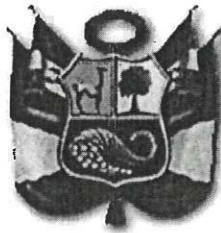


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS
DE SALUD LIMA ESTE

Nº 040-2021-DG-DA-DHID-OPMGP-OAJ-DIRISLE
MINSA



Resolución Directoral

El Agustino, 03 MAR. 2021

VISTO:

El Memorando N° 0077-2021-DA-DIRIS LE/MINSA de la Dirección Administrativa; y,

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I, II y el párrafo segundo del artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, y que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garantice una adecuada cobertura de prestación de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Que, el artículo 4 de la precitada Ley establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el artículo 3 numeral 1 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, entre otros, la salud de las Personas; asimismo el artículo 5 literales a) y b) señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, plantear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como también, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales;

Que, en el marco del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su Reglamento de Organización y Funciones aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificado con Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se crearon las Direcciones de Redes Integradas de Salud, incluyendo la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (DIRIS LE), como órganos desconcentrados del Ministerio de Salud, teniendo entre otras funciones, conforme al literal q) del Artículo 125, la de gestionar, coordinar, supervisar y acompañar los procesos de prestación de servicios farmacéuticos y el aprovisionamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de los hospitales y establecimientos del primer nivel de atención de Lima Metropolitana, en beneficio de la población y el cumplimiento de los objetivos del Ministerio de Salud y Normas Legales Vigentes;

Que, el artículo 12 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud aprobado mediante Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, establece como Funciones de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, entre otras, la señalada en el literal d) Gestionar y conducir el sistema de suministro público de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, implementar el sistema de información de precios, promover y mejorar el acceso y uso racional de medicamentos u otras tecnologías sanitarias, así como promover la selección racional;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se establece las obligaciones de cumplir las buenas practicas, debiendo de cumplir así la personas naturales o jurídicas, públicas o privadas con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las buenas prácticas de Manufactura, Laboratorio, distribución, Almacenamiento, Dispensación, de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud, es decir, la referida Ley, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos;





Que, de la misma forma el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos, dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, se aprueba el "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros", el cual regula el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional a fin de que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad;

Que, mediante Memorado N° 075-2021-DMID-DIRIS-LE/MINSA de fecha 22 de enero de 2021, la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, eleva la propuesta del Procedimiento Operativo Estándar (POE) del Almacén Especializado de Medicamentos de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, en mérito al Informe N° 001-2021-LPRLC-OAUFR-DMID-DIRIS LE/MINSA, de fecha 21 de enero de 2021, de la Oficina de Acceso de Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia que recomendó su aprobación;

Que, mediante Informe N° 010-2021-M-OPMGP-DA-DIRIS-LE/MINSA, de fecha 08 de febrero de 2021, la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública concluyó: "Los Procedimientos Operativos Estándar (POE), veintiséis (26), del Almacén Especializado de Medicamentos de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas se ajusta a los aspectos técnicos (estructura y presentación), cuentan con opinión favorable para la prosecución del los trámites respectivos para su aprobación", asimismo, recomendó su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, el referido Documento Normativo denominado "Procedimientos Operativos Estándar (POE), veintiséis (26), del Almacén Especializado de Medicamentos de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas", tiene por Objetivo, proporcionar una visión integral de los procedimientos que se desarrollan, establecer la responsabilidad de cada puesto de trabajo, así como facilitar la capacitación y adiestramiento del personal involucrado; además, cumple con las disposiciones previstas en las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobado por Resolución N° 850-2016/MINSA y en la Directiva Administrativa N° 005-DIRIS-LE/2020/DAOPMGP, Disposiciones para estandarizar la elaboración, aprobación, registro y Control de Documentos Normativos Institucionales, aprobado con Resolución Directoral N° 211-2020-DG-DA-OPMGP-OAJ-DIRISLE/MINSA;

Que, con el propósito de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas en la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, resulta pertinente atender la propuesta presentada por la Oficina de Acceso de Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, y en consecuencia, emitir el correspondiente acto resolutivo;

Con las visación de la Dirección Administrativa, de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública y de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este;

De conformidad con las facultades otorgadas por el literal r) del artículo 8° del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar Documento Normativo "Procedimientos Operativos Estándar (POE), veintiséis (26), del Almacén Especializado de Medicamentos de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas", que forma parte integrante de la presente resolución como Anexo.



Resolución Directoral

ARTÍCULO SEGUNDO: Disponer que la Oficina de Acceso de Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, sea responsable de la difusión, implementación y cumplimiento del Referido Documento Normativo.

ARTÍCULO TERCERO: Publicar la presente resolución en el Portal de Transparencia de la Pagina Web de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

M.C. Valentina Antonieta Maricón Guizado
Directora General

VAAG/LEOV/ECOT.
✓ DMID
✓ OURF
✓ OAJ
✓ DA
✓ OPMGP
✓ Archivo.





PROVEIDO A: *ET Modernización*

Derivo a Ud. El presente documento

Para: *Registrar en documentos*
Técnicos y económicos

El Agustino: *09* de *03* del 20*11*

Jefe de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública



PAGINA EN BLANCO



N° Expediente : 0173

Tipo Documento : NOTA INFORMATIVA

Interesado : OFICINA DE ASESORIA JURIDICA

Fecha Registro: 02/03/2021

Asunto : PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POE), VEINTISEIS (26), DEL ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA OFICINA DE ACCESO A MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, USO NACIONAL Y FARMACOVIGILANCIA DE LA

Observaciones : MEMORANDO N° 0077-2021-DA-DIRIS LE/MINSA - FOLIO 8 - PROYEC RD

N°	REMITIDO POR	DESTINO	FECHA	PRIORIDAD	CLAVES	OBSERVACIONES
1	TDO	DGE - Dirección General	02/03/2021	01		
2		Adm. DTWD.	02 MAR. 2021	1	6	R.D # 040-2021-06
3		Planteamiento	05 MAR. 2021		3	
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Motivo del Pase (Clave)

01 - Aprobación
02 - Atención
03 - Su Conocimiento
04 - Opinión
05 - Informe y Devolver

06 - Por Corresponden
07 - Para Conversar
08 - Acompañar Antecedentes
09 - Atender según lo solicitado
10 - Tomar nota y devolver

11 - Archivar
12 - Acción Inmediata
13 - Prepare Contestación
14 - Proyecto Resolución
15 - Ver Observación

Prioridad del Documento

01 - Normal
02 - Urgente
03 - Muy Urgente
04 - Baja
05 - Muy Baja



NOTA INFORMATIVA N° 050-2021-OAJ-DIRIS-LE/MINSA

A : M.C. Valentina Antonieta Alarcón Guizado
Directora General
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Asunto : Procedimientos Operativos Estándar (POE), veintiséis (26), del Almacén Especializado de Medicamentos de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas

Referencia : Memorando N° 0077-2021-DA-DIRIS LE/MINSA

Fecha : 02 de marzo de 2021.

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarla cordialmente y al mismo tiempo en atención al documento de la referencia, mediante el cual la Dirección Administrativa eleva la propuesta de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas sobre "Procedimientos Operativos Estándar (POE), veintiséis (26), del Almacén Especializado de Medicamentos de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas", para su aprobación mediante acto resolutivo.

Al respecto, se eleva el presente expediente a su Despacho, con el propósito de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional y tenga a bien considerar la suscripción del proyecto de Resolución Directoral de aprobación de "Procedimientos Operativos Estándar (POE), veintiséis (26), del Almacén Especializado de Medicamentos de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas".

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA ESTE
Abog. Luis Enrique Olarte Velásquez
JEFE DE LA OFICINA DE ASESORIA JURÍDICA
REGISTRO CAL N° 33770



LEOV/ECDT
C.c. Archivo
() Folios



MEMORANDUM N° 0077- 2021- DA-DIRIS LE/MINSA

A : Abg. Luis Enrique Olarte Velásquez
Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Asunto : Actualización de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) del Almacén Especializado de Medicamentos.

Referencia : Informe N° 010-2021-M-OPMGP-DA-DIRIS-LE/MINSA

Fecha : 09 de febrero de 2021

Me dirijo a usted, para saludarlo cordialmente y a la vez elevar a su despacho el documento de la referencia, mediante el cual la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública, emite opinión favorable a la Propuesta de los Procedimientos Operativos Estándar (POE), veintiséis (26) del Almacén Especializado de Medicamentos de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, a efectos de que proceda, de acuerdo a sus atribuciones, a la revisión del marco normativo o base legal que lo sustenta y de ser el caso, elaborar el proyecto de Resolución Directoral para su aprobación por la Dirección General.

Sin otro en particular es propicia, la oportunidad para expresarle mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas
de Salud Lima Este

Ing. Marta Pilar Tarazona Reyes
Directora Ejecutiva
Dirección Administrativa

PROVEIDO A: Dr. Olarte
Debo a Ud. El presente documento para:
Atención
El Agustino.....de:.....del.....
Oficina de Asesoría Jurídica

MPTR/omvp
Cc. Archivo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud –
Lima Este

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

INFORME N° 010 -2021 - M - OPMGP-DA-DIRIS-LE/MINSA

A : **EDUARDO ALEXIS LOZANO ALCÁZAR**
Jefe de Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Asunto : Actualización de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) del Almacén Especializado de Medicamentos

Fecha : El Agustino, 08 de febrero del 2021

Por intermedio del presente me dirijo para informarle lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

- 1.1 R.M. N° 132-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- 1.2 RM N° 850 2016 MINSA, Normas para la Elaboración de Documento Normativos del Ministerio de Salud.
- 1.3 RD N° 211-2020-DG-DA-OPMGP-OAJ-DIRISLE/MINSA, aprueba la Directiva Administrativa N° 005-DIRIS-LE/2020/DAOPMGP, Disposiciones para estandarizar la elaboración, aprobación, registro y Control de Documentos Normativos Institucionales.
- 1.4 Memorando N° 075-2021-DMID-DRIS LE MINSA de fecha 28 de enero de 2021, remite el Informe N° 001-2021-LPRLC-OAURF-DMID-SIRISLE/MINSA con la propuesta de la Actualización de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, para su revisión, aprobación y trámite correspondiente.

II. ANALISIS

- 2.1 El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, entre otros tiene como finalidad regular el almacenamiento y garantizar su conservación y manipulación en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad, así mismo señala que la documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, evidenciado todas las actividades a través de Procedimientos Operativos Estandar, entre otros.
- 2.2 Las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", establece las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los Documentos Normativos, de observancia entre otros por los Órganos Desconcentrados del MINSA. En base a este marco normativo se aprobó la Directiva Administrativa N°005-DIRIS-LE/2020/DA/OPMGP sobre "Disposiciones para estandarizar la elaboración, aprobación, registro y control de documentos normativos institucionales", el cual regula la elaboración de los documentos normativos generados en la institución.
- 2.3 La Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas hace llegar informe sobre la actualización de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) del





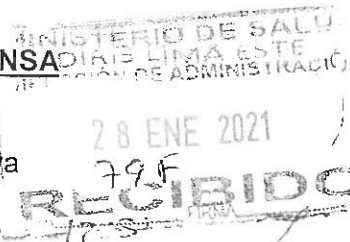
MEMORANDO N° 095 -2021-DMID-DIRIS-LE/MINSA

A : ING. MARTA PILAR TARAZONA REYES
Directora Ejecutiva de la Dirección Administrativa

ASUNTO : Actualización del POE del AEM.

REFERENCIA : Nota Informativa N°007-2021-DA-OPMGP-DIRIS-LE/MINSA

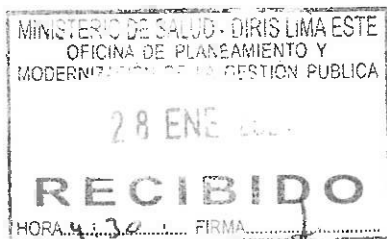
FECHA : El Agustino, 22 de enero de 2021



Es grato dirigirme a usted, a fin de saludarle cordialmente y en relación al asunto de la referencia, remito a su despacho el Informe N°001-2021-LPRLC-OAURF-DMID-DIRISLE/MINSA., en relación a la propuesta del Procedimiento Operativo Estándar (POE) del Almacén Especializado de Medicamentos, para su revisión, aprobación y trámite correspondiente.

Sin otro particular y agradeciendo la atención que brinde al presente, hago propicia la oportunidad para manifestarle los sentimientos de mi deferencia y estima personal.

Atentamente,



PROVEIDO A: *Planeamiento*

DERIVO A UD. EL PRESENTE DOCUMENTO

Para *Des. Arce*

El Agustino *28* de *01* del 20*21*

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

PROVEIDO A: *ET Modernización*

Derivo a UD. EL PRESENTE DOCUMENTO

Para *Des. Arce*

El Agustino *28* de *01* del 20*21*

JEFE DE LA OFICINA DE PLANEAMIENTO Y MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN PÚBLICA



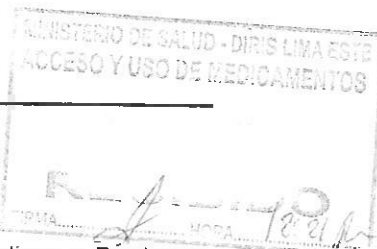
28/01/2021
12:28

**INFORME N° 001 - 2021-LPRLC-OAURF-DMID-DIRIS-LE/MINSA**

A : **Q.F. GUSTAVO ADOLFO GRANADOS CAIRAMPOMA**
Jefe de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías
Sanitarias, Uso Racional y Farmacovigilancia.

ASUNTO : Informe Técnico de Procedimiento Operativo Estándar

FECHA : El agustino, 21 de enero del 2021.

**I. ANTECEDENTES**

- Ley N° 26842: Ley General de Salud, publicada 20 de julio de 1997
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado el 26 de noviembre del 2009.
- D.S N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria. Publicado el 22/07/2001.
- D.S. N° 014-2011-SA: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, publicado el 30 de julio del 2011
- D.S. N° 016-2011-SA: Aprueban Reglamento para el Registro, control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado el 30/07/2011 y sus modificatorias.
- D.S N° 01-2012-SA: Modifican artículos para el Reglamento para el Registro, control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado el 22/1/12.
- R.M N° 585-99-SA/DM: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines, publicada 27/11/99.
- R.M N° 097-2000-AS/DM: Guía de inspección para establecimientos que almacenan, comercializan y distribuyen productos farmacéuticos y afines.
- R.M N° 431-2001-SA/DM: Establecen requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir locales de farmacias y boticas (27/07/2001).
- R.M N° 603-2006/MINSA Se aprueba la directiva N° 007-MINSA/OGPP V.02 Directiva para la formulación de los documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional.
- D.S N° 02-2012-SA: Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, publicado el 22/01/12.
- R.M N° 1361-2018/MINSA que aprueba Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud"
- R.M N° 116-2018/MINSA: Aprueban la Directiva Administrativa N° 249 – MINSA/2018/DIGEMID: "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED
- R.M N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios– SISMED-modificatoria.
- R.J N° 335-90-INAP/DNA: Manual de Almacenes del Sector Público.
- Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado y sus modificaciones.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

"Año del Bicentenario del Perú. 200 años de independencia"

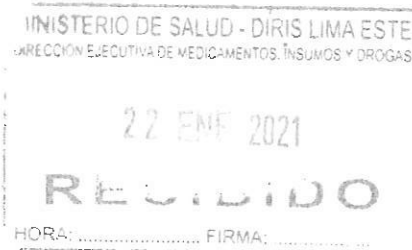
PROVEIDO N° 07-2021-OAURF-DMID-DIRIS-LE/MINSA

Visto el INFORME N° 01-2021-LPRLC-OAURF-DIRIS-LE/MINSA, que antecede, el suscrito lo hace suyo en todos sus extremos, por lo que se remite a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su atención correspondiente.

El Agustino, 21 de Enero de 2021.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Gustavo Adolfo
D.F. Gustavo Adolfo
Jefe de la Oficina de Acceso a Medicamentos y Otros
Tecnológicos Usd Racional y Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud -
Lima Este

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

2

NOTA INFORMATIVA N° 001-2021 -DA- OPMGP-DIRIS-LE/MINSA

A : QF JAIME ANTONIO VILLEGAS CHIGUALA
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Asunto : Devolución de actualización del POE del AEM

Referencias : Memorando N° 001-2021-DMID-DIRIS LE/MINSA

Fecha : El Agustino, 11 de enero del 2021

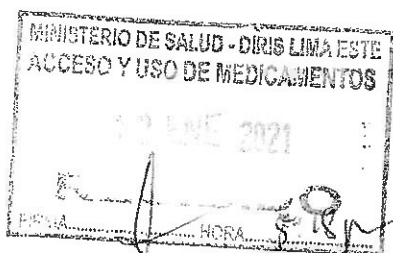


Mediante el presente me dirijo a usted para manifestarle que con documento de la referencia su representada remite la propuesta del Procedimiento Operativo Estándar (POE) del Almacén Especializado de Medicamentos, para revisión, aprobación y trámite correspondiente.

Al respecto, se ha evidenciado que el documento normativo no cuenta con Informe Técnico, (según Directiva Administrativa N° 005-DIRIS-LE/2020/DA/OPMGP sobre "Disposiciones para estandarizar la elaboración, aprobación, registro y control de documentos normativos institucionales", 6.1.d); por lo que se hace la devolución del mismo para su regularización a fin de proseguir con la revisión y opinión técnica respectiva.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



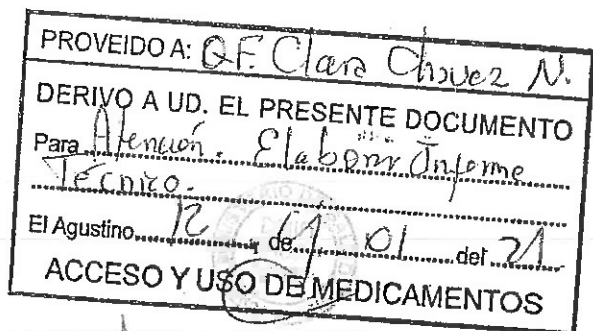
MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas
de Salud Lima Este

Ing. Marta Pilar Tarazona Reyes
Directora Ejecutiva
Dirección Administrativa

PROVEIDO A... DAURF...

Derivo a Ud. el presente documento
para señal. de indicado
por DAURF
El Agustino... 12... de 01... del 20... 21...

DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS



MPTR/EACA
Ba
c.c. Archivo

Adj: Documentos Originales 81 folios



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este"Decenio de la Igualdad de Oportunidad para Mujeres y
Hombres"

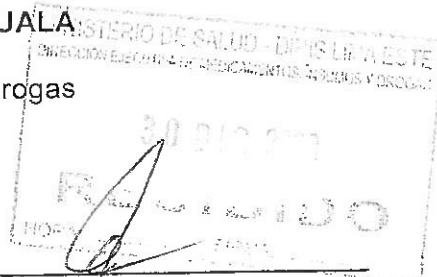
"Año de la Universalización de la Salud"

NOTA INFORMATIVA n° 120 -2020-OAURF-DMID-DIRIS LE/MINSA

A : **Q.F. JAIME ANTONIO VILLEGAS CHIGUALA**
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

ASUNTO : POES del AEM

FECHA : El Agustino, 30 de diciembre de 2020

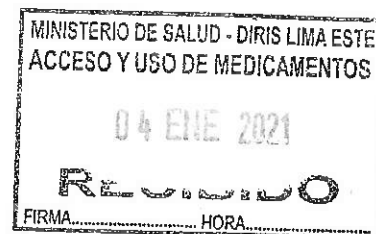


Es grato dirigirme a usted a fin de saludarlo cordialmente y a la vez remitir a su despacho el Procedimiento Operativo Estándar del AEM - Almacén especializado de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, solicito se gestione la aprobación de los POES del AEM.

Sin otro particular y agradeciendo la atención que brinde al presente, hago propicia la oportunidad para manifestarle los sentimientos de mi deferencia y estima personal.

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
Q.F. Jaime Antonio Villegas Chiguala
Jefe de la Oficina de Redes de Medicamentos y Otros
Farmacéuticos, Insumos y Drogas

PROVEIDO A... *Sede tena OAURF*

Derivo a Ud. el presente documento

*para proyectar documento a Dec-
Ministerio para su revisión y aprobación.*
El Agustino...da...del 20...

**DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS**

GAGC/ga
c.c.-Archivo OAURF



PERÚ





Ministerio
de Salud

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALMACEN
ESPECIALIZADO
DE MEDICAMENTOS

**DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS**

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (P.O.E)

	UNIDAD DE ORGANIZACIÓN	FIRMA Y SELLO
Elaborado por :	<p>ENEIDA CLARA CHAVEZ NOLASCO DIRECTOR TECNICO ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS</p>	
Revisado por :	<p>GUSTAVO ADOLFO GRANADOS CAIRAMPOMA JEFE DE LA OFICINA DE ACCESO A MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, USO RACIONAL Y FARMACOVIGILANCIA</p>	
Revisado por :	<p>JAIME ANTONIO VILLEGAS CHIGUALA DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS</p>	
Aprobado por :	<p>M.C. VALENTINA ANTONIETA ALARCÓN GUIZADO DIRECTOR GENERAL DE DIRIS LE</p>	



I. OBJETIVO DEL DOCUMENTO

El presente documento tiene como objetivo proporcionar una visión integral de los procedimientos que se desarrollan, establecer la responsabilidad de cada puesto de trabajo, así como facilitar la capacitación y adiestramiento del personal involucrado.



II. ALCANCE DEL DOCUMENTO

El presente documento tiene por alcance el procedimiento operativo estándar del almacén especializado de medicamentos de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, cuya aplicación es obligatoria para el personal que labora en el referido almacén.

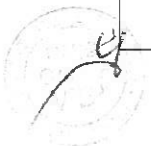
W

CONTENIDO

	N° Página
I. OBJETIVO DEL DOCUMENTO	Pág. 4
II. ALCANCE DEL DOCUMENTO	Pág. 4
III. MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.....	Pág. 5
IV. FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTOS.....	Pág. 6

IV. FICHAS DE PROCEDIMIENTO

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR				POE N° 001	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 2	
<p>1. OBJETIVO Documentar adecuadamente los procedimientos que establezcan las responsabilidades de cada miembro del personal y las tareas que aseguren el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y las políticas del almacén especializado.</p> <p>2. ALCANCE Todo el personal del almacén especializado.</p> <p>3. BASE LEGAL Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico 					



IV. FICHAS DE PROCEDIMIENTO

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR				POE N° 001	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 2	

5. DESCRIPCIÓN

a) La preparación se realizará aplicando el formato presente, es decir cada procedimiento deberá constar de lo siguiente: Título, objetivo, alcance, base legal, responsabilidad, descripción, anexo (de ser el caso), y distribución.

b) A cada procedimiento se le asignará lo siguiente:

- Título relativo al asunto que describe el procedimiento
- Un número codificado de acuerdo con el párrafo
- Fecha de emisión
- Fecha de revisión
- Fecha de vencimiento

c) Deberá ser firmado por las personas a cargo de su elaboración, revisión y aprobación.

d) Cada procedimiento contará en cada una de sus páginas con los visados de elaboración, revisión y aprobación correspondientes. Estos visados se firmarán para su posterior distribución correspondiente, así como también a todos aquellos que deban tener conocimiento de las operaciones involucradas.

e) Los procedimientos se distribuirán a cada una de las personas responsables del cumplimiento de los mismos, según el área correspondiente, así como también a todos aquellos que deban tener conocimiento de las operaciones involucradas.

6. ANEXO

- Sin anexo

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnicos en Farmacia
- Personal administrativo

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL				POE N° 002
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 5
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Establecer de forma clara y precisa las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros del personal del almacén especializado de medicamentos (AEM).</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Todo el personal del almacén especializado de medicamentos.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jefe de Acceso, Uso racional - Farmacovigilancia • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnicos en Farmacia • Personal administrativo 				





PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALMACEN
ESPECIALIZADO
DE MEDICAMENTOS

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

POE N° 002

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 2 de 5

5. DESCRIPCIÓN

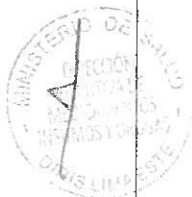
a) Jefe de Acceso, Uso racional – Farmacovigilancia

- Evaluar, programar y requerir los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para su adquisición y abastecimiento oportuno del almacén especializado.
- Trabaja en coordinación con personal de la Oficina de Abastecimiento, Contabilidad, Presupuesto y Recursos Humanos que labora en el almacén especializado para optimizar los tiempos de adquisición y distribución a los diferentes Establecimientos de Salud de la jurisdicción.
- Gestionar las necesidades de bienes y servicios, solicitados por el director Técnico del almacén especializado en el marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

b) Director Técnico:

- Vigilar que el sistema de aseguramiento de la calidad en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución que aseguren la conservación, y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, para el caso de productos controlados su custodia.
- Elaborar y presentar los balances de estupefacientes, psicotrópicos y precursores.
- Verificar que los libros oficiales o registros electrónicos de datos se mantengan actualizados.
- Verificar que no existan productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados, para su posterior destrucción siguiendo la normatividad vigente; y en el caso de productos presuntamente falsificados, esta situación debe comunicarse a la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL				POE N° 002
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 3 de 5
<ul style="list-style-type: none"> - Capacitar y supervisar al personal Químico Farmacéutico Asistente, técnicos en farmacia y personal administrativo en el correcto desempeño de sus funciones. - Notificar las sospechas de reacciones, eventos o incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física. - Custodiar los bienes y documentación técnica relacionada a los productos que ingresan al almacén especializado. - Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento. - Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y su reglamento, en cuanto le corresponda. - Realizar la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de acuerdo al análisis de stock de los establecimientos de salud. - Realizar la recepción documentada y física de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que ingresan al almacén especializado. - Ejercer el control administrativo y logístico sobre el stock de productos farmacéuticos existentes en el almacén especializado. - Organizar y supervisar el conteo físico periódico de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios existentes en el almacén especializado. - Efectuar el seguimiento de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en sobrestock, con riesgo de vencimiento y gestionar su transferencia y/o canjes. - Elaborar y actualizar procedimientos operativos estándar del almacén especializado - Químico Farmacéutico Asistente: - Asistir al Director Técnico del almacén especializado en todas las funciones. - Contribuir con los procesos de mejora continua y el servicio orientado a las farmacias de los Establecimientos de Salud. - Aplicar todos los procedimientos del almacén especializado que correspondieran según el caso. - Cumplir con las normas y programas de seguridad y la salud en trabajos establecidos para su área de competencia. - Contribuir a la realización de los fines del almacén especializado, planes estratégicos y valores de la institución. 				



DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL				POE N° 002
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 4 de 5
<p>d) Personal administrativo (Digitador/a)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Registrar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al sistema SISMED, procedentes de proveedores, debiendo contar con la Orden de Compra, y Pedido Provisional de Almacén, consignando el precio de adquisición. – Registrar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al sistema SISMED, procedentes de otras unidades ejecutoras, debiendo consignar el precio según PECOSA. – Registrar la devolución de los PF,DM y PS, procedentes de los establecimientos de salud, consignando el precio que detalla en la guía de devolución. – Digitar los PF, DM y PS a los establecimientos de salud de acuerdo al cuadro de distribución analizado a través de guías de remisión. – Enviar las guías de remisión zipeadas a los responsables SISMED de las Unidades Básicas de Gestión y responsables de las Farmacias de los Establecimientos de Salud. – Ordenar, archivar y custodiar los documentos de gestión en forma cronológica y disponible. – Enviar el Informe de distribución Integrada (IDI) del SISMED en forma diaria al ordenador automatizado de DIGEMID/MINSA. – Remitir reporte de los PF, DM, y PS con fecha de vencimiento menor a un año en forma mensual. – Generar informes mensuales de las guías de distribución. – Reportar los stocks a la fecha para la realizar el conteo físico periódicos de los PF,DM y PS. – <p>e) Técnico en Farmacia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Mantener actualizado las tarjetas de control visible. – Ordenar los PF, DM y PS recepcionados en los racks y anaqueles del Almacén Especializado de acuerdo al sistema FEFO (First Expire, First Output) y forma farmacéutica. – Apoyar en la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. – Preparar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para su entrega, distribución y abastecimiento a las Farmacias de los Establecimientos de Salud, según corresponda. 				



6

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL				POE N° 002
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 5 de 5
<ul style="list-style-type: none"> – Cumplir con las normas de seguridad personal, debiendo estar uniformados y protegidos, portando sus elementos de protección personal-EPP. – Registrar el control diario de temperatura y humedad en el formato correspondiente. – Llevar a cabo el inventario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios existentes en el Almacén Especializado. – Mantener limpio los racks y anaqueles asignados 				
6. ANEXO <ul style="list-style-type: none"> • Formato: "Control de Asistencia" (Anexo N° 1, 2,3). 				
7. DISTRIBUCIÓN <ul style="list-style-type: none"> • Jefe de Acceso, Uso Racional – Farmacovigilancia • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnicos en Farmacia • Personal Administrativo 				



AUTOINSPECCIÓN				POE N° 003	
F. Emisión: Diciembre 2020		Vigencia: Diciembre 2022		F. Revisión: Diciembre 2020	
				Versión N° 002	
Pág. 1 de 3					
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Documentar adecuadamente los procedimientos establecidos que aseguren el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y las políticas del AEM. A fin de asegurar la calidad de los medicamentos como parte de un correcto almacenamiento.</p> <p>2. ALCANCE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jefe de Acceso, Uso Racional – Farmacovigilancia • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA, R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p>					



**PERÚ****Ministerio
de Salud****DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS****ALMACEN
ESPECIALIZADO
DE MEDICAMENTOS****AUTOINSPECCIÓN****POE N° 003**F. Emisión:
Diciembre 2020Vigencia:
Diciembre 2022F. Revisión:
Diciembre 2020Versión
N° 002

Pág. 2 de 3

4. RESPONSABILIDAD

- Jefe de Acceso, Uso Racional – Farmacovigilancia
- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente

5. DESCRIPCIÓN

- El Director Técnico debe realizar autoinspecciones una vez al año, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

Los aspectos que deben revisarse en una autoinspección son:

- Personal, Documentación;
- Instalaciones, incluyendo las destinadas al personal;
- Mantenimiento de instalaciones y equipos;
- Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;
- Equipos;
- Sanitización e higiene;
- Verificación o calibración de instrumentos o sistemas de medición;
- Procedimientos de retiro de productos del mercado;
- Resultados de las autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas.

- Una vez terminada la autoinspección, debe prepararse un informe sobre la misma, el cual, entre otros aspectos debe incluir:
 - Resultados de la autoinspección;
 - Evaluación y conclusiones;
 - Propuestas de medidas correctivas

El Jefe de Acceso, Uso Racional – Farmacovigilancia evaluará tanto la autoinspección como las acciones correctivas necesarias.

6. ANEXO

Anexo N° 04: "Guía de Autoinspección"



AUTOINSPECCIÓN

POE N° 003

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 3 de 3

7. DISTRIBUCIÓN

- Jefe de Acceso, Uso Racional – Farmacovigilancia
- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnicos en Farmacia



Handwritten signature



RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

POE N° 004

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 1 de 9

1. OBJETIVO

Asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que ingresen al AEM cumplan con las características del requerimiento y los documentos correspondientes.

2. ALCANCE

Aplicable al personal del almacén central, y AEM.

3. BASE LEGAL

Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnicos en Farmacia

RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	POE N° 004
--	-------------------

F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 9
-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-------------------	-------------

5. DESCRIPCIÓN

En el área de recepción se verificará el embalaje, como está llegando el producto y la documentación que ingresa de los productos (nombre del producto, código, forma farmacéutica, cantidad, precio unitario, lote, fecha de vencimiento, registro sanitario), el cual tiene que estar acompañado de un certificado de análisis o protocolo de análisis. Monitorear la temperatura de los productos cuando lo requiera consignando en ello, el nombre del responsable.

PROCEDIMIENTO

5.1. Recepción

- Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que ingresan al almacén central independientemente de su fuente de financiamiento, tienen que cumplir con las características del requerimiento y documentos técnicos que corresponden al producto.
- Todos los productos que ingresan al almacén especializado deben ser previamente revisados y verificados.
- La recepción de productos debe realizarse con prioridad y rapidez dentro del área correspondiente.
- Toda recepción de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con personal del almacén central.
- Los productos que no cuenten con evaluación técnica favorable, el Director Técnico procede a dar la no conformidad del producto y rechazar su ingreso al AEM.

5.2. Verificación documentaria

- Si el producto ingresa por compra o transferencia, el almacén central recibe con anticipación la(s) orden(es) de compra. Si el producto proviene de donación, los documentos son entregados por el transportista o representante en el momento de la recepción.

RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 004
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.3 de 9

– En todos los casos, el día de la recepción el Director Técnico en presencia de personal de almacén especializado y del proveedor o transportista, recibe y verifica que la documentación este completa de acuerdo con lo siguiente:

Compra:

- Orden de compra
- Guía de remisión (destinatario y Sunat)
- Protocolo de análisis o especificaciones técnicas (copia)
- Informe de ensayo de Control de Calidad si corresponde (copia).
- Resolución de Registro Sanitario si corresponde (copia)
- Acta de conformidad emitida por el proveedor.
- Certificado de BPA, BPM, Autorización Sanitaria del proveedor.
- Acta de vicios ocultos.

Transferencia de CENARES:

- PECOSA
- Protocolo de Análisis (copia)
- Resolución de Registro Sanitario del producto, si el producto requiere (copia).

Transferencia de otras instituciones:

- PECOSA
- Protocolo de Análisis (copia).

– En el caso de compras o transferencias, se verifica que los documentos recibidos, según sea el caso coincidan en lo siguiente:

- Nombre del producto
- Concentración y forma farmacéutica o descripción, según corresponda
- Fabricante/proveedor
- Presentación
- Cantidad solicitada



5

RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	POE N° 004
--	-------------------

F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.4 de 9
-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-------------------	------------

- Si la verificación documentaria no es conforme por falta de alguno o todos los documentos, o por error de registro en algún dato, el Director Técnico no da la conformidad y no se acepta el ingreso.
- Si la documentación esta correcta y completa, indica al proveedor o transportista que coloque la carga en la zona de recepción y procede con la verificación que corresponde.

5.3. Evaluación técnica

- Terminada la etapa de verificación de los productos y cantidades, el Director Técnico efectúa la evaluación técnica de los siguientes documentos:
 - Documentación técnica (registro sanitario, protocolo de análisis, acta de examen organoléptico e informe de ensayo de control de calidad, según corresponda).
 - Características externas (envases y contenido).
 - Rotulados de una muestra representativa de los productos recibidos.

Nota: Para los productos termo-sensibles la evaluación de características externas y rotuladas se realiza dentro de la pre- cámara de frío.
- La evaluación técnica se realiza respectivamente y se considera no conforme cuando:
 - Los productos no cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas, se devuelve al proveedor.
 - Si presenta defectos de calidad (alterados, o contaminados, etc.), el Director Técnico deberá informar a la Autoridad Nacional de Medicamentos y Acceso a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM y proceder a su devolución, no dando conformidad al ingreso y comunica este hecho al proveedor.
- Si la evaluación es conforme, el Director Técnico procede a dar el V°B de la guía y del acta de recepción, firma el jefe de almacén de logística y entrega el PPA para el ingreso al AEM, luego adjunta toda la documentación y se hace la entrega al personal de digitación del almacén.



**PERÚ****Ministerio
de Salud****DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS****ALMACEN
ESPECIALIZADO
DE MEDICAMENTOS****RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS****POE N° 004****F. Emisión:
Diciembre 2020****Vigencia:
Diciembre 2022****F. Revisión:
Diciembre 2020****Versión N°
002****Pág. 5 de 9****5.4. Evaluación Organoléptica**

Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma y, color. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulados.

Documentos:

- Protocolo de análisis y/o certificado de análisis conforme
- Informe de ensayo.

5.5. Verificación de los productos y cantidades

Productos no termo-sensibles

- Para los productos con documentación conforme, el personal del almacén central y el Director Técnico del almacén especializado revisan y verifican que coincidan con lo indicado en los documentos, si no concuerdan, no se reciben los productos.
- Para las cajas conformes, el personal del almacén central y el Director Técnico del AEM almacén especializado realizan lo siguiente:
 - Revisan que el embalaje se encuentre en buen estado, limpio, no arrugado, no quebrado, no húmedo y no abierto.
 - Para los embalajes conformes, verifican que la cantidad recibida por cada lote concuerde con el documento de entrega. De existir faltantes no se recibe el producto.
 - Embalaje:
 - Cajas limpias y resistentes al peso.
 - Cerrado
 - No arrugado, quebrado o húmedo



RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 004
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.6 de 9

- Envase:
 - o Envase mediato: Identificación correcta, cerrado, limpio, no arrugado, no quebrado o no húmedo.
 - o Envase inmediato: Sin manchas o cuerpos extraños; sin grietas, sin rajaduras, sin roturas, sin perforaciones; sin deformaciones, cierre o sello seguro, banda de seguridad intacta. Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.
- Rótulos:
 - o Legibles, indelebles
 - o Etiquetas bien adheridas
 - o Contenido del rótulo:
 - o Envase mediato: Según corresponda, nombre del producto, DCI, concentración, vía de administración, contenido neto, fórmula del producto, condición de venta, nombre/país y dirección del fabricante, RUC, nombre del director técnico responsable, nombre y dirección del importador, N° de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, leyendas según corresponda, Condiciones de almacenamiento especiales, preparación previa, advertencias especiales y logotipo a solicitud del comprador.
 - o Envase inmediato: Según corresponda, nombre del producto, DCI, concentración, número de lote reg sant, fecha de vencimiento, vía de administración, nombre o logotipo del laboratorio.
- Inserto, cuando corresponda.
- Contenido del producto:
 - o Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas): todo el contenido es homogéneo, todos los productos tienen el mismo volumen a la comparación visual (contenido uniforme), no hay presencia de gas y otros signos de contaminación.



RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

POE N° 004

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.7 de 9

- Líquidos estériles (inyectables de pequeño y gran volumen y oftálmicos): ausencia de partículas extrañas visibles, ausencia de turbidez, ausencia de cambio de color y todos los productos tienen el mismo volumen a la comparación visual (contenido uniforme).
- Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tab. vaginal, comprimidos, cápsulas):
 - Uniformidad en las características específicas de forma, color, tamaño y marcas; Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño; Ausencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas;
 - Polvos para reconstruir no apelmazados, Tabletas sensibles a la humedad en envases muy bien cerrados o que contengan agentes adsorbentes del agua (gel de sílica).
- Sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable): Ausencia de material extraño; y ausencia de cambios en el color u otros signos de contaminación o alteración.
- Semisólidos (Cremas, pomadas, ungüentos, óvulos y supositorios): Envases herméticamente cerrados y sin deformaciones.
- Tener en cuenta lo siguiente:
 - Olor: La presencia de un olor fuerte, irritante o diferente al característico, es un indicativo de la alteración en la calidad de los productos.
 - Color: Los cambios en el color de los productos constituyen signos de alteración.
 - Forma: La modificación en la textura de un producto es un signo de inestabilidad física.





RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

POE N° 004

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.8 de 9

- Tamaño de muestra para la evaluación organoléptica:

1. Evaluación simplificada: producto o proveedor conocido

Rango	Tamaño de muestra
1.1 Entre 100 - 1,000 unidades recepcionadas	20 unidades
1.2 Entre 1,001 - 10,000 unidades recepcionadas	30 unidades
1.3 Entre 10,001 - 100,000 unidades recepcionadas	80 unidades
1.4 Más de 100,001 unidades recepcionadas	150 unidades

2. Evaluación normal: producto o proveedor nuevo

Rango	Tamaño de muestra
1.1 Entre 100 - 1,000 unidades recepcionadas	50 unidades
1.2 Entre 1,001 - 10,000 unidades recepcionadas	150 unidades
1.3 Entre 10,001 - 100,000 unidades recepcionadas	300 unidades
1.4 Más de 100,001 unidades recepcionadas	500 unidades

3. Evaluación estricta: producto o proveedor con antecedentes de mala calidad

Rango	Tamaño de muestra
1.1 Entre 100 - 1,000 unidades recepcionadas	100 unidades
1.2 Entre 1,001 - 10,000 unidades recepcionadas	500 unidades
1.3 Entre 10,001 - 100,000 unidades recepcionadas	800 unidades
1.4 Más de 100,001 unidades recepcionadas	1,000 unidades

Productos termo sensibles

- Para los productos con documentación conforme, el Director Técnico y el personal de almacén colocan las cajas transportadoras dentro de la pre-cámara de frío, abren los productos y revisan que los productos coincidan con lo indicado en los documentos.

RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 004	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.9 de 9	
<p>– Para las cajas conformes, el Director Técnico y el personal de almacén especializado realizan lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se procede a la revisión del embalaje, este debe estar en buen estado, limpio, no arrugado, no quebrado, no húmedo y no abierto. En caso de verificarse daños en el embalaje, separa los productos y continúa con la recepción. • Para los embalajes que se encuentran conformes, se procede al retiro del “data logger” y se realiza la lectura de temperatura y tiempo de transporte. • Para los productos conformes, se verifica que la cantidad recibida por cada lote concuerde con el documento de entrega. De existir faltantes no se recibe el producto. • Se procede al retiro de los paquetes fríos, se secan y guardan en el congelador, en la parte inferior, los paquetes deben estar ordenados por tiempo de congelamiento. <p>5.6. Disposición de los documentos de recepción</p> <ul style="list-style-type: none"> – Una vez recibida la documentación de la recepción, el personal de digitación del almacén especializado ingresa los medicamentos detallados en el PPA, en el software SISMED. – Las copias de los documentos de recepción se proceden a archivar. <p>6. ANEXO</p> <p>Anexo N°5: “Acta de Recepción y Evaluación Organoléptica de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.</p> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 					



**ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

POE N° 005

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.1 de 5

1. OBJETIVO

Describir los pasos que se deben seguir en el proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para que éstos se conserven en óptimas condiciones desde su ingreso al almacén especializado hasta su distribución.

2. ALCANCE

Área de almacenamiento.

3. BASE LEGAL

Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnicos en Farmacia

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	POE N° 005
---	-------------------

F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.2 de 5
-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-------------------	------------

5. DESCRIPCIÓN

- Los productos farmacéuticos del almacén especializado deben de contar con un espacio físico de almacenamiento para productos de demanda, productos estratégicos y para productos biológicos acorde con el volumen, cantidad, condiciones especiales de temperatura y características de los mismos.
- El área de almacenamiento debe de disponer de las siguientes condiciones:
 - Buenas condiciones de luz y ventilación
 - Ventilación apropiada (natural y artificial)
 - Espacio suficiente para realizar la limpieza.
- El área de almacenamiento debe de contar con el siguiente equipamiento mínimo:
 - Ocho (08) termo higrómetros calibrados.
 - Siete (07) extintor con carga vigente
 - Un botiquín de primeros auxilios
 - Doscientos (200) parihuelas
 - Veinte (20) racks
- Las áreas de trabajo al interior del almacén especializado, tales como recepción, almacenamiento, dispensación y otras, se encontrarán debidamente señaladas con los rótulos respectivos.
- El área de almacenamiento debe de contar con rótulos que señalen:
 - Las prohibiciones de: comer, beber, fumar y botar basura al piso
 - Las zonas de seguridad en caso de sismos.
- El área de almacenamiento debe de estar ordenado de modo que se evite el congestionamiento o aglomeración de productos.
- Los productos se manejarán según el sistema según el sistema FEFO (lo primero que expira es lo primero que sale).
- Los productos almacenados contarán con rótulos legibles y estarán ubicados de cara hacia el pasadizo, de modo que puedan identificarse fácilmente.
- Los productos aprobados luego de la verificación realizada por el Director Técnico, se colocarán en los lugares establecidos de acuerdo con la clasificación elegida (por forma farmacéutica y orden alfabético).

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 005
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.3 de 5

- Los productos con envase de vidrio (ampollas, frascos, etc.) se manipularán con cuidado y no se colocarán en los bordes de los anaqueles.

5.1 UBICACIÓN DE PRODUCTOS

Para los productos recibidos conforme, el Director Técnico determina su ubicación en el área de aprobados, teniendo en cuenta:

- Las condiciones particulares de almacenamiento: termosensibles, temperatura ambiente y temperatura ambiente controlada.
- Los productos de mayor peso deben almacenarse en zonas bajas.
- Los rack, parihuelas y anaqueles deben de estar a una distancia de la pared de tal manera que facilite el manejo y limpieza de los productos, ni oculten u obstruyan los extintores contra incendios. Por ningún motivo los productos deberán encontrarse en contacto directo con el piso.

El personal de almacén especializado ubica los productos en la posición asignada teniendo en cuenta lo siguiente:

- Los productos con fecha de vencimiento más próxima deben ir en primera fila, de tal manera que se distribuyan primero aquellos con vencimiento más próximo, FEFO (Primero en expirar, primero en entregar).
- Por ningún motivo deberán colocarse productos en contacto directo con el piso o las paredes.
- Las indicaciones particulares de cada producto, tales como temperatura, humedad, productos contratados sujetos a fiscalización sanitaria y apilamiento según las recomendaciones del fabricante.
- Para productos termosensibles se coloca en la parte externa del equipo, la relación de productos que contiene.

5.2 ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE VENCIMIENTO

- Todos los productos que posean fecha de vencimiento deberán ser ubicados y distribuidos teniendo en cuenta el sistema FEFO (primero en expirar, primero en entregar).



PERÚ

Ministerio
de SaludDIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGASALMACEN
ESPECIALIZADO
DE MEDICAMENTOS**ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

POE N° 005

F. Emisión:
Diciembre 2020Vigencia:
Diciembre 2022F. Revisión:
Diciembre 2020Versión N°
002

Pág.4 de 5

- Cada fin de mes, el personal técnico de apoyo administrativo envía un reporte de los productos con fecha de vencimiento menor a un año, y lo entrega al Director Técnico.
- El Director Técnico es el responsable de gestionar la distribución de esos productos dando prioridad a su fecha de vencimiento.
- Los productos vencidos se colocan físicamente en el área de baja o rechazados.

5.3 ESTADO DE CONSERVACION DE PRODUCTOS

Si durante el conteo, distribución, auto inspección o reclamo se detecta un producto roto o que parece estar en mal estado, el personal técnico del almacén realiza lo siguiente:

- Si son productos rotos, los traslada al área de baja e informa al Director Técnico.
- Si son productos que presentan signos de problemas de calidad, comunica inmediatamente al Director Técnico, realiza lo siguiente:
 - Si se trata de un producto vencido, prepara un informe técnico para ser dado de baja.
 - Si se trata de un producto con signos de problemas de calidad, evalúa el lote completo del producto.
 - Se remite el informe técnico a la jefatura de administración, para seguir con los trámites correspondientes.

5.4 ALMACENAMIENTO EN CÁMARAS DE FRÍO

- Los productos termosensibles se almacenan sólo en los estantes del interior de la cámara.
- El almacenaje o retiro de los productos debe realizarse en el menor tiempo posible, permaneciendo en cada actividad la puerta cerrada.
- No colocar vacunas por encima de los estantes debido al riesgo potencial de congelación de vacunas.

a. Almacenamiento en refrigeradores

- Almacenar los productos sólo en las canastillas e indistintamente en cualquiera de los dos niveles que cuenta cada equipo.
- Colocar las vacunas con fecha de vencimiento más corta en la parte superior de las canastillas.
- Usar siempre las vacunas que están más próximas a vencer.



**ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

POE N° 005

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

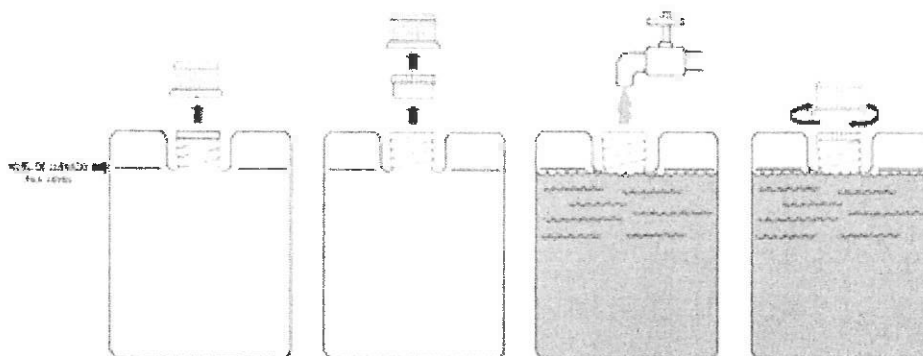
F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 5 de 5

b. Congelación y almacenamiento de paquetes fríos en los congeladores horizontales eléctricos

- Los congeladores horizontales eléctricos congelan los paquetes fríos de agua a temperaturas de -10°C .
- Solo congelar paquetes fríos que contengan agua en su interior.
- Si los paquetes se encuentran sucios o con formación de moho en el interior, proceder a lavar.
- Llenar los paquetes fríos con agua según figura, para evitar expansión del paquete frío al congelarse.



- Secar los paquetes fríos, cerrar y verificar que no haya derrames.
- Por cada fila de paquetes fríos dejar un espacio de 3cm a 5cm, entre la pared y el último paquete frío, para facilitar su retiro.

6. ANEXO

ANEXO N°6 : " Ficha de Evaluación Técnica de Productos Farmacéuticos"

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnico en Farmacia

CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD				POE N° 006	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 3	
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Controlar las condiciones ambientales del establecimiento, a fin de que los productos conserven las propiedades que le fueron dadas por el fabricante así como evitar las situaciones que pudieran afectar directamente la estabilidad de los mismos.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Área de Almacenamiento.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnicos en Farmacia 					



CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD				POE N° 006
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.2 de 3

5. DESCRIPCIÓN

a) Control de Temperatura

- Cada medicamento tiene un límite de temperatura hasta el cual resiste sin deteriorarse (este requisito debe estar indicado en el empaque del producto).
- Se realizará el control de temperatura dos veces al día:
 - En la mañana entre las 09:00 am y 10:00 am
 - En la tarde entre las 3:00 pm y 04:00pm
- El registro y control de temperatura y humedad de las diferentes áreas se verificará en el formato correspondiente.
- La temperatura ambiental deberá fluctuar entre 15°C como mínimo y no mayor de 30°C.
- Los rangos de temperatura de almacenamiento pueden ser:
 - Temperatura Ambiente, es la comprendida entre +15° y +30°C
 - Temperatura refrigerada, un refrigerador es un lugar frío en que la temperatura es mantenida termostáticamente entre +2° y +8°C
 - Temperatura congelada, es la comprendida entre -10° y 0°C
 - Temperatura ambiente controlada, es la comprendida entre 20° y 25°C

b) Control de Humedad

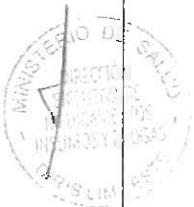
- Se realizará el control de humedad dos veces al día:
 - En la mañana entre las 09:00 am y 10:00 am
 - En la tarde entre las 3:00 pm y 04:00pm.
- El registro y control de humedad se verificará en el formato correspondiente del anexo N°07.
- La humedad deberá fluctuar entre 50% como mínimo y 70% (+-5%) como máximo.
- Se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:
 - Asegurar una ventilación adecuada
 - Mantener una correcta iluminación natural y artificial
 - Evitar filtraciones de agua de lluvia
 - Evitar la presencia de conexiones de agua dentro del almacén

POE N° 006

Pág.3 de 3

- Anexo N° 07 "Registro de Temperatura y Humedad"

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnico en Farmacia



4



MANEJO DE PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES

POE N° 007

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.1 de 2

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que permita realizar de modo adecuado del manejo de los productos termo-sensibles.

2. ALCANCE

Todo el personal del almacén especializado.

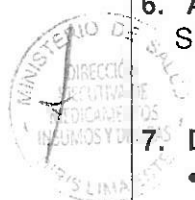
3. BASE LEGAL

Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios -SISMED", R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente

MANEJO DE PRODUCTOS TERMO SENSIBLES				POE N° 007	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.2 de 2	
<p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>a) Los productos inmunobiológicos, sueros, vacunas y otros, requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura.</p> <p>b) Sin perjuicio de las recomendaciones descritas en el procedimiento de recepción, deberán observarse las siguientes exigencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> -El almacenamiento deberá realizarse en un equipamiento frigorífico, constituido de cámaras frías y refrigeradores. -Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible. -La distribución de productos dentro del equipamiento frigorífico debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo. -Los ingresos y retiros de productos de cualquier equipamiento frigorífico deberán programarse con anticipación a fin de disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura. -El equipamiento frigorífico debe estar permanentemente conectado a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema. -Las cámaras frías deben poseer un sistema de alarma, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento. <p>6. ANEXO Sin anexo</p> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 					





**CONTINGENCIA PARA CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS
REFRIGERADOS EN CASO DE CORTE DE FLUIDO ELÉCTRICO**

POE N° 008

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.1 de 3

1. OBJETIVO

Establecer las medidas de contingencia en caso de ruptura de la cadena de frío.

2. ALCANCE

Todo el personal del almacén especializado.

3. BASE LEGAL

Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente



**CONTINGENCIA PARA CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS
REFRIGERADOS EN CASO DE CORTE DE FLUIDO ELÉCTRICO**

POE N° 008

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.2 de 3

5. DESCRIPCIÓN

- a) En caso de ruptura de la cadena de frío deberá informarse de inmediato al Director Técnico.
- b) Buscar las posibles causas que produjeron el evento como :
 - Corte de energía en el sector.
 - Daño o mal funcionamiento en el/los equipos de refrigeración.
 - Desconexión accidental de dicho(s) equipo(s).
- c) Verificar la temperatura del(los) equipo(s) de refrigeración al inicio del evento, a fin de tener el dato como parámetro en la toma posterior de decisiones.
- d) Determinar el tiempo posible de duración de la interrupción teniendo en cuenta el factor que produjo el evento.
- e) Evitar aperturas innecesarias del(los) equipo(s) de refrigeración.
- f) Tener en cuenta el tiempo esperado de vida fría del (los) equipo(s) de refrigeración:
 - Cámara de frío: 3 horas a 32°C
 - Refrigerador horizontal: 36 horas a 32°C
 - Refrigerador vertical: 6 horas a 32°C
- g) Una vez producido el corte de energía, se procede al funcionamiento del grupo electrógeno hasta que se restablezca la energía.
- h) Cuando se diagnostique que la avería pueda ser de larga duración o de duración indefinida, se deben trasladar a otro frigorífico auxiliar, neveras portátiles o cajas isotérmicas que contengan acumuladores de frío e indicadores de monitorización de temperatura.
- i) Informar al servicio de mantenimiento para que corrija la avería a la mayor brevedad posible.
- j) Inmovilizar las vacunas, en caso de que el corte de fluido eléctrico sea mayor de 3 horas hasta la comprobación de su viabilidad, hasta entonces es fundamental rotularlas con el mensaje "NO USAR".
- k) Una vez realizada su comprobación y si se consideran APTAS es recomendable que sean administradas lo antes posible, ya que puede haberse reducido su potencia inmunológica.

CONTINGENCIA PARA CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS REFRIGERADOS EN CASO DE CORTE DE FLUIDO ELÉCTRICO				POE N° 008	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.3 de 3	
<p>l) Una vez realizada su comprobación y si se consideran APTAS es recomendable que sean administradas lo antes posible, ya que puede haberse reducido su potencia inmunológica.</p> <p>m) Restablecida la temperatura adecuada, verificar las temperaturas máxima y mínimas alcanzadas y el tiempo de exposición a dichas temperaturas a fin de tomar las medidas pertinentes.</p> <p>6. ANEXO Sin anexo</p> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 					



[Handwritten signature]

MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SENSIBLES A LA LUZ Y A LA HUMEDAD				POE N° 009
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.1 de 2

- OBJETIVO**
 Establecer un Procedimiento que permita manejar adecuadamente aquellos productos sensibles a la luz (fotosensibles) y a la humedad.
- ALCANCE**
 Todo el personal del almacén especializado.
- BASE LEGAL**
 Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).
- RESPONSABILIDAD**
 - Director Técnico
 - Químico Farmacéutico Asistente



**MANEJO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SENSIBLES A LA LUZ Y
A LA HUMEDAD**

POE N° 009

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.2 de 2

5. DESCRIPCIÓN

- a) Muchos medicamentos son sensibles a la luz (fotosensibles) y sufren deterioro cuando son expuestos a un exceso de ella; por esta razón deben colocarse alejados de radiaciones directas del sol o de lámparas. Los empaques de los medicamentos son de vital importancia para protegerlos de acuerdo con sus características y para garantizar su estabilidad. Además, el tipo de empaque está definido en función del cálculo de la vida útil del medicamento, por lo cual se debe conservar siempre el empaque original.
- b) Para proteger los productos de la luz solar:
- Evitar que la luz solar incida directamente a los productos farmacéuticos.
 - Mantener los productos en las cajas.
 - No almacenar o embalar los productos exponiéndolos a la luz solar.
- c) Humedad relativa. Debe estar entre 50% y 70%, (+/-5%) a fin de mantener las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los productos farmacéuticos.
- d) Cuando las etiquetas del producto indiquen "protéjase contra la humedad", almacene el producto en un lugar cuya humedad relativa no sea superior al 70%. Para reducir los efectos de la humedad tenga en cuenta lo siguiente:
- Colocar las cajas sobre tarimas y cerciórese de que haya espacio suficiente entre las tarimas y entre éstas y las paredes del depósito.
 - Utilizar el aire acondicionado para hacer circular el aire fresco.
 - Si la humedad es superior al 75%, reducir la humedad regulando el equipo de aire acondicionado.

6. ANEXO

Anexo N° 08: "Listado de Medicamentos Fotosensibles"

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnico en Farmacia

MANEJO DE PRODUCTOS PSICOTROPICOS LISTA IVB				POE N° 010
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.1 de 2
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Establecer las normas para el manejo de los productos que deben almacenarse en zonas o ambientes de acceso controlado (Psicotrópicos lista IVB).</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Todo el personal del almacén especializado.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente 				



MANEJO DE PRODUCTOS PSICOTROPICOS LISTA IVB				POE N° 010	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.2 de 2	
<p>5. DESCRIPCIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> Los productos psicotrópicos de la lista IVB, exigen ser almacenados en condiciones de mayor seguridad. Se debe establecer un espacio de almacenamiento de acceso controlado. Para ello se destinará un espacio individual como armario o vitrina con llave para mayor seguridad. En la parte exterior de la vitrina, armario o en la entrada al lugar donde se encuentran los productos de acceso controlado debe ponerse una advertencia o restringirse a otros miembros del personal, excepto al Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente. Disponga de un número limitado de llaves para el local de acceso controlado y mantenga una lista de las personas que tienen las llaves. El Director Técnico debe de realizar el registro de todos los movimientos de los productos en el libro de psicotrópicos. Cuando se produzca un siniestro de sustancias controladas, se comunicará el hecho de inmediato a la autoridad policial y copia del parte policial respectivo se presentará a la DIGEMID. Las mermas por accidente de trabajo serán igualmente comunicadas a la DIGEMID, para que éstos procedan a autorizar el descargo de las mismas en los libros respectivos. Toda documentación relativa a la distribución de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en la lista IV B, será conservada en los archivos del AEM hasta un año después de la fecha de vencimiento de los mismos. Los balances se cerrarán el último día útil de cada trimestre y se presentarán, dentro de los quince (15) días calendario siguiente a la fecha de cierre. Una copia de los balances quedará archivada en el AEM. <p>6. ANEXO</p> <p>Anexo N° 9: "Formato de Balance de Productos Psicotrópicos de la Lista IVB"</p> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 					



EMBALAJE				POE N° 011
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.1 de 2
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Establecer las actividades operativas que permitan garantizar un adecuado embalaje y despacho de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que el AEM distribuye a los establecimientos de salud.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Aplicable a todo el personal del almacén especializado.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none">• Director Técnico• Químico Farmacéutico Asistente				

EMBALAJE				POE N° 011
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.2 de 2
<p>5. DESCRIPCION</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dependiendo de la cantidad y el tipo de productos se protegerán los envases originales en una caja de cartón, o cajas isotérmicas, según corresponda debidamente sellado e identificado. - El técnico en farmacia sella los envases de embalaje y los dispone según corresponda en el área de despacho. - Para los productos refrigerados se controla la temperatura, la misma que debe corresponder al rango preestablecido, en caso de que la lectura no esté entre los rangos, estos se dispondrán en el área de rechazados y se procederá al embalaje de nuevos productos en presencia del director técnico. <p>6. ANEXOS Sin anexo</p> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnicos en Farmacia 				



DESPACHO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 012
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 4

- OBJETIVO**
 Describir los pasos que se deben seguir en el proceso de distribución de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios y asegurar la oportuna entrega de los mismos en las condiciones adecuadas y con la documentación oficial correspondiente.
- ALCANCE**
 Aplicable a todo el personal del almacén especializado.
- BASE LEGAL**
 Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).
- RESPONSABILIDAD**
 - Director Técnico
 - Químico Farmacéutico Asistente
 - Técnico en Farmacia

DESPACHO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 012
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.2 de 4

5. PROCEDIMIENTO

➤ De la solicitud de Distribución

- El AEM recepciona el cuadro de Distribución analizado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, remitido por la Jefatura de Acceso Uso Racional – Farmacovigilancia en forma virtual.
- El Director Técnico del almacén especializado de medicamentos revisa las tablas de distribución. En caso de encontrar errores en las tablas de distribución se coordinará para su corrección.
- Si está conforme, se procede a realizar la distribución a los Establecimientos de Salud, de acuerdo al nivel de disponibilidad de stock de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Almacén Especializado de Medicamentos y emitir la guía de remisión correspondiente a cada establecimiento de salud.

➤ De la selección

- El Personal Técnico en Farmacia del almacén especializado selecciona los productos y cantidades por cada lote, según lo detallado en la hoja provisional, teniendo en cuenta el sistema FEFO.
- Ubica productos en el área de despacho y vuelve a verificar que concuerde el tipo de producto (forma farmacéutica, concentración), lote, fecha de vencimiento y cantidades con lo indicado en la guía de remisión. Si hay alguna observación en los datos señalados, realizar las correcciones respectivas antes de la impresión de la (s) Guía (s) de Remisión definitiva(s).

a. Cuando el personal acude al recojo al almacén especializado

- El Director Técnico, verifica que el personal de farmacia que acude a recibir los medicamentos este autorizado trayendo consigo el sello de la farmacia del establecimiento de salud.
- El personal Técnico en Farmacia es responsable de la entrega. Se procede a la atención de acuerdo al cronograma de entrega, bajo responsabilidad. Una vez entregado los medicamentos, en el caso hubiese alguna observación o inconformidad en la entrega se deberá informar al Director Técnico, quien evalúa de acuerdo a lo siguiente:
 - Si existe exceso, separarlos y devolverlos a los estantes.

DESPACHO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 012	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 3 de 4	

- Si existe faltantes, entregar la diferencia.
- En caso de observarse signos de alteración en los medicamentos entregados, proceder a cambiarlos, estos deberán ser retirados al área de productos observados e informar del hecho al Director Técnico.
- Se entregan las cajas embaladas y rotuladas previamente, con tres copias de la guía de Remisión correspondiente al Establecimiento de Salud, una guía original de remisión que debe ser devuelta con la firma y sello del responsable quien recibe los medicamentos.

b. Cuando el personal de AEM hace entrega en las farmacias de los establecimientos de salud.

- El personal responsable de la distribución procede a la atención de acuerdo al cronograma de distribución, bajo responsabilidad.
- El personal del AEM, es el encargado del conteo y embalaje de las cajas en los vehículos destinados al transporte a los establecimientos de salud, para garantizar la correcta entrega.
- Una vez entregado los medicamentos, el responsable de la farmacia del establecimiento de salud firma en señal de conformidad el cuaderno de recepción, se le da un plazo de 12 horas para la conformidad de los medicamentos entregados, el en caso hubiese alguna observación o inconformidad en la entrega se deberá informar al Director Técnico responsable del AEM, quien evalúa de acuerdo a lo siguiente:
 - i. Si existe exceso, el establecimiento de salud procede a separarlos y devolverlos al AEM.
 - ii. Si existe faltante, el Director Técnico procede a hacer el inventario en el AEM y entregar la diferencia.

DESPACHO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 012	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 4 de 4	
<p>• El Director Técnico deberá tomar las acciones correctivas pertinentes a fin de evitar futuras inconformidades.</p> <p>6. ANEXOS Sin anexo</p> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnicos en Farmacia 					



2

DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL ALMACEN ESPECIALIZADO				POE N° 013
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.1 de 3
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Listar el conjunto de documentos que son de uso obligatorio en el almacén especializado de Medicamentos (AEM).</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Todo el personal del Almacén Especializado DIRIS LE.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 				



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALMACEN
ESPECIALIZADO
DE MEDICAMENTOS

DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL ALMACEN ESPECIALIZADO

POE N° 013

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.2 de 3

5. DESCRIPCIÓN

Los documentos que con carácter obligatorio debe contar el establecimiento son:

- Manual de la calidad vigente y autorizado por la alta dirección
- Organigrama actualizado
- Relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén
- Planos del almacén y distribución de las áreas
- Procedimientos Operativos Estándar
- Documentos normativos de consulta.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
- Manual de Organización y Funciones
- Libro Oficial de Ocurrencias
- Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos y Alternativas de Marca
- Alertas emitidas por la DIGEMID (Digital)
- Registro de Proveedores
- Registro de Auto inspecciones
- Registro de recepción de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos.
- Registro de temperatura y humedad
- Archivo de guías de remisión
- Registro de devoluciones
- Registro de inventario
- Registro de capacitación
- Registro de inducción
- Control de limpieza
- Cronograma de fumigación
- Cronograma de calibración de termohigrómetros
- Cronograma de mantenimiento de equipos.
- Registro de evaluación del personal

DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL ALMACEN ESPECIALIZADO				POE N° 013
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 3 de 3
<p>Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de los PF, DM y PS deben guardarse como mínimo un año después de la fecha de vencimiento de los mismos.</p> <p>6. ANEXO Anexo N° 010: "Registro de pedidos" Anexo N° 011: "Registro de proveedores"</p> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnicos en Farmacia 				



REGISTRO Y MANEJO DE LIBROS OFICIALES				POE N° 014	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 3	
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Consignar la información que obligatoriamente debe figurar en los libros oficiales del establecimiento farmacéutico.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Todo el personal del establecimiento.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente 					



**PERÚ****Ministerio
de Salud****DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS****ALMACEN
ESPECIALIZADO
DE MEDICAMENTOS****REGISTRO Y MANEJO DE LIBROS OFICIALES****POE N° 014****F. Emisión:**
Diciembre 2020**Vigencia:**
Diciembre 2022**F. Revisión:**
Diciembre 2020**Versión N°**
002**Pág. 2 de 3****5. DESCRIPCIÓN**

El establecimiento cuenta con la siguiente documentación oficial:

- Libro Oficial de Ocurrencias.
- Libro de psicotrópicos.

➤ **Registro del Libro Oficial de Ocurrencias:**

- El Libro Oficial de Ocurrencias es un documento de uso exclusivo para el Director Técnico, donde se registrará las actividades e incidencias que se crea relevantes o de importancia acontecidas en el establecimiento.
- Deberá estar foliado y actualizado por el Director Técnico.
- Deberá permanecer en el AEM, en el lugar establecido, con conocimiento de todo el personal, que lo facilitará a los inspectores en caso de que los solicitaran.
- Se deberá emplear letra legible y sin enmendaduras.
- No deberá dejarse espacios vacíos entre cada folio, que den lugar a la alteración de la información contenida.
- Deberá registrarse la siguiente información:
 - Inicio o reinicio de las actividades del establecimiento farmacéutico
 - Asunción del cargo por parte del Director Técnico
 - Ausencia del Director Técnico en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor (enfermedad, vacaciones, trámites ante la DIGEMID, capacitaciones o algún otro motivo justificado).
 - Renuncia del Director Técnico.
 - Rotaciones del personal profesional que labora en el establecimiento.
 - Capacitaciones al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
 - Modificación del horario de dirección del Director Técnico.
 - Modificación del horario de atención al público del establecimiento.
 - Cierre temporal o definitivo del almacén.
 - Inspecciones de la Autoridad de Salud, Municipalidad o Defensa Civil.
 - Trabajos de mantenimiento en el almacén.
 - Fumigación y sanitización del almacén.

REGISTRO Y MANEJO DE LIBROS OFICIALES				POE N° 014	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.3 de 3	
<div data-bbox="359 512 1479 743"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Canjes de productos por vencimiento a los proveedores o laboratorios autorizados, según acuerdo de partes. ○ Comunicaciones a la autoridad sanitaria correspondiente, en caso de productos presuntamente falsificados o adulterados, destrucción de productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias. </div> <div data-bbox="253 831 802 869"> <p>➤ Registro del libro de psicotrópicos:</p> </div> <div data-bbox="295 871 1323 911"> <p>Se deberá registrar en el Libro de Control respectivo la siguiente información:</p> </div> <div data-bbox="290 911 1479 1274"> <ul style="list-style-type: none"> – Nombre del medicamento; – Cantidad y procedencia; – Concentración; – Forma farmacéutica; – Número de lote; y cantidad de psicotrópicos ingresados. – Cada vez que se efectúe la distribución de cualquiera de dichos medicamentos a un establecimiento de salud, se deberá descargar en el libro correspondiente la cantidad entregada, consignando el nombre del establecimiento, nombre del medicamento y la fecha en que se llevó a efecto la operación. </div> <div data-bbox="336 1310 1476 1393"> <p>Toda documentación relativa a la distribución de medicamentos psicotrópicos será conservada en los archivos del AEM por un plazo no menor de dos (2) años.</p> </div> <div data-bbox="193 1464 357 1500"> <p>6. ANEXO</p> </div> <div data-bbox="234 1505 378 1538"> <p>Sin anexo</p> </div> <div data-bbox="193 1619 466 1655"> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> </div> <div data-bbox="239 1662 730 1780"> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia </div>					



RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO POR ALERTAS DIGEMID

POE N° 015

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág.1 de 2

1. OBJETIVO

Establecer los pasos que deben seguirse, la responsabilidad y el seguimiento de las alertas DIGEMD.

2. ALCANCE

Director Técnico y Químico Farmacéutico Asistente.

3. BASE LEGAL

Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente

RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO POR ALERTAS DIGEMID				POE N° 015
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág.2 de 2
<p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>➤ Las ALERTAS, son documentos oficiales que emite DIGEMID en relación a medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de dar a conocer sobre observaciones, reacciones adversas, falsificaciones, retiro de mercado, entre otros.</p> <p>5.1 PROCEDIMIENTO</p> <p>➤ El Químico Farmacéutico Asistente revisara de manera semanal la página web de la DIGEMID a fin de verificar si hay nuevas alertas emitidas.</p> <p>➤ Una vez leída la alerta, se procederá a verificar si el AEM cuenta con stock de los medicamentos, dispositivos médicos o productos sanitarios materia de la observación.</p> <p>➤ Si el AEM cuenta con el stock del medicamento, dispositivos médicos o productos sanitarios detallado en la alerta, se procede a cumplir con lo dispuesto en la alerta, como puede ser retiro o cuarentena, debiendo proceder de acuerdo a lo establecido para cada caso.</p> <p>➤ El Director Técnico verificara si en los establecimientos de salud cuentan con stock de los productos observados, para proceder a su recojo y/o devolución por parte de ellos.</p> <p>➤ Se manejará una carpeta digital en la cual deberán estar las alertas de los últimos 2 años.</p> <p>6. ANEXO Sin anexo</p> <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente. 				

MANEJO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS VENCIDOS, DETERIORADOS Y OTROS				POE N° 016
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 3
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Establecer los pasos que deben seguirse, la responsabilidad y la oportunidad en el manejo de los medicamentos vencidos, deteriorados y otros.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Director Técnico y el personal encargado.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnicos en Farmacia. 				

MANEJO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS VENCIDOS, DETERIORADOS Y OTROS	POE N° 016
--	-------------------

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 2 de 3

5. DESCRIPCIÓN

a) Inventario mensual

- El último día hábil de cada mes (inventario mensual) se revisará el registro del sistema SISMED para determinar el listado de PF, DM y PS.
- Los productos farmacéuticos vencidos o deteriorados serán separados del área de almacenamiento y trasladados en el área de "Baja o rechazados".
- Una vez que el Director Técnico da conformidad se procede al ingreso de los productos farmacéuticos al AEM, en el área de "Baja y rechazados".

El Director Técnico registrará en el Libro Oficial de Ocurrencias la relación de los productos que se encuentran en el área de baja o rechazados e incluirá:

- Nombre del producto
- Registro sanitario
- Nombre del fabricante
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Cantidad de envases
- Número de unidades por envase (de ser el caso)
- Nombre del proveedor
- Motivo del retiro

El Director Técnico elaborará el informe técnico el cual debe constar de lo siguiente:

- Antecedentes
- Justificaciones
- Conclusiones
- Recomendaciones

MANEJO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS VENCIDOS, DETERIORADOS Y OTROS				POE N° 016
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 3 de 3
<p>➤ Los productos farmacéuticos vencidos y/o deteriorados recibidos de los establecimientos de salud son retirados del almacén especializado y trasladados al almacén central, adjuntando el informe técnico.</p> <p>➤ La Oficina de Abastecimiento, gestiona la baja de los productos farmacéuticos vencidos y/o deteriorados de conformidad con las normas administrativas vigentes.</p>				
<p>6. ANEXO</p> <ul style="list-style-type: none"> Anexo N°12: "Registro de Productos con Vencimiento cercano" Anexo N°13: "Registro de Retiro de Productos" 				
<p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> Director Técnico Químico Farmacéutico Asistente Técnico en Farmacia 				



ATENCIÓN DE QUEJAS O RECLAMOS				POE N° 017	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 2	
<p>1. OBJETIVO Establecer el manejo de toda queja o reclamo, así como el tratamiento oportuno de las mismas.</p> <p>2. ALCANCE Director Técnico y el personal encargado.</p> <p>3. BASE LEGAL Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 					

ATENCIÓN DE QUEJAS O RECLAMOS				POE N° 017
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 2

5. DESCRIPCIÓN

- Se considerará como queja o reclamo, por productos faltantes o deteriorados, aquella que sea identificada e informada al momento de su recepción por el establecimiento de salud.
- Las quejas son recibidas a través de diversas fuentes de comunicación: documentaria, telefónica, correo y personal.
- El Director Técnico recibe la queja o reclamo y la registra en el formato correspondiente.
- El Director Técnico evalúa la queja o reclamo y realiza la evaluación organoléptica del producto que la motivó, si corresponde.
- Se ubica los productos en el Área de Cuarentena y la referencia de la queja o reclamo según el formato correspondiente.
- Si se confirman los defectos de calidad se ordena el retiro de los productos del área de almacenamiento y será internado en el área de baja o rechazados para su devolución al fabricante.
- Para el caso de faltantes, se procede a hacer el inventario de los productos en el almacén y actuar de acuerdo al POE N° 019.

6. ANEXO

- Anexo N° 14: "Registro de Quejas y Reclamos"

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnico en Farmacia.

CANJES Y DEVOLUCIONES				POE N° 018
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 3

1. OBJETIVO
Llevar un buen control y manejo de los productos para canjes y devoluciones.

2. ALCANCE
Director Técnico y el personal encargado.

3. BASE LEGAL
Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnicos en Farmacia



CANJES Y DEVOLUCIONES				POE N° 018
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 3

5. DESCRIPCIÓN

- Las Farmacias de Establecimientos de Salud notificarán la devolución, ya sea por vencimiento, canjes o por cualquier otra circunstancia.
- Se entregará al Director Técnico del almacén especializado una copia de la NEA por devolución o canje.
- Se verificará en físico el producto, el cual debe corresponder al nombre del producto, forma farmacéutica, lote y fecha de vencimiento.
- El Director Técnico confrontará los datos de la documentación con el producto y analizará el motivo de la devolución o canjes.
- Inspeccionará los productos y llenará el formato correspondiente.
- El Director Técnico analizará todas las otras devoluciones cuya causa no haya sido el vencimiento.
- El Director Técnico emitirá un documento en el que especificará el destino de esos productos:
 - Área de baja o rechazados
 - Retorno al área de almacenamiento.
- Se aceptarán canjes o devoluciones por los siguientes motivos:
 - **Fecha de vencimiento:** Siempre y cuando el producto sea devuelto con 04 meses de anticipación.
 - **Canje por el mismo producto con fecha de vencimiento distinta:** Se canjeará todo producto que tenga 04 meses de anticipación a su fecha de vencimiento.
 - **Mal estado del rótulo y/o envase del producto:** Siempre y cuando se compruebe el mal estado del envase mediato o inmediato, del rótulo o del inserto.
 - **Deterioro o defecto del producto:** Siempre y cuando se verifique y compruebe que las características del producto aparenten y/o estén en malas condiciones de conservación, o cuando, sin aparentar mal estado de conservación en sus características físicas, estén ocasionando daño al usuario y se procederá a comunicar a la ANM.
- Se verificará y seleccionará aquellos productos para los que exista un compromiso de canje.
- El Director Técnico solicitará el canje correspondiente (de ser el caso).

CANJES Y DEVOLUCIONES				POE N° 018	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 3 de 3	
<ul style="list-style-type: none"> Una vez efectuado el canje, el Director Técnico registrará en el folio correspondiente del Libro de Oficial de Ocurrencias la fecha del canje. El Director Técnico firmará en el Libro de Oficial de Ocurrencias la conformidad de la acción realizada. <p>6. ANEXO</p> <ul style="list-style-type: none"> Anexo N° 15: "Registro de Canjes y Devoluciones" <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> Director Técnico Químico Farmacéutico Asistente Técnico en Farmacia 					



INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 019
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 3

1. OBJETIVO
Llevar un buen control de unidades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios del AEM.

2. ALCANCE
Todas las áreas del almacén especializado.

3. BASE LEGAL
Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnico en Farmacia

INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 019	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 3	
<p>5. DESCRIPCIÓN</p> <p>a) Inventario Parcial:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se podrá realizar en cualquier momento – Se seleccionará algunos productos existentes en el Área de Almacenamiento – Se efectuará el conteo de todas las existencias del lote requerido. <p>b) Inventario Total o Periódico:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se realizará mensualmente (cada 30 días) para ello el Director Técnico establecerá y designará grupos, fecha, hora y duración de realización. – El Director Técnico proporcionará un listado de existencias impreso y actualizado, distribuyéndolo al personal de manera cruzada. – Se incluirá todos los productos que se encuentren en las áreas del almacén especializado. – El personal técnico anotará en cada producto (separados por lote), los siguientes datos: Fecha de expiración, fecha en que se realiza el inventario y firma del inventariador(es). – El Director Técnico realizará un contraste de datos obtenidos del inventario versus datos del software SISMED. – El Director Técnico y Químico Farmacéutico Asistente, realizarán un muestreo de la toma de inventario realizado por el personal, asimismo personal profesional químico farmacéutico de la DIRIS podrán hacer los muestreos respectivos. – Los productos cuyos datos presenten mucha diferencia luego de la comparación, se procederá a inventariar nuevamente. – Se verificará la conformidad de la igualdad o diferencia entre la cantidad declarada y la cantidad registrada al momento del inventario. – Se anotarán las observaciones que sustente la diferencia encontrada – Al finalizar dicho procedimiento se llenará el formato correspondiente – Todos los datos se informarán al Director(a) Ejecutiva de la DMID para tomar conocimiento de los resultados del inventario. 					

INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS				POE N° 019	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 3 de 3	

c) Inventario total anual

- La oficina de abastecimiento es la encargada de los inventarios anuales.
- La oficina de abastecimiento determinara la fecha del inventario anual, para lo cual el Director Técnico brindara todas las condiciones a fin de que el inventario se lleve a cabo de manera eficiente.
- El inventario será realizado por personal de la oficina de abastecimiento, siendo el personal del AEM facilitadores del proceso de inventario.
- El proceso del inventario se realizará tal cual esta descrito.

d) Pasos a seguir en caso de que se encuentren diferencias en el inventario:

- Si las diferencias persisten luego de hacer un consolidado de datos y una revisión de registros computarizados, se realizará lo siguiente:
 - Si el faltante se debe a un error en la digitación de algún movimiento, tanto de ingreso como de egreso, se procederá a corregir los datos en el sistema.
 - Si el faltante es un físico, se hará una revisión exhaustiva hasta llegar al momento en que se pierde el producto haciendo el seguimiento de las tarjetas de control visible del sistema
 - Si el faltante o sobrante físico es confirmado se procederá a elevar el informe correspondiente a la DMID.

6. ANEXO

- Anexo N° 16 : "Registro de Inventario"

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnicos en Farmacia



CAPACITACIÓN, INDUCCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL

POE N° 020

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 1 de 4

1. OBJETIVO

Mantener las competencias óptimas del personal de almacén especializado.

2. ALCANCE

Todo el personal técnico y administrativo del almacén especializado.

3. BASE LEGAL

Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios -SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente

CAPACITACIÓN, INDUCCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL				POE N° 020
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 4
<p>5. DESCRIPCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ El desarrollo de competencias del personal se realiza a través de los procesos de inducción, capacitación y reentrenamiento. Antes de iniciar actividades en el almacén especializado todo el personal pasa por un proceso de inducción. ➤ El programa de capacitación se basa en las necesidades de capacitación del personal e incluye aspectos básicos y críticos para el desempeño de sus funciones. ➤ El reentrenamiento tiene por objetivo reforzar las capacidades del personal que labora en el almacén especializado cuando se detectan no conformidades. ➤ Las capacitaciones pueden ser desarrolladas en las instalaciones del almacén o en una institución externa. <p>a. Inducción</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el primer día de trabajo de un nuevo personal, el Director Técnico realiza la presentación de los objetivos institucionales, misión, visión y política de calidad. • El mismo día, el Director Técnico realiza el entrenamiento que consiste en adiestrar en el uso de equipos u otras herramientas, así como en las técnicas y procedimientos aplicados en el almacén que son necesarios para ejecutar sus funciones. Registra la acción en la "Ficha de personal nuevo e inducción". • El Director Técnico aplica la evaluación del proceso de inducción y archiva toda la documentación. <p>b. Capacitación</p> <p>Al final de cada año, el Director Técnico del almacén elabora el "Cronograma anual de capacitación", para el año siguiente</p> <ul style="list-style-type: none"> – Capacitación interna <ul style="list-style-type: none"> • El Director Técnico designa un responsable de organizar la capacitación al personal. 				

**PERÚ****Ministerio
de Salud****DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS****ALMACEN
ESPECIALIZADO
DE MEDICAMENTOS****CAPACITACIÓN, INDUCCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL****POE N° 020****F. Emisión:
Diciembre 2020****Vigencia:
Diciembre 2022****F. Revisión:
Diciembre 2020****Versión N°
002****Pág. 3 de 4**

- El responsable de organizar la capacitación realiza las coordinaciones necesarias.
- Al culminar la capacitación, los asistentes se registran en el formato de "Registro de capacitación y reentrenamiento".

– Capacitación externa

- Si la capacitación se desarrolla en una institución externa, en la fecha programada el personal está en la obligación de asistir a la capacitación.
- Al culminar la capacitación el personal que asiste solicita una constancia a los organizadores.
- Al retornar al almacén, el personal capacitado registra la capacitación en el formato de "Registro de capacitación y reentrenamiento". Luego entrega una copia de la constancia al Director Técnico.
- El Director Técnico revisa la constancia e indica al asistente administrativo que la archive junto con el cronograma de capacitación.

– Reentrenamiento

- El reentrenamiento es efectuado por la persona responsable de la actividad a reforzar. Si se requiere se podrá contar con un experto externo.
- Si durante el desarrollo de actividades dentro del almacén se detectan no conformidades, la persona responsable del área realiza el reentrenamiento del personal y registra esta acción en el formato de "Registro de capacitación y reentrenamiento".

a. Evaluación

- La evaluación tiene por objetivo medir el nivel de conocimiento adquirido en las capacitaciones internas.
- El examen es elaborado por la persona responsable de la capacitación y la calificación mínima aprobatoria es de 14.
- Al culminar la capacitación o inducción se aplica la evaluación, si el personal no califica se prepara una nueva capacitación. Se archivará todas las evaluaciones

CAPACITACIÓN, INDUCCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL				POE N° 020
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 4 de 4

- Si en la segunda evaluación el personal no obtiene la calificación mínima aprobatoria, el Director Técnico tomará las medidas administrativas correspondientes.

6. ANEXOS

- Anexo N° 17: "Registro de capacitación"
- Anexo N° 18: "Registro de capacitación e inducción"
- Anexo N° 19: "Constancia de lectura de procedimientos operativos estándar"
- Anexo N° 20: "Cronograma de capacitación anual"

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnicos en Farmacia

4

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN				POE N° 021
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 3

1. OBJETIVO
Mantener todas las áreas del almacén especializado, limpio y ordenado para evitar cualquier condición negativa que pudiera afectar la óptima calidad de los productos.

2. ALCANCE
Todo el personal técnico del almacén especializado.

3. BASE LEGAL
Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios -SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico

5. DESCRIPCIÓN

a) El personal (Servicios generales) encargado, realiza la limpieza del almacén especializado diariamente y a primera hora.

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN				POE N° 021
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 3
<p>b) La limpieza podrá realizarse en forma adicional y las veces que sea necesario, a solicitud del Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente.</p> <p>c) El responsable de Servicios Generales proporciona los materiales necesarios de limpieza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lejía - Detergente - Desinfectante - Baldes - Escobas - Agua - Trapeadores - Franelas <p>d) El formato de limpieza se colocará en un lugar visible.</p> <p>➤ Operaciones Diarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> -El personal de servicio será el encargado de barrer los pisos de todas las áreas del almacén especializado. - Se efectuará de la siguiente manera: Del interior de las áreas hacia afuera, en un solo sentido y procurando no levantar polvo. -Trapeado de pisos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El responsable de limpieza deberá utilizar obligatoriamente: Guantes de jebe, protectores de boca y nariz (mascarilla) antes del inicio de esta operación. ▪ Se pasará el trapeador con solución de agua + detergente. ▪ Enjuagar con agua limpia y escurrir. ▪ Luego realizar nuevamente el proceso anterior con solución de hipoclorito de sodio. ▪ Si en el piso se encuentran manchas resistentes al agua con detergente e hipoclorito de sodio, utilizar solución quita mancha con mucho cuidado sobre el área resistente a la limpieza. Si es necesario utilizar una espátula friccionando suavemente sobre la mancha resistente a la limpieza. ▪ Dejar secar por espacio de 15 minutos aproximadamente. 				

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN				POE N° 021	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 3 de 3	
<div style="margin-left: 40px;"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La frecuencia de esta operación (trapeado de piso) se deberá realizar diariamente por el responsable de limpieza al inicio de la jornada laboral. – Se recogerá la basura de todos los tachos y se colocará en bolsas negras. <p>➤ Operaciones semanales:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Desinfectar pisos: Solución de limpieza: Se disolverá una taza de detergente en tres litros de agua, se vaciará poco a poco en el piso y se frotará con el trapeador. Se pasará un trapo mojado para recoger el detergente y se enjuagará. Se repetirá la operación tantas veces como sea necesario. No se caminará sobre las áreas hasta que haya secado. – Limpiar puertas, anaqueles y paredes: Se pasará una franela húmeda para eliminar el polvo. <p>• Operaciones mensuales: Se debe realizar la sanitización a la limpieza de piso con otro agente desinfectante microbici da de contacto, que es Pino al 2%. Se vaciará poco a poco en el piso y se frotará con el trapeador. Se pasará un trapo mojado para recoger el pino al 2% y se enjuagará. Se repetirá la operación tantas veces como sea necesario. No se caminará sobre las áreas hasta que haya secado.</p> <p>e) Al finalizar la limpieza se llenará el formato correspondiente.</p> <p>f) Semanalmente, el Director Técnico revisará dicho formato, que estará colocado en un lugar visible.</p> <p>6. ANEXO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo N° 21 : “Control de Limpieza” <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnicos en Farmacia </div>					



FUMIGACIÓN Y DESRATIZACION

POE N° 022

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 1 de 4

1. OBJETIVO

Evitar la presencia de insectos y roedores para que los productos almacenados no sufran ninguna contaminación.

2. ALCANCE

Todas las áreas del almacén especializado.

3. BASE LEGAL

Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Técnico en Farmacia

5. DESCRIPCIÓN

- a) La fumigación y desratización se realiza dos veces al año.

FUMIGACIÓN Y DESRATIZACION				POE N° 022
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 4
<p>b) La empresa que brindará el servicio de fumigación debe contar con la licencia autorizada respectiva que expide el Ministerio de Salud.</p> <p>c) El Director Técnico coordinará con el contratista para establecer la fecha de fumigación, que preferentemente será un fin de semana.</p> <p>d) Los materiales que se pueden usar en la fumigación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Desinfectante – Insecticida – Raticida en forma sólida – Trampas de metal o plástico <p>e) Éstos son los materiales recomendados para las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Almacén: desinfectante – Pasadizos y oficina: desinfectante e insecticida – Servicios higiénicos: desinfectante e insecticida – Exteriores: insecticida y raticida <p>f) La fumigación se realizará con el fin de eliminar roedores, arañas y otros insectos.</p> <p>g) En las siguientes áreas y un día antes de la fumigación se debe hacer lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Almacenamiento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Todas las cajas con productos quedarán bien cerradas ○ Se cubrirán con plástico los sectores necesarios – Administración: <ul style="list-style-type: none"> ○ Los escritorios quedarán completamente libres y bajo llave ○ Se desconectarán todos los equipos – Despacho: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se aislarán con plástico las cajas que se encuentren de ser necesarios. <p>i) La fumigación se realizará de preferencia, un fin de semana, y al finalizar la operación todas las áreas quedarán completamente cerradas (puertas y ventanas) hasta el primer día útil de la semana siguiente.</p>				



FUMIGACIÓN Y DESRATIZACION

POE N° 022

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

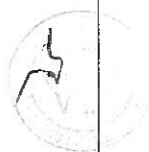
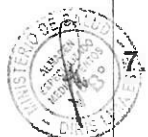
F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 3 de 4

- j) El contratista deberá presentarse con su equipo completo de fumigación: pulverizador manual (mochila), nebulizador, aspersor e implementos de protección personal.
- k) Mediante el uso de la máquina fumigadora, el desinfectante y/o insecticida se aplicará a la base de las paredes y a los pisos.
- l) Los raticidas en forma sólida se colocarán debajo de las parihuelas, a nivel del piso.
- m) Por ningún motivo el personal del establecimiento ingresará a las áreas fumigadas después de realizada dicha operación.
- n) La empresa fumigadora entregará al almacén un certificado de fumigación sellado y firmado, a su vez un informe donde se indicará los reactivos o químicos utilizados en el procedimiento.
- n) El primer día útil de la semana siguiente y antes de empezar las labores:
- Se ventilarán las áreas (natural o artificialmente).
 - El material utilizado para cubrir se recogerá y desechará en bolsas negras
 - Una vez llenas, se llevarán a los contenedores externos del almacén especializado o espacio señalado para ese fin.
 - Se limpiarán los escritorios con una franela humedecida con solución antibacterial.
 - Se limpiarán los anaqueles y racks con solución de agua y detergente, procurando no tener contacto con los productos.
 - Se barrerán los pisos y se trapearán como se indicó anteriormente.
 - Se esperará a que hayan secado antes de empezar las labores.
- p) Se inspeccionarán las áreas fumigadas luego de siete días, y se verificará el efecto de la fumigación.
- q) Si fuera necesario, se hará un reforzamiento de fumigación en las áreas que lo requieran.

FUMIGACIÓN Y DESRATIZACION				POE N° 022	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 4 de 4	
<p>r) Al culminar se solicita el certificado, ficha técnica y se registra la acción en el formato de "Fumigación y desratización".</p> <p>6. ANEXO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo N° 22: "Cronograma de Fumigación". • Anexo N° 23: "Registro de Fumigación". <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 					



PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN, ACTUALIZACIÓN PERIÓDICA Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS				POE N° 023	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 3	
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Asegurar, organizar y facilitar la conservación de los documentos producidos durante las operaciones de distribución.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Todas las áreas del almacén especializado.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Asistente administrativo 					



PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN, ACTUALIZACIÓN PERIÓDICA Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS	POE N° 023
--	-------------------

F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 3
-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-------------------	-------------

5. DESCRIPCIÓN

- El proceso de documentar la información se realizará diariamente en forma física y/o medio magnético por el Director Técnico o personal técnico administrativo según sea el caso, no sin antes, corroborar, contrastar, verificar, aprobar, registrar para luego consolidar oportunamente el ingreso y salida de productos farmacéuticos del almacén especializado.
- Los documentos producidos durante las operaciones del almacén son registros oficiales auditables.
- El almacén debe contar con un registro de las firmas.
- La documentación debe archivar de forma segura, ser de fácil y rápido acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o con cualquier otro fin.

5.1 Registro y modificaciones

- De acuerdo con el manual de procedimientos, el personal que corresponde realiza el registro en los formatos respectivos, en el plazo establecido, con bolígrafo, con letra clara, sin enmendaduras y utilizan las firmas y siglas oficialmente registradas en el almacén.
- Cualquier modificación realizada a un registro debe ser firmada y fechada. Ésta debe efectuarse de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada. Cuando sea apropiado, debe registrarse la razón de la modificación.
- Está prohibido el uso de corrector o borrador en la documentación.

5.2 Archivo

- El asistente administrativo realiza el archivo y conservación de como mínimo hasta por cinco años después de la fecha de emisión de todos los documentos productos de las operaciones del almacén. Esto se realiza en el siguiente orden:
-Por categoría: recepciones, despachos, documentos de inventarios, informes, etc.



**PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN,
ACTUALIZACIÓN
PERIÓDICA Y ARCHIVