisiciones.	Las zonas deben tener capacidad de almacenar, estar diseñadas/adaptadas para asegurar la limpieza, estar secas y mantenerse dentro de límites aceptables de temperatura.
Registros de condiciones de almacenamiento	Contar con registros.	Contar con registros.	Contar con registros	Contar con registros.
Productos controlados	Los productos psicotrópicos y estupefacientes deben ser almacenados según su reglamentación sanitaria, con acceso restringido y medidas de seguridad.	Los productos psicotrópicos y estupefacientes deben ser almacenados según su reglamentación sanitaria, con acceso restringido y medidas de seguridad.	Los productos psicotrópicos y estupefacientes deben ser almacenados según su reglamentación sanitaria.	Los productos psicotrópicos y estupefacientes deben ser almacenados según su reglamentación sanitaria., con acceso restringido y medidas de seguridad.

Productos en contacto con el piso	Los productos nunca deben estar directamente sobre el piso	Los productos no deben estar en contacto con el piso.	Los productos no deben tener contacto con el piso.	Los productos deben ser almacenados convenientemente espaciados del suelo.
Distancia de productos de las paredes y techos	Productos deben estar ubicados a una distancia de las paredes y techos que permita la limpieza y ventilación.	Los productos no deben tener contacto con paredes y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos.	La normativa no precisa esta información	La normativa no precisa esta información
Procesos a realizar	Recepción, almacenamiento, devoluciones, baja o rechazados.	Recepción, almacenamiento, devoluciones, baja o rechazados.	Recepción, almacenamiento, devoluciones, baja o rechazados.	Recepción, almacenamiento, devoluciones, baja o rechazados.

Fuente: Elaboración propia

3.5 Recepción

El proceso de recepción es una de las actividades más importantes, pues con ella la OF inicia el flujo de los productos que almacenará y que serán dispensados y/o expendidos al paciente. En la normatividad vigente de los cuatro países se establece la correcta revisión documentaria proveniente del proveedor al momento de su ingreso, determinando la trazabilidad de estos; Argentina y Perú señalan que se debe verificar el registro sanitario o autorización de los productos.

Se requiere también en los cuatro territorios, llevar un registro o acta de recepción, siendo Argentina el país que solicita dicho registro mediante sistemas informatizados con la finalidad de permitir una correcta identificación para evitar el ingreso al sistema de productos no aprobados; asimismo en Argentina, se monitoriza productos farmacéuticos que se encuentran dentro de la relación de control del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), llevando una verificación logística en tiempo real, de esta manera se contribuye a la erradicación de la comercialización de productos ilegítimos (ANMAT, 2018). La normativa peruana y colombiana señalan los datos que se deben considerar al elaborar el acta o registro de recepción, incluyendo las características a examinar durante el procedimiento de inspección a los productos tales como el envase, embalaje y otras; nuestra normativa puntualiza a su vez la verificación a realizar según el material de envase, siendo esto importante debido a que el deterioro de los mismos podría afectar la estabilidad de los productos; también incluye las características a revisar durante la recepción de materias primas cuando el establecimiento elabore preparados farmacéuticos (Ministerio de Salud, 2022).

Un punto importante para resaltar de la resolución colombiana es que si algún producto no cumple con las especificaciones técnicas deberá comunicarse a la autoridad sanitaria (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007); mientras que, en Perú y Argentina, de presentarse esta situación los productos deben ser separados e identificados, en el caso de Perú deberán ser trasladados al área de baja o devoluciones hasta definir su rumbo final. Sin embargo, de encontrarse productos presuntamente falsificados, adulterados, sin registro, contaminados las OF peruanas deben proceder, según lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-S.A., que señala que se debe comunicar en un lapso de 48 horas (Ministerio de Salud, 2011); de presentarse esta situación en Argentina, la norma indica que se proceda a la separación e identificación de los productos; asimismo, el DT deberá comunicar a la autoridad sanitaria, empero no especifica el tiempo de esta comunicación (ANMAT, 2018).

Un punto fundamental para mencionar es lo indicado por la norma peruana con respecto a la recepción de los productos de cadena de frío, señala que deben ser recibidos con prioridad y trasladados a la zona de almacenamiento asegurándose que, durante el transporte se haya conservado la temperatura correspondiente del producto (Ministerio de Salud, 2022).

A continuación, se presenta en la tabla 5 la comparación de aspectos relevantes del proceso de recepción de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

Tabla 5. Comparación de aspectos relevantes del proceso de recepción de Perú con Argentina, Colombia y Chile

	PERÚ	ARGENTINA	COLOMBIA	CHILE
Procedimiento de recepción	Se realiza de acuerdo a su POE,	Se realiza de acuerdo a su POE.	Se realiza de acuerdo a su POE	Se realiza de acuerdo a su POE
Registros	Contar con registros.	Contar con registros.	Contar con registros.	Contar con registros.
Discrepancias de calidad	En discrepancias documentarias y no cumplimiento de calidad deben ser separados y trasladados al área de devoluciones o bajas, hasta su destino final.	Para productos que no cumplan con los requisitos exigidos, deben ser separados e identificados.	En caso de no cumplimiento de especificaciones técnicas de calidad, se comunica a la autoridad.	La normativa no precisa esta información
Productos con observaciones sanitarias	Para productos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados, se debe comunicar a la autoridad	Para producto de contrabando, robados, adulterados, con sospechas de ser falsificados, prohibidos, sin autorización, deben ser separados, identificados para evitar confusiones. DT comunica a la autoridad.	La normativa no precisa esta información	La normativa no precisa esta información

Fuente: Elaboración propia

3.6 Almacenamiento

Un correcto proceso de almacenamiento de los productos tiene por finalidad conservar las condiciones dadas por el fabricante y las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario con las que fueron manufacturados y liberados para su comercialización; evitando también el deterioro y alteración en la estabilidad, la misma que determina el tiempo de vida útil del bien; asegurando así su calidad y eficacia hasta llegar al usuario final. Este concepto es afín a los cuatro países de estudio; quienes establecen y determinan mecanismos a cumplir por las OF.

Los cuatro países coinciden en el control, registro y cumplimiento de las condiciones ambientales tales como temperatura, este control debe llevarse a cabo a través de equipos especiales calibrados. Un punto que nos llama la atención es la disposición de Argentina que indica que cuando existan productos que requieran condiciones especiales de temperatura, humedad, iluminación u otras deben controlarse y mantenerse durante todo el proceso de almacenamiento y distribución; entendiéndose que este control debe ser llevado a cabo solamente de existir las condiciones mencionadas anteriormente (ANMAT, 2018).

En Colombia, la normatividad da mayor detalle de las condiciones en las que deben ser almacenados ciertos productos, tales como inflamables, cuya categoría tienen que estar ubicado en lugares ventilados, a temperatura, humedad e iluminación adecuada; con extintor y suelo con desagüe; por otro lado, hace hincapié a observar diversas evidencias de inestabilidad que se pueden presentar en los productos según

la forma farmacéutica, tales como precipitado, turbidez, hongos, coloraciones diferentes, entre otros (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Por otra parte, en Chile se requiere que por cada producto almacenado exista información escrita o electrónica donde se indique las condiciones recomendadas y, de corresponder, las precauciones, por otro lado, los registros de temperatura deben ser conservados al menos por un año después del vencimiento del producto (Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, 2013).

Respecto a las eventuales desviaciones de temperaturas que puedan ocurrir en el establecimiento, la norma argentina determina que los locales deben contar con equipos para atender estas situaciones; la normatividad chilena señala que los productos que no requieren cadena de frío, pueden tolerar desviaciones solo durante interrupciones cortas y cuando la estabilidad del producto lo permite; en Perú y Colombia se solicita que se cuente solo para productos refrigerados con un plan de contingencia o emergencia respectivamente.

En cuanto al almacenamiento de productos que requieran control especial tales como psicotrópicos, estupefacientes; cada país tiene una normatividad específica, como se mencionó anteriormente, dichas normas no son materia de estudio en este trabajo; sin embargo, en Argentina, Chile y Perú se hace mención en la norma de almacenamiento que estos bienes deben ser de acceso restringido y con medidas de seguridad (ANMAT, 2018), (Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, 2013) (Ministerio de Salud, 2022).

La ubicación de los productos es importante al momento de almacenarlos para asegurar una correcta y sencilla identificación; Colombia y Perú son los países que determinan en la normatividad vigente el criterio para un adecuado orden; Perú

considera el alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica u otros; esto concuerda con Colombia, ya que para el orden de los productos se debe considerar la clasificación farmacológica y orden alfabético (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007), (Ministerio de Salud, 2022)

Para la normatividad colombiana es importante que, al momento de ubicar los productos, se tome también en cuenta la frecuencia de demanda, volumen de venta, forma farmacéutica (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

Durante el proceso de almacenamiento es valioso tener un balance o control de las existencias para determinar el stock de los productos, la rotación, reabastecimiento y esto se consigue a través de la toma de inventarios. Durante el análisis del trabajo nos dimos cuenta que la norma colombiana es más exigente respecto a este procedimiento; pues denota que debe realizarse inventario general, inventarios rotativos e inventario permanente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007). Por su parte, Argentina y Chile disponen inventarios periódicos; diferenciándose de Perú, cuya legislación determina una frecuencia mínima anual. Las cuatro normas concuerdan que esta actividad debe ser registrada.

Otra actividad relevante que constituye las BPA en OF es el control de la fecha de vencimiento de los productos debido a que a través de ella se evidencia el período de tiempo durante el cual se conoce la estabilidad; la normatividad de los cuatro países concuerda que el establecimiento debe instaurar procedimientos, mecanismos para controlar e identificar los productos próximos a vencer; evitando el despacho de un producto vencido; aquellos bienes con vencimiento próximo, deben ser colocados en un área separada hasta la determinación de su destino final como por ejemplo devolución al proveedor o en el caso de Argentina se considera

también la destrucción de los productos. Por otro lado; Perú y Argentina recalcan que debe llevarse un registro de los productos próximos a vencer. Cabe mencionar que este control va de la mano con una correcta rotación de stock y para ello es imprescindible también establecer un sistema adecuado; con este fin, los países de Argentina, Chile y Colombia decretan cumplir con el sistema FEFO (first expires, first out), cuya traducción es “primero en vencer, primero en salir”; en contraste con Perú que permite poner en práctica los métodos FEFO o FIFO (first in, first out); cuya traducción es “primero en ingresar, primero en salir”.

En relación al almacenamiento de productos de cadena de frío notamos que son dos los países que concuerdan y consideran mayor detalle respecto a los cuidados y sistemas de almacenamiento que deben tener los establecimientos que comercializan este tipo de productos; estos países son Perú y Argentina; siendo nuestra normativa más minuciosa y exigente, dedica varios numerales para estos bienes; incluye la verificación diaria, registro del funcionamiento del equipo de refrigeración o congelación, también las consideraciones a tener en su ubicación tomando en cuenta el fácil acceso, la fecha de vencimiento, dispone señalizar en el exterior del equipo de refrigeración o congelación la ubicación de los productos y evitar de esta manera la apertura innecesaria; indica además cómo debe estar dividido, por ejemplo en áreas de almacenamiento y devoluciones, manteniendo en todo momento la temperatura indicada en su rotulado; inclusive hace un llamado al cuidado en la instalación para evitar accidentes con la fuente de energía; asimismo, determina que la OF debe tener un plan de contingencia de presentarse falla del equipo, falta de electricidad u otra eventualidad; y de darse alguna de estas, se tiene que aplicar acciones correctivas y preventivas; todo ello deberá describirse en el

procedimiento correspondiente (Ministerio de Salud, 2022). Por el contrario, Chile y Colombia son los países que no consideran párrafos específicos para este tipo de productos.

A continuación, se presenta en la tabla 6 la comparación de aspectos relevantes del proceso de almacenamiento de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

Tabla 6. Comparación de aspectos relevantes del proceso de almacenamiento de Perú con Argentina, Colombia y Chile

	PERÚ	ARGENTINA	COLOMBIA	CHILE
Procedimiento de almacenamiento	De acuerdo con su POE.	De acuerdo con su POE.	De acuerdo con su POE	De acuerdo con su POE
Luz solar	Se debe impedir la incidencia directa de la luz solar hacia los productos.	Evitar incidencia de luz solar directa sobre los medicamentos.	Evitar incidencia de rayos solares.	Se debe evitar la luz intensa.
Temperatura	Controlar y registrar la temperatura.	Controlar y registrar la temperatura.	Mantener registros de control de control de temperatura.	Tener datos registrados del control de temperatura. Los registros del seguimiento de temperatura deben estar disponibles hasta un año más allá de la vida útil
Ubicación de productos	Según orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica, otros.	De forma ordenada.	Clasificación farmacológica y orden alfabético.	La normativa no precisa esta información.
Desviaciones de temperatura para productos que no requieren cadena de frío	La normativa no precisa esta información.	Contar con equipamiento para atender eventuales desviaciones de temperaturas.	La normativa no precisa esta información.	Los productos secos pueden mantenerse hasta 30°C por períodos breves.

Desviaciones de temperatura para productos que requieren cadena de frío	Contar con plan de contingencia para cortes de fluido eléctrico.	Contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de temperaturas.	Contar con un plan de emergencia en caso de interrupciones de energía eléctrica.	La normativa no precisa esta información.
Control de existencias	Se debe realizar mínimo un inventario al año. Tener registro.	Se debe realizar inventarios periódicos. Tener registro.	Se debe realizar inventario general, inventario rotativo e inventario permanente. Tener registro	Se debe realizar inventarios periódicos. Tener registro
Control de fecha de vencimiento	Tener registros de productos próximos a vencer.	Tener registros electrónicos de productos próximos a vencer.	Verificar continuamente la fecha de vencimiento de los productos.	La normativa no precisa esta información.
Sistema para la rotación de stock	FEFO o FIFO	FEFO	FEFO	FEFO
Procedimientos para refrigerados	Tener un POE que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo un formato para verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración y el registro de temperaturas, donde se detalle: ubicación: accesibilidad, fecha de vencimiento, señalización, evitar aperturas innecesarias.	Tener un POE para los productos refrigerados y registro de verificación del equipo frigorífico,	Tener POE y registrar la temperatura	Tener instrucciones definidas de almacenamiento para productos refrigerados. Los registros del seguimiento de temperatura deben estar disponibles hasta un año más allá de la vida útil.

<p>Equipos de refrigeración</p>	<p>Los equipos de refrigeración deben estar ubicado en 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.</p>	<p>Cada equipo frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control y deben funcionar conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa (generador).</p>	<p>Cuartos fríos, refrigeradoras o congeladoras.</p>	<p>La normativa no precisa esta información.</p>
<p>Desviaciones de temperatura</p>	<p>Para desviación de temperatura deben incluir las acciones correctivas y preventivas escritas en su POE.</p>	<p>Cuando falla los sistemas de alarma, implementar verificación diaria de registros de temperatura, hasta que se restablezca el sistema.</p>	<p>La normativa no precisa esta información.</p>	<p>La normativa no precisa esta información.</p>
<p>Calificación y/o Calibración de equipos de cadena de frío</p>	<p>Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados.</p>	<p>Los equipos deben ser calibrados por laboratorios acreditados y tener una frecuencia al menos anual y cualquier extensión deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo.</p>	<p>La normativa no precisa esta información.</p>	<p>Los equipos deben ser calibrados a intervalos, los resultados deben mantenerse al menos un año más del vencimiento del producto.</p>

Fuente: Elaboración propia

3.7 Devoluciones

Según la normativa peruana, las OF en cumplimiento con el sistema de aseguramiento de la calidad deben tener políticas y procedimientos establecidos para las devoluciones de los productos; durante la investigación realizada, advertimos que nuestra normatividad en este punto es similar con la de Colombia, los dos países requieren que los productos devueltos sean separados, identificados, registrados y evaluados antes de reingresar al stock del establecimiento (Ministerio de Salud, 2022), (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007).

En Colombia y Perú se describen las condiciones que deben cumplir los productos antes de reingresar al stock de la OF; Colombia considera de ser el caso, realizar la consulta al titular de registro sanitario y si el producto no cumple con las especificaciones técnicas de calidad, el establecimiento debe informar a la autoridad sanitaria (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007). Por otro lado, en Perú, un producto devuelto puede retornar al inventario disponible siempre y cuando exista evidencia del registro de la causa de devolución, pudiendo ser producto fallado, quejas, reclamos u otros, asimismo, el DT o QF responsable debe verificar el estado de conservación del producto (Ministerio de Salud, 2022).

En el caso de Argentina y Chile, los productos no podrán ser reingresados al stock (ANMAT, 2018), (Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, 2013), siendo Chile el único país que señala directamente que todo producto devuelto por un paciente debe ser destruido.

A continuación, se presenta en la tabla 7 la comparación de aspectos relevantes del proceso de devolución de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

Tabla 7. Comparación de aspectos relevantes del proceso de devolución de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

	PERÚ	ARGENTINA	COLOMBIA	CHILE
Procedimientos	De acuerdo con su POE.	De acuerdo con su POE.	De acuerdo con su POE.	De acuerdo con su POE.
Contenido de los Registros	Evidenciar las causas.	Indicar el motivo, debe llevar la firma del personal que lo realiza.	No se especifica el contenido.	No se especifica el contenido.
Almacenamiento	Según su condición de temperatura. Deben ser separados e identificados.	Según su condición de temperatura. Deben ser separados e identificados.	Según su condición de temperatura. Deben ser separados e identificados.	Las devoluciones deben estar en cuarentena.
Retorno al stock	Cuando existe evidencia del registro y su estado de conservación, verificados por el DT o QF responsable.	No retornan al stock.	Cuando cumplan con haber sido evaluados por el director del establecimiento.	No retornan al stock.

Fuente: Elaboración propia

3.8 Baja o Rechazados

Las normas sanitarias de los países investigados concuerdan que los productos rechazados o dados de baja deben estar almacenados en un área separada y ser identificados para evitar confusión; porque son productos observados y no son aptos para ser comercializados, por encontrarse en mal estado, deteriorados, vencidos, con sospecha de adulteración u otros problemas de calidad; estos productos serán destruidos de acuerdo con la legislación correspondiente de cada país. Para los productos con sospecha de adulteración, falsificación, cada país tiene su singularidad; en Argentina se deberá comunicar a la autoridad sanitaria (ANMAT, 2018); en Colombia si algún producto no cumple con las especificaciones técnicas deberá comunicarse a la autoridad sanitaria; Perú no es ajeno a esta situación y también se debe comunicar a la autoridad sanitaria cuando se sospecha o se encuentra un producto falsificado o adulterado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)

Según la normatividad sanitaria argentina, y peruana, se debe realizar la destrucción de los productos que se encuentran en el área de baja o rechazados, cada país tiene diferentes procedimientos, en Perú esta actividad se realiza según el POE indicado en el establecimiento, el cual cumple con las normas establecidas (Ministerio de Salud, 2022); mientras que, en Argentina se señala que se debe realizar basándose en su norma nacional o normas internacionales de desechos, cuidando el medio ambiente (ANMAT, 2018).

A continuación, se presenta en la tabla 8 la comparación de aspectos relevantes del proceso de baja o rechazados de Perú con Argentina, Colombia y Chile.

Tabla 8. Comparación de aspectos relevantes del proceso bajas o rechazados de Perú con Argentina, Colombia y Chile

	PERÚ	ARGENTINA	COLOMBIA	CHILE
Procedimiento	De acuerdo con su POE.	De acuerdo con su POE.	De acuerdo con su POE.	De acuerdo con su POE.
Tipo de productos	Producto expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados, falsificados o con otras observaciones.	Productos no conformes, de contrabando, robados, adulterados, falsificados, prohibidos, sin autorización o con sospechas de falsificación.	Productos vencidos o deteriorados, productos que no cumplan especificaciones	Productos en mal estado o deteriorados.
Comunicación a la autoridad sanitaria	Productos falsificados, adulterados.	Productos falsificados, adulterados.	Productos que no cumplen con especificaciones técnicas.	La normativa no precisa esta información.
Destrucción	La destrucción de estos productos debe realizarse según su POE, en concordancia con la norma establecida.	La destrucción debe realizarse de acuerdo con las normativas nacionales o internacionales.	La normativa no precisa esta información.	La normativa no precisa esta información.

Fuente: Elaboración propia

3.9 Matriz General Comparativa

Se desarrolló una matriz para comparar los aspectos generales de los países investigados donde se evidencia que se solicitan los mismos procesos a cumplir como son la recepción, el almacenamiento, las devoluciones y los de baja o rechazados; para lo cual, se solicitan el cumplimiento de actividades y tareas operativas que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento así como las especificaciones de calidad de los productos señalados por los fabricantes y aprobados por las autoridades reguladoras sanitarias respectivas.

Los establecimientos deben cumplir con los procedimientos de recepción, almacenamiento, devoluciones y bajas o rechazados, garantizando la conservación, el control de calidad y la seguridad de estos; por tanto, es importante no solo el cumplimiento; sino que éste se dé dentro de un sistema de gestión que permita evidenciar la trazabilidad para garantizar la comercialización, generando un impacto positivo al consumidor final, quien dispondrá de productos seguros y de calidad.

A continuación, en la tabla 9, se presenta la matriz general comparativa de las normativas estudiadas.

Tabla 9. Matriz general comparativa

		PERÚ	ARGENTINA	COLOMBIA	CHILE
Definición del establecimiento		Oficinas Farmacéuticas (Farmacias y Boticas).	Farmacias.	Farmacia-Droguerías y Droguería.	Farmacias.
Personal		Calificado y capacitado. DT es QF.	Calificado y capacitado. DT es QF.	Calificado y capacitado. DT es un QF, para Droguería es QF o Tecnólogo en regencia.	Calificado y capacitado. DT es QF.
Sistema de aseguramiento de calidad		Es requerido.	Es requerido.	Es requerido.	Es requerido.
Generalidades de Infraestructura	Infraestructura	Que garanticen el almacenamiento.	Para almacenamiento seguro y la libre circulación.	Tener área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura.	Para asegurar las condiciones de almacenamiento.
	Áreas	Separadas, equipadas, delimitadas e identificadas.	Identificación de áreas, pudiendo contar con un sistema que sustituya la separación física (sistema electrónico).	Independientes, diferenciadas, delimitadas y señalizadas.	Identificadas.
	Medida de áreas	La normativa no precisa esta información	Atención al público: Mínimo 35m ²	La normativa no precisa esta información.	La normativa no precisa esta información.

			Preparados oficinales y/o magistrales: Mínimo 5m ² Preparados homeopáticos: Mínimo 8m ² Aplicación de inyectables: 5m ²		
	Acceso de personal no autorizado	Restringido.	Acceso a personal autorizado.	La normativa no precisa esta información.	No ingresan.
	Saneamiento	Tener certificado de saneamiento ambiental vigente.	Minimizar entrada de insectos u otros animales. Tener programa preventivo de control de plagas.	La normativa no precisa esta información.	Tener programa de saneamiento.
	Paredes y pisos	Fácil limpieza.	Superficie lisa.	No porosos, impermeables, resistentes.	La normativa no precisa esta información.
	Techos	Deben impedir el paso de rayos solares y acumulación de calor.	La normativa no precisa esta información.	Deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.	La normativa no precisa esta información.

	Equipos para cadena de frío	Refrigeradoras, equipo de control de temperatura, cajas térmicas, gel pack.	Equipo frigorífico.	Cuartos fríos, refrigeradoras o congeladores.	La normativa no precisa esta información.
Generalidades del Almacenamiento	Instalaciones y equipamiento	Garantizar condiciones de almacenamiento.	Garantizar condiciones de almacenamiento.	Garantizar condiciones de almacenamiento.	Garantizar condiciones de almacenamiento.
	Registros	Si	Si	Si	Si
	Productos controlados	Según su reglamentación sanitaria.	Según su reglamentación sanitaria.	Según su reglamentación sanitaria.	Según su reglamentación sanitaria.
	Productos sobre el piso	No	No	No	No
	Distancia de paredes y pisos	Si	Si	La normativa no precisa esta información.	La normativa no precisa esta información.
Recepción	Procedimiento	POE	POE	POE	POE
	Registros	Si	Si	Si	Si

	Discrepancias de calidad	Productos al área de devoluciones o bajas, hasta su destino final.	Productos separados e identificados.	Se comunica a la autoridad.	La normativa no precisa esta información.
	Productos con observaciones sanitarias	Proceder según su POE.	Productos separados, identificados.	La normativa no precisa esta información.	La normativa no precisa esta información.
Almacenamiento	Procedimiento	POE	POE	POE	POE
	Luz solar	Impedir la incidencia directa.	Impedir la incidencia directa.	Impedir la incidencia directa.	Se debe evitar la luz intensa.
	Control temperatura	Si	Si	Si	Si
	Ubicación de productos	Según orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica, entre otros.	De forma ordenada.	Clasificación farmacológica.	La normativa no precisa esta información.
	Control de existencias	Si	Si	Si	Si
	Control de fecha de vencimiento	Si	Si	Si	Si

	Sistema de rotación de stock	FEFO O FIFO	FEFO	FEFO	FEFO
	Procedimiento para refrigerados	POE	POE	POE	Instrucciones
	Equipos de refrigeración	Ubicados en zonas de poca variación de temperatura, protección luz, en superficie plana, distancia de pared.	Conexión para evitar sobrecarga.	Cuartos fríos, refrigeradoras o congeladoras.	La normativa no precisa esta información.
	Desviaciones de temperatura para productos que no requieren cadena de frío	La normativa no precisa esta información.	Contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de temperaturas.	La normativa no precisa esta información.	Los productos secos pueden mantenerse hasta 30°C por períodos breves.
	Desviaciones de temperatura para productos	Contar con plan de contingencia para cortes de fluido eléctrico.	Contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de temperaturas.	Contar con un plan de emergencia en caso de interrupciones de energía eléctrica.	La normativa no precisa esta información.

	que requieren cadena de frío				
	Calificación y/o calibración de equipos cadena de frío	Calificados y/o calibrados.	Calibrados.	La normativa no precisa esta información.	Calibrados.
Devoluciones	Procedimientos	POE	POE	POE	POE
	Contenido de registros	Que evidencie las causas.	Indicar motivo, firma del ejecutor.	La normativa no precisa esta información.	La normativa no precisa esta información.
	Almacenamiento	De acuerdo con sus condiciones de almacenamientos. Separados e identificados.	De acuerdo con sus condiciones de almacenamientos. Separados e identificados.	De acuerdo con sus condiciones de almacenamientos. Separados e identificados.	Estar en cuarentena.
	Retorno al stock	Cuando existe evidencia del registro y su estado de conservación, verificados por el DT o QF responsable.	No retornan al stock.	Cuando cumplan con haber sido evaluados por el director del establecimiento.	No retornan al stock.

	Procedimiento	POE	POE	POE	POE
Baja o rechazados	Tipo de productos	Expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones.	No conformes, de contrabando, robados, adulterados, falsificados, prohibidos, sin autorización o con sospechas de falsificación.	Vencidos o deteriorados, no cumplen con especificaciones técnicas.	En mal estado o deteriorados.
	Comunicación a la autoridad sanitaria	Productos falsificados, adulterados.	Productos falsificados, adulterados.	Productos que no cumplen con especificaciones técnicas.	La normativa no precisa esta información.
	Destrucción	POE de acuerdo con las normas establecidas.	Según norma nacionales o internacionales de desechos, considerando la preservación del medio ambiente.	La normativa no precisa esta información.	La normativa no precisa esta información.

Fuente: Elaboración propia

- En Colombia la definición de las OF tiene el nombre de farmacia-droguería y droguería, la diferencia es que en las farmacias-droguería se realizan preparaciones farmacéuticas y en las droguerías no.
- Solo en Colombia la dirección técnica de las droguerías puede ser ejercida por un QF o Tecnólogo en regencia de farmacia.
- Argentina es el único país donde la autoridad sanitaria señala medidas en m² que toda farmacia debe contar; exigiendo 35m² como superficie mínima para el ambiente de atención al público, 5m² como superficie mínima para el ambiente de preparados oficinales y/o magistrales; 8m² para el ambiente de preparados homeopáticos y 5m² como mínimo para el ambiente de aplicación de inyectables.
- La normatividad argentina es la única que da opción de separación virtual de las áreas a través de un sistema informatizado validado y que de seguridad equivalente a la separación física.
- La normativa colombiana no señala la exigencia de un documento que certifique el saneamiento ambiental de las farmacias-droguerías y droguerías.
- Chile es el único país cuya normativa no señala las características que deban tener las paredes, pisos y techos.
- La normativa sanitaria chilena no hace referencia al tipo de equipo y materiales que deban utilizarse para el almacenamiento de los productos de cadena de frío.
- Cuando se adviertan discrepancias de calidad durante la recepción de los productos, la norma sanitaria de Colombia es la única que determina la

comunicación a las autoridades competentes; sin embargo, no precisa cuando se presentan productos con observaciones sanitarias.

- Para productos con observaciones sanitarias y discrepancias de calidad, la norma sanitaria chilena no detalla cómo proceder.
- La norma sanitaria de Chile no se pronuncia cómo proceder respecto a la ubicación de los productos.
- Para situaciones de desviaciones de temperatura para productos que requieren cadena de frío, la normatividad chilena no detalla información.
- La norma sanitaria peruana es la única que solicita la calificación de los equipos de refrigeración.
- La norma sanitaria de Argentina y Chile no permite el reingreso al stock de productos devueltos por los pacientes, siendo Chile el que señala expresamente la destrucción de estos.
- La normativa colombiana y chilena no se pronuncia respecto a la destrucción de productos de baja y/o rechazados.

3.10 Numerales identificados de la norma peruana de BPA de OF que requieren modificación con propuesta normativa:

De la revisión y análisis de las normativas, se identificó que la norma peruana requiere modificaciones de los siguientes numerales. 7.2.8., 7.4.9., 7.4.13., 7.4.14., 7.5.1.2., 7.5.1.8., 7.5.1.9., 7.5.1.12., 7.5.1.16., 7.5.1.18., 7.5.1.26., 7.5.1.34.

A continuación, en la tabla 10, se presenta la propuesta de modificación de algunos numerales de las BPA para OF, asimismo, se detalla el sustento correspondiente de cada propuesta de modificación.

Tabla 10. Propuesta de modificación de numerales de las BPA para OF

Numeral de BPA	Descripción del numeral	Propuesta de cambio	Sustento
7.2.8.	Para el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se debe proporcionar formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos	Para el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se debe proporcionar formación específica, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos. <u><i>Y de acuerdo con su Norma Técnica específica.</i></u>	Se propone eliminar: “ <i>ropa e implementos de seguridad al personal</i> ” Sustento: -Las OF no almacenan estos productos para la venta al por mayor, por lo tanto, no requieren indumentaria especial debido a que el stock que

			<p>se maneja es mínimo, solo para dispensación o expendio.</p> <p>Se propone agregar: “<u>Y de acuerdo con su Norma Técnica específica.</u>”</p> <p>Sustento:</p> <p>-En las OF se dispensa y/o expende productos terminados, salvo aquellas que además realicen preparados magistrales y almacenen este tipo de sustancias; deben regirse también por su Norma Técnica específica.</p> <p>Perú: (Ministerio de Salud, 2011)</p> <p>(Ministerio de Salud, 2016)</p>
7.4. 9.	<p>Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:</p> <p>a)Recepción de productos.</p> <p>b)Dispensación y/o expendio.</p> <p>c)Almacenamiento.</p>	<p>Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:</p> <p>a)Recepción de productos.</p> <p>b)Dispensación y/o expendio.</p>	<p>Se propone agregar: “<u>Se puede contar con un sistema informatizado que sustituya la separación física; este sistema deberá estar validado y proporcionar seguridad</u>”.</p> <p>Sustento:</p> <p>-Las OF podrían tener la opción de elegir áreas físicamente identificadas o contar con un sistema informatizado para el almacenamiento,</p>

	<p>d)Productos controlados, cuando corresponda.</p> <p>e)Baja o rechazados.</p> <p>f)Devoluciones</p> <p>g)Farmacotecnia o área de preparados farmacéuticos, cuando corresponda.</p> <p>h)Farmacovigilancia</p> <p>i)Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.</p> <p>j)Administrativa</p> <p>k)Otras debidamente separadas delimitadas e identificadas.</p> <p>Para las actividades de farmacovigilancia se puede contar con un área exclusiva o compartida con las áreas de dispensación o seguimiento farmacoterapéutico.</p> <p>Asimismo, se debe contar con áreas auxiliares y servicios higiénicos ventilados, que pueden ser compartidos, destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales</p>	<p>c)Almacenamiento.</p> <p>d)Productos controlados, cuando corresponda.</p> <p>e)Baja o rechazados.</p> <p>f)Devoluciones</p> <p>g)Farmacotecnia o área de preparados farmacéuticos, cuando corresponda.</p> <p>h)Farmacovigilancia</p> <p>i)Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.</p> <p>j)Administrativa</p> <p>k)Otras debidamente separadas delimitadas e identificadas.</p> <p>Para las actividades de farmacovigilancia se puede contar con un área exclusiva o compartida con las áreas de dispensación o seguimiento farmacoterapéutico.</p>	<p>de esta manera el personal optimizaría el espacio disponible.</p> <p>Argentina: (ANMAT, 2018)</p>
--	--	---	--

		<p>Asimismo, se debe contar con áreas auxiliares y servicios higiénicos ventilados, que pueden ser compartidos, destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales</p> <p><u>Se puede contar con un sistema informatizado que sustituya la separación física para el almacenamiento de productos; este sistema deberá estar validado y proporcionar seguridad.</u></p>	
7.4.13.	<p>Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Estantes, anaqueles o vitrinas. Termohigrómetro(s) calibrados. Extintores con carga vigente. Materiales de limpieza. Botiquín de primeros auxilios. <p>Cuando el establecimiento comercialice productos que necesitan cadena de frío y otras temperaturas corresponde que cuenten con:</p> <ol style="list-style-type: none"> Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura. 	<p>Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Estantes, anaqueles o vitrinas. Termohigrómetro(s) calibrados. Extintores con carga vigente. Materiales de limpieza. Botiquín de primeros auxilios. <p>Cuando el establecimiento comercialice <u>y/o expende</u> productos que necesitan cadena de frío y otras temperaturas corresponde que cuenten con:</p> <ol style="list-style-type: none"> Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura. 	<p>Se propone agregar: <u>"y/o expende"</u>.</p> <p>Sustento: Perú</p> <p>-En la OF no solo se dispensa, también se realiza actividades de expendio de productos. El QF no solo dispensa, también expende.</p> <p>Perú: (Ministerio de Salud, 2011)</p> <p>(Ministerio de Salud, 2016)</p>

	<p>2) Equipo de aire acondicionado.</p> <p>3) Equipo de extracción de aire.</p> <p>4) Equipo electrógeno u otro sistema alternative.</p> <p>5) Tarimas o parihuelas.</p> <p>6) Ventilador(es)</p> <p>7) Equipo de calefacción.</p> <p>8) Equipo deshumedecedor.</p>	<p>2) Equipo de aire acondicionado.</p> <p>3) Equipo de extracción de aire.</p> <p>4) Equipo electrógeno u otro sistema alternative.</p> <p>5) Tarimas o parihuelas.</p> <p>6) Ventilador(es)</p> <p>7) Equipo de calefacción.</p> <p>8) Equipo deshumedecedor.</p>	
7.4.14.	<p>Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados”.</p>	<p>Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento y de los productos sujetos a cadena de frío deben ser <u>según corresponda</u> calificados y/o calibrados. <u>El proceso de calificación puede ser ejecutada por el OF de la OF debidamente capacitado.</u> <u>La calibración de los instrumentos debe contar con un certificado y/o constancia de calibración.</u> -</p>	<p>Se propone agregar: <u>“de las áreas de almacenamiento”, “según corresponda”,</u> debido a que no se especifica cuando realizar una calificación o calibración es que se agrega. Se propone agregar: <u>“El proceso de calificación puede ser ejecutada por el OF de la OF debidamente capacitado. La calibración de los instrumentos debe contar con un certificado y/o constancia de calibración.”</u></p> <p>Sustento:</p>

			<p>-Las OF tienen un DT y QF asistente, ambos pueden realizar las actividades de calificación de instalación, operación y desempeño, los que deben ser debidamente capacitados.</p> <p>-La OMS indica que idealmente la calibración debe ser realizado por un laboratorio acreditado (WHO, 2015)</p> <p>- INACAL: establece, custodia y mantiene los patrones nacionales de medida.</p> <p>Los laboratorios de calibración verifican la aptitud de un instrumento de medición mediante el uso de patrones (Instituto Nacional de Calidad, 2014)</p> <p>Calificación: Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación predeterminada (Ministerio de Salud, 2015)</p> <p>Calibración: Conjunto de operaciones que determinan bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un</p>
--	--	--	---

			<p>instrumento o sistema de medición y los valores correspondientes a un patrón de referencia (Ministerio de Salud, 2015).</p> <p>Numeral modificado con RM N° 810-2024/MINSA (Ministerio de Salud, 2024):</p> <p>“Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados, <u>respectivamente. Los equipos pueden ser calificados por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico o por servicio de terceros, teniendo en consideración como mínimo los siguientes puntos: calificación de instalación, operación y desempeño.</u>”</p>
7.5.1.2.	Los equipos e instrumentos utilizados deben encontrarse en buen estado de mantenimiento. Se debe contar con registros de esta actividad.	Los equipos e instrumentos utilizados deben encontrarse en buen estado de mantenimiento. Se debe contar con registros <u>y con constancia y/o certificado de mantenimiento o control.</u>	<p>Se propone agregar: <u>“y con constancia y/o certificado de mantenimiento o control”</u></p> <p>Sustento:</p> <p>-En cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad: las actividades</p>

			contempladas sean trazables y la información se encuentre disponible en caso sean requeridas por la autoridad competente. Perú: (Ministerio de Salud, 2022)
7.5.1.8.	Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben ser recepcionados con prioridad y con rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento; <u>asegurándose que durante el transporte se haya mantenido la cadena de frío</u>	Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben ser recepcionados con prioridad y con rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento; <u>verificando la temperatura al momento de la recepción de los productos para garantizar que se mantiene la cadena de frío.</u>	Se propone eliminar: <u>“asegurándose que durante el transporte se haya mantenido la cadena de frío”</u> y se propone agregar: <u>“verificando la temperatura al momento de la recepción de los productos para garantizar que se mantiene la cadena de frío.</u> Sustento: - No corresponde a las OF asegurar que durante el transporte se mantenga la cadena de frío, ese proceso le corresponde al proveedor. Perú: (Ministerio de Salud, 2015) - En el numeral 7.5.1.5., de las BPA de OF se detalla que durante la recepción se debe verificar entre otros controles, las condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.

			<p>Numeral modificado con RM N° 810-2024/MINSA (Ministerio de Salud, 2024):</p> <p>“Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben ser recepcionados con prioridad y con rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento; <u>verificando la temperatura al momento de la recepción de los productos.</u>”</p>
7.5.1.9.	<p>De corresponder, en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, se debe verificar:</p> <p>a) El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.</p> <p>b) La denominación del insumo, grado o tipo.</p> <p>c) La fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requiera.</p>	<p>De corresponder, en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, se debe verificar:</p> <p>a) El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.</p> <p>b) La denominación del insumo, grado o tipo.</p> <p>c) La fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requiera.</p> <p><u>Y de acuerdo con su Norma Técnica específica.</u></p>	<p>Se propone agregar: <u>“Y de acuerdo con su Norma Técnica específica”.</u></p> <p>Sustento:</p> <p>-Este numeral es un requerimiento específico para las OF que realicen preparados farmacéuticos, y además deben de cumplir con su norma técnica específica.</p> <p>Perú: (Ministerio de Salud, 2016)</p>
7.5.1.12.	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>Se propone agregar: <u>“y comunicar a la autoridad”.</u></p> <p>Sustento:</p>

	traslado de los mismos al área de devoluciones o bajas, según corresponda, hasta que se determine su destino final.	debe proceder al traslado de los mismos al área de devoluciones o bajas, según corresponda, hasta que se determine su destino final <u>y comunicar a la autoridad.</u>	-Por trazabilidad documentaria, las discrepancias de la información en los productos deben ser comunicadas a la autoridad sanitaria. Colombia: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007)
7.5.1.16.	<u>Para la ubicación de los productos y/o dispositivos</u> en el área de almacenamiento, se debe considerar un sistema o mecanismos que permitan garantizar su seguridad, facilitar su ubicación y distribución de los mismos.	En el área de almacenamiento se debe considerar un sistema o mecanismo que permita garantizar la seguridad y distribución de los productos y/o dispositivos.	Se propone modificar la redacción eliminando lo referido a la <u>ubicación.</u> Sustento: - El requerimiento de control de ubicación de los productos se encuentra detallado en el numeral 7.5.1.17. Perú: (Ministerio de Salud, 2022).
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 para: a) Verificar las existencias. b) Identificar la existencia de excedentes. c) Verificar la existencia de pérdidas.	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 para: a) Verificar las existencias. b) Identificar la existencia de excedentes. c) Verificar la existencia de pérdidas.	Se propone eliminar; “ <u>f) Planificar futuras adquisiciones</u> ”. Sustento: -Nuestra autoridad sanitaria no fiscalizará futuras adquisiciones; teniendo como finalidad asegurar que las OF tengan un adecuado funcionamiento y desempeño relacionados al

	<p>d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos.</p> <p>e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación.</p> <p><u>f) Planificar futuras adquisiciones.</u></p>	<p>d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos.</p> <p>e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación.</p>	<p>almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia.</p> <p>Perú: (Ministerio de Salud, 2022).</p> <p>Numeral modificado con RM N° 810-2024/MINSA (Ministerio de Salud, 2024):</p> <p>“Se debe contar con un procedimiento 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 debe contar con registros.”</p>
7.5.1.26.	<p>Se debe contar con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones <u>especiales</u> de almacenamiento <u>de aquellos</u> productos y/o dispositivos <u>sujetos a cadena de frío</u> que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros). Las acciones que deben seguir en caso de desviación de temperatura deben incluir las acciones correctivas y preventivas descritas en su procedimiento.</p>	<p>Se debe contar con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento <u>de todos</u> los productos y/o dispositivos médicos <u>ante situaciones como</u> falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipos, desconexiones accidentales, desastres naturales, entre otros. <u>Asimismo</u>, las acciones que deben seguir en caso de desviación de temperatura deben incluir las acciones correctivas y preventivas descritas en su procedimiento.</p>	<p>Se propone eliminar: <u>“especiales”</u>, <u>“de aquellos”</u> y <u>“sujetos a cadena de frío”</u> y se agrega <u>“de todos”</u>, <u>“ante situaciones como”</u> y <u>“Asimismo”</u>.</p> <p>Sustento:</p> <p>-El plan de contingencia no solo debe ser requerido para productos sujetos a cadena de frío, sino se debe considerar tener un plan para todos los productos.</p> <p>Perú: (Ministerio de Salud, 2022).</p>

7.5.1.34.	La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias debe realizarse según su procedimiento operativo estándar, el mismo que debe ajustarse a las exigencias y normas establecidas por la autoridad competente	La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias debe realizarse según su procedimiento operativo estándar, el mismo que debe ajustarse a las exigencias por la autoridad competente <u>según norma nacionales o internacionales de desechos, considerando la preservación del medio ambiente.</u>	Se propone eliminar: <u>“las normas establecidas”</u> . Se propone agregar: <u>“según norma nacionales o internacionales de desechos, considerando la preservación del medio ambiente”</u> Sustento: -No se tiene una normativa vigente para la destrucción de los productos o dispositivos. Sustento: Argentina: (ANMAT, 2018)
-----------	---	---	--

Fuente: Elaboración propia

IV. ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Las BPA son de aplicación para OF públicas y privadas, no solo para aquellas que solicitarán nuevas autorizaciones sanitaria de funcionamiento (ASF), sino para las que ya cuentan; es preciso mencionar que no se ha considerado un cronograma de adecuación, sino más bien es de aplicación inmediata a su publicación. En ese sentido no se ha previsto el impacto financiero que significará la adecuación a las nuevas exigencias.

El análisis normativo de la aplicación de las Buenas Prácticas de (BPA) para oficinas farmacéuticas (OF) públicas y privadas permitirá identificar el impacto que se tendrá con la aplicación de esta norma. La información que se suministre podrá orientar a la autoridad sanitaria a tomar la decisión de realizar una revisión con una adecuada planificación de actividades para su cumplimiento; siendo una herramienta que permitirá identificar las implicancias que tendría que considerar.

El análisis de impacto se desarrolló generando una matriz de control, teniendo en consideración las nuevas exigencias, que conlleva a desarrollar cambios estructurales (áreas anexas), de procedimientos operativos estandarizados, capacitaciones (administrados y autoridad), controles técnicos (refrigerados), entre otros que generaría una inversión económica que las empresas y el estado deberán estimar porque depende de la realidad de cada establecimiento autorizado (antes de la entrada en vigencia de la norma).

Las BPA son de aplicación para OF públicas y privadas, no solo para aquellas que solicitarán nuevas autorizaciones sanitaria de funcionamiento (ASF), sino para las que ya

cuentan; es preciso mencionar que no se ha considerado un cronograma de adecuación, sino más bien es de aplicación inmediata a su publicación. En ese sentido no se ha previsto el impacto financiero que significará la adecuación a las nuevas exigencias.

Es posible que muchas OF públicas y privadas al no poder adecuarse por falta de presupuesto y sin acceso a financiamiento económico quizás podrían dejar de operar generando posible desabastecimiento a determinados sectores de la población, debilitando el acceso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Para identificar el impacto normativo que generaría la aplicación de BPA en las OF, se desarrolló una matriz de control, la misma que nos permitió analizar cada numeral.

El desarrollo tuvo tres etapas:

1. Elaboración de la matriz de control:

Se elaboró una matriz de control con doble entrada, para ello se consideró todos los numerales de BPA de OF; teniendo en cuenta el impacto que tendría cada uno de ellos para su cumplimiento.

2. Análisis de cada numeral:

Se procedió con el análisis de cada numeral, teniendo en consideración su situación actual versus las nuevas exigencias, para identificar el impacto que tendría la aplicación de la nueva normativa, toda vez que se trata de una normativa de BPA que no solo se empleará para la inspección de autorización para el inicio de actividades de OF, sino que además será utilizada durante las inspecciones de control y vigilancia

sanitaria para los establecimientos que ya tienen ASF otorgada por la autoridad sanitaria, los que a nivel nacional son más de 28 000 (DIGEMID, 2023)

3. Identificación del impacto.

La matriz de doble entrada nos permitió realizar un análisis de cada uno de los numerales de la normativa de BPA, lo que generó la identificación de numerales que no generarían impacto durante su aplicación, debido a que se trata de nuevos requerimientos que para su cumplimiento solo es necesario adecuaciones en los procesos operativos a nivel de actividades y tareas que se desarrollan en las OF, sin embargo, sí se pudieron advertir numerales que generarían impacto no solo de estructura, sino que además de distribución interna, nuevas áreas, nuevos controles, entre otros; lo cual llevaría a que las OF públicas y privadas deberían de tener un presupuesto para la implementación de las nuevas exigencias en los establecimientos que ya están autorizadas bajo la normativa derogada y para que operen nuevas OF se requerirán de mayores exigencias, lo que conlleva a una mayor inversión para poder pasar la inspección de ASF.

A continuación, en la tabla 11, se presenta la matriz de identificación del impacto normativo.

Tabla 1. Matriz de identificación del impacto normativo

Última Modificatoria	Impacto
<p>7.2.8. Para el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se debe proporcionar formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la adquisición de ropa e implementos de seguridad para las sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros.</p> <p>Las OF no almacenan estos productos para la venta al por mayor, por lo tanto, no requieren indumentaria especial debido a que el stock que se maneja es mínimo, solo para dispensación o expendio.</p>
<p>7.4.1. Se debe contar con la infraestructura, mobiliario, equipamiento, materiales e instrumentos que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto y/o dispositivo aprobadas en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad y funcionalidad.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para realizar modificación de distribución interna, lo que requiere de presupuesto que no se dispone.</p> <p>Regulatorio: Los cambios de distribución interna requieren visita previa para ser autorizados, y las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.4.2. Las instalaciones deben diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidos por el fabricante, con el objetivo de desarrollar en forma eficiente los procesos y actividades establecidos en el presente Manual y la normatividad correspondiente.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellos que ya cuentan con ASF otorgado por la autoridad sanitaria.</p>

<p>7.4.3. Se debe asegurar que, para el almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, se cuente con el equipamiento y materiales: Refrigeradora, dispositivos de control de temperatura, cajas térmicas, gel pack, entre otros.</p>	<p>Económico: Las OF para almacenar productos refrigerados deberán contar con equipos de refrigeración, materiales, dispositivos de control de temperatura, cajas térmicas, gel pack, entre otros. Sin embargo, para la dispensación y/o expendio, estos deberán ser entregados al cliente en cajas térmicas con geles refrigerantes, lo que generaría un sobre costo que podría incrementar el precio de los productos.</p>
<p>7.4.7. Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. Los techos deben impedir el paso de los rayos solares y la acumulación de calor. Las paredes deben estar mantenidas en buen estado de conservación y ser resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF. Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.4.9. Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Recepción de productos. b) Dispensación y/o expendio. c) Almacenamiento. d) Productos controlados, cuando corresponda. e) Baja o rechazados. f) Devoluciones 	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF. Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>

<p>g) Farmacotecnia o área de preparados farmacéuticos, cuando corresponda.</p> <p>h) Farmacovigilancia</p> <p>i) Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.</p> <p>j) Administrativa</p> <p>k) Otras debidamente separadas delimitadas e identificadas.</p> <p>Para las actividades de farmacovigilancia se puede contar con un área exclusiva o compartida con las áreas de dispensación o seguimiento farmacoterapéutico.</p> <p>Asimismo, se debe contar con áreas auxiliares y servicios higiénicos ventilados, que pueden ser compartidos, destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales.</p>	
<p>7.4.10. En las oficinas farmacéuticas y en las farmacias de los establecimientos de salud donde se brinde el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se debe contar con un área que permita la atención personalizada de los pacientes, garantizando la privacidad, seguridad y confidencialidad de la comunicación con este y la información que se genere.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.4.11. Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con área de preparados farmacéuticos o área de farmacotecnia, respectivamente, adecuándose a lo establecido en su normatividad específica la misma que debe estar identificada y con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de</p>

<p>Las farmacias de los establecimientos de salud que realicen el re envasado de medicamentos en dosis unitaria deben contar con un área acondicionada para tal fin, en aplicación a lo dispuesto en la normatividad específica.</p>	<p>distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.4.12. Las farmacias de los establecimientos de salud deben contar con áreas delimitadas e identificadas para brindar en forma adecuada los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia. Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios. Para las farmacias de los establecimientos de salud públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p>

<p>7.4.13. Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Estantes, anaqueles o vitrinas. b) Termohigrómetro(s) calibrados. c) Extintores con carga vigente. d) Materiales de limpieza. e) Botiquín de primeros auxilios. <p>Cuando el establecimiento comercialice productos que necesitan cadena de frío y otras temperaturas corresponde que cuenten con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura. 2) Equipo de aire acondicionado. 3) Equipo de extracción de aire. 4) Equipo electrógeno u otro sistema alternative. 5) Tarimas o parihuelas. 6) Ventilador(es) 7) Equipo de calefacción. 8) Equipo deshumedecedor. 	<p>Económico: Las OF deben disponer de presupuesto adicional para la adquisición de los equipos exigidos. El mercado no dispone de equipos suficientes para abastecer a todas las OF. Para la ubicación de estos equipos se requiere modificación de la infraestructura para aquellos que ya cuentan con ASF</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.4.14. Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados, respectivamente. Los equipos pueden ser calificados por el director técnico del establecimiento</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la adquisición de instrumentos calibrados y realizar las calificaciones de los equipos. En el mercado no se dispone de instrumentos calibrados en cantidad suficiente para todas OF que a la entrada en</p>

<p>farmacéutico o por servicio de terceros, teniendo en consideración como mínimo los siguientes puntos: calificación de instalación, operación y desempeño.</p>	<p>vigor de esta norma ya tenían ASF. Regulatorio: No se dispone de un manual o normativa para la calificación de los equipos.</p>
<p>7.4.16. En los equipos de cadena de frío se deben almacenar exclusivamente los productos y/o dispositivos que requieran dichas condiciones. Se debe contar con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración).</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de presupuesto adicional para el cumplimiento del mantenimiento preventivo de los equipos de cadena de frío. En el mercado no se dispone de suficientes empresas formales para esta actividad.</p>
<p>7.5.1.1. El diseño y equipamiento del área de almacenamiento; de acuerdo con: a) Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos. b) Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos. c) Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: Temperatura, luz, humedad.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF. Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.5.1.2. Equipos e instrumentos utilizados deben encontrarse en buen estado de mantenimiento. Se debe contar con registros de esta actividad.</p>	<p>Económico: Las OF deben contar con un presupuesto adicional para tercerizar las actividades de mantenimiento de los equipos e instrumentos. En el país no se dispone de suficientes empresas formales para esta actividad.</p>
<p>7.5.1.4. Anaqueles, estantes o racks, entre otros, deben estar asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos; y deben tener la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso, a fin de evitar deformaciones o accidentes.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF. Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la</p>

	<p>autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>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: a) Nombre del producto. b) Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda. c) Forma de presentación, cuando corresponda. d) Número de lote o serie. e) Fecha de vencimiento, f) Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria cuando corresponda. e) Cantidad recibida. h) Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.</p>	<p>Económico: las OF deben contar con un presupuesto adicional para la compra de equipos de medición de temperatura para productos refrigerados.</p>
<p>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.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la adquisición de equipos para el control de temperatura.</p>
<p>7.5.1.9. De corresponder, en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, se debe verificar: a) El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo. b) La denominación del insumo, grado o tipo. c) Fecha de elaboración y vencimiento para aquellas materias primas que así lo requieran</p>	<p>Regulatorio: Se debe garantizar la trazabilidad, lo que se garantiza a través de empresas formales y nuestro país no cuenta con muchas de ellas que puedan sustentar los documentos solicitados.</p>

<p>7.5.1.10. En el caso de las oficinas farmacéuticas especializadas que 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.</p>	<p>Regulatorio: Se debe garantizar la trazabilidad, lo que se garantiza a través de empresas formales y nuestro país no cuenta con muchas de ellas que puedan sustentar los documentos solicitados.</p>
<p>7.5.1.13. Cuando en el proceso de recepción se detecten producto y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados, alterados, adulterados, el director técnico debe proceder según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente.</p>	<p>Regulatorio: no se cuenta con un reglamento específico para proceder sobre el destino de estos productos.</p>
<p>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 la temperatura.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF. Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.5.1.15. Para el caso de productos que requieran controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen) se debe almacenar con las debidas medidas de seguridad y de acuerdo con lo establecido en su Reglamento específico.</p>	<p>Regulatorio: No se dispone de reglamento específico</p>
<p>7.5.1.16. Para la ubicación de producto y/o dispositivos en el área de almacenamiento, se debe considerar un sistema o mecanismos que permitan garantizar su seguridad, facilitar su ubicación y distribución de los mismos.</p>	<p>Económico: Las OF deben contar con un presupuesto adicional para implementar mecanismos que garanticen la seguridad de los productos.</p>

<p>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.</p>	<p>Económico: Las OF deben contar con un presupuesto adicional para la implementar un sistema para la ubicación de los productos.</p>
<p>7.5.1.18. Se debe contar con un procedimiento 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 debe contar con registros para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verificar las existencias. b) Identificar la existencia de excedentes. c) Verificar la existencia de pérdidas. d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos. e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación. f) Planificar futuras adquisiciones. 	<p>Regulatorio: No se dispone de documentos técnicos normativos para la adquisición de productos para planificar futuras adquisiciones considerando zonas endémicas, criterios estacionales. Zonas fronterizas, entre otros.</p>

<p>7.5.1.21. Para el correcto almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, se debe contar con un procedimiento que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo un formato para la verificación diaria del 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: Al colocar los productos y/o dispositivos termosensibles en el equipo de refrigeración, se debe tener en cuenta: a.1. Accesibilidad: Los productos y/o dispositivos termosensibles de uso más frecuentes deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento se debe disminuir el número de aperturas del equipo de refrigeración. a.2. Fecha de vencimiento: Si se almacenan lotes o series de distinta fecha de vencimiento, siempre serán los de fecha de vencimiento más próxima los que tengan prioridad de salida. b) Señalización: Es aconsejable señalar en el exterior del equipo de refrigeración la ubicación de los distintos productos y/ dispositivos para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y mejorar su conservación. c) Condiciones especiales de almacenamiento: Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben mantenerse en las condiciones de almacenamiento que se declaran en los rotulados del producto y/o dispositivo. Dependiendo del volumen de las operaciones, los equipos a considerar son: - Para producto y/o dispositivos refrigerados (2°C a 8°C): Refrigeradoras, cámaras de refrigeración. - Para producto y/o dispositivos congelados (-10°C a más bajas): Congeladoras, cámara de congelación.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
---	---

<p>7.5.1.22. Dentro de los equipos de almacenamiento de producto y/o dispositivos sujetos a cadena de frio se debe contar con áreas para aprobados y devoluciones.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.5.1.23. El equipo de refrigeración de producto y/o dispositivos sujetos a cadena de frio debe tener la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites de rango especificado en el envase.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.5.1.24. Se deben tomar las precauciones en la instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>

<p>7.5.1.25. El equipo de refrigeración 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 verificación.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.5.1.26. Se debe contar con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de aquellos productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros). Las acciones que deben seguir en caso de desviación de temperatura deben incluir las acciones correctivas y preventivas escritas en su procedimiento.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>
<p>7.5.1.30. Los productos y/o dispositivos devueltos deben almacenarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento que se indiquen en el producto y/o dispositivo.</p>	<p>Económico: Las OF deben disponer de un presupuesto adicional para la modificación de la infraestructura para aquellas que ya cuentan con ASF.</p> <p>Regulatorio: La adecuación a las nuevas exigencias requiere cambios estructurales, lo cual generaría una modificación del plano de la distribución interna que requiere inspección de la autoridad sanitaria para ser autorizado; las OF no puede operar con modificaciones de distribución interna no autorizadas, pudiendo ser sancionados con una multa o cierre temporal.</p>

7.5.1.34. La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias debe realizarse según su procedimiento operativo estándar, el mismo que debe ajustarse a las exigencias y normas establecidas por la autoridad competente

Regulatorio: no contamos con una normativa específica para el proceso de destrucción, este procedimiento debe ser llevado a cabo por empresas especializadas y certificadas puesto que este proceso ocasiona daño ambiental.

V. CONCLUSIONES

- Se realizó el análisis de las BPA para OF y las regulaciones referidas sobre la materia de países de Argentina, Chile y Colombia; identificando que no son concordantes para garantizar las condiciones dadas por el fabricante y las especificaciones técnicas aprobadas por las autoridades regulatorias en sus procedimientos de recepción, almacenamiento, devoluciones, bajas y rechazados de los productos; considerando que la autoridad sanitaria peruana es catalogada como nivel de madurez II y de los países referentes son de nivel IV .
- Se compararon las normas sanitarias y se identificó que las BPA peruanas son específicas para OF, haciendo que los requerimientos estén dirigidos exclusivamente a estos establecimientos, mientras que en los países referentes las normas de BPA tienen un alcance adicional considerando a laboratorios, droguerías, y al transporte, que son intermediarios en la cadena de suministro.
- Se identificaron 12 que requieren modificación porque no señala la norma técnica sanitaria para el manejo de sustancias, no da opción de contar con sistemas informatizados para la separación sistémica de las áreas de almacenamiento, no señala la actividad de expendio, no identifica quién debe ejecutar la calibración y calificación de equipos, no solicita constancia de mantenimiento de los equipos utilizados, responsabiliza a la OF del control de la temperatura de los productos refrigerados durante el transporte, para la recepción de materias primas no señala la norma técnica, ante discrepancias de calidad no se solicita

comunicación a la autoridad sanitaria para un control de trazabilidad, se duplica el requerimiento de control de ubicación de los productos, controla la planificación de futuras adquisiciones, solo refiere plan de contingencia para productos de cadena de frío y señala una norma de destrucción que no existe.

- El 23 de noviembre del 2024 el MINSA publicó la última modificatoria donde considera 3 numerales que coincide con nuestra propuesta de modificación.
- El análisis de impacto normativo nos señala que para las OF que ya tienen ASF, 19 numerales (36.5%) no generarían impacto durante su aplicación, a pesar de que se trata de nuevos requerimientos que para su cumplimiento solo sería necesario adecuaciones en los procesos operativos a nivel de actividades y tareas que se desarrollan en las OF; sin embargo, 33 numerales (63.5%) tienen un impacto económico que deben afrontar los dueños de los establecimientos públicos y privados debido a que deben disponer de un presupuesto adicional y/o complementario para la implementación de las nuevas exigencias tales como; modificaciones estructurales, modificación de distribución interna, nuevas áreas, entre otras exigencias.

VI. RECOMENDACIONES:

- Recomendamos la modificación de los 12 numerales identificados de la norma peruana de BPA de OF que requieren modificación con propuesta normativa.
- Las BPA peruanas debe incluir un numeral referido al control de productos falsificados y establecer un protocolo de verificación, con formatos de comunicación virtual, para que las OF sean parte activa del sistema de control de trazabilidad a nivel nacional.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Angulo P. (2010). Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2008 en farmacia o botica. UNMSM. Lima. Obtenido de <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/9cac7d16-3d34-4064-b8cf-0b803c97e243>

ANMAT. (2018). Disposición N° 2069/18 Buenas prácticas de distribución de medicamentos. Argentina. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2069-2018-307891/texto>

ANMAT. (2018). Disposición N° 3602/2018 Guía de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de medicamentos y su modificatoria. Argentina. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-3602-2018-309068>

Chong M.; Nakamura D. (2007). Bases para la Implementación de la Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. UNMSM, Lima. Obtenido de <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/2323>

Congreso de la República. (2009). Ley N.º 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Perú: Plataforma digital única del Estado Peruano.

DIGEMID. (2023). COMUNICADO N° 055-2023-DIGEMID. DIGEMID, Lima. Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2023/comunicado-n-055-2023/>

DIGEMID, D. d. (2023). Boletín de Establecimientos Farmacéuticos: Establecimientos farmacéuticos autorizados hasta el 30 de junio de 2023. Perú. Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Boletines/Establecimientos/EEFF-06-23.pdf>

Instituto Nacional de Calidad. (2014). Ley N.º 30224. Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad. Obtenido de <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/356683/LEY-30224.pdf?v=1567030314>

Jara, A. (2021). Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la Empresa 4K S.A.C. Lima-Perú. UPCH. Obtenido de <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/9035>

Mesías F. (2023). Propuesta de mejora de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento para oficinas farmacéuticas. UNMSM, Lima. Obtenido de <https://hdl.handle.net/20.500.12672/20519>

Ministerio de Salud. (1985). Decreto 466 de 1985 Aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados y sus modificatorias. Chile: Banco Nacional Chile Documento. Obtenido de <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=13613>

Ministerio de Salud. (2003). Resolución Ministerial N.º 481-2023-MINSA. *Ampliar, hasta el 28 de noviembre de 2023, el plazo para realizar las fiscalizaciones con finalidad orientativa en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina F.* Perú: Plataforma digital única del Estado Peruano.

Ministerio de Salud. (2011). Decreto Supremo N.º 014-2011-SA. Aprobar Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Perú: Plataforma digital única del Estado Peruano.

Ministerio de Salud. (2015). Resolución Ministerial N.º RM132-2015-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Obtenido de <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/960252/RM132-2015-MINSA-ManualBPA.pdf?v=1689360777>

Ministerio de Salud. (2015). Resolución Ministerial N.º 132-2015-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Perú: Plataforma digital única del Estado Peruano.

Ministerio de Salud. (2016). Resolución Ministerial N.º 538-2016-MINSA Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos. Perú.

Ministerio de Salud. (2022). Resolución Ministerial N.º 554-2022-MINSA. Aprobar el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que en Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial. Perú: Plataforma digital única del Estado Peruano.

Ministerio de Salud. (2023). Resolución Ministerial N.º 091-2023-MINSA. Modificar los artículos 1 y 2 de la Resolución Ministerial N.º 554-2022-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Perú: Plataforma digital única del Estado Peruano.

Ministerio de Salud. (2023). Resolución Ministerial N.º 1101-2023-MINSA. Modificar los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N.º 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Perú: Plataforma digital única del Estado Peruano.

Ministerio de Salud. (2024). Resolución Ministerial N.º 810-2024-MINSA. Perú: Plataforma digital única del Estado Peruano. Obtenido de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/6215483-810-2024-minsa>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). DECRETO 2200 DE 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones y modificatorias. Colombia. Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Colombia. Obtenido de https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/resolucion_minproteccion_1403_2007.htm

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Resolución N° 4002 de 2007 Manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos. Colombia. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/2023-10/Resoluci%C3%B3n%204002%20-%202002%20noviembre%20de%202007.pdf>

Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. (2013). Decreto N° 57 exento de 2013 Se aprueba Norma Técnica N°147 Buenas prácticas de almacenamiento y

distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano. Chile: Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Obtenido de https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/establecimientos_autorizacion_y_fiscalizacion/Decreto%20Exento%2057.pdf

OPS/OMS. (2013). Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS.

Organización Mundial de la Salud. (2020). Annex 7. Good storage and distribution practices for medical products. Organización Mundial de la Salud. Obtenido de <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>

Organización Mundial de la Salud. (2021). Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS: documento de política. Organización Mundial de la Salud. Obtenido de <https://iris.who.int/handle/10665/341751>

Poder Ejecutivo Nacional (P.E.N.). (1997). Regúlense etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos. Laboratorios. Empresas de distribución. Farmacias. Venta al público. Créase la base única de datos de establecimientos. Argentina. *Decreto 1299/97*. Argentina. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1299-1997-47637>

Secretaría de Política y Regulación de Salud. (1998). Resolución 192/98 Apruébase el nuevo reglamento para el funcionamiento de farmacias. Argentina. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-192-1998-52500/texto>

WHO. (2015). Checking the accuracy of temperature control and monitoring devices. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Obtenido de https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-suppl10.pdf?sfvrsn=382d9bb0_2&download=true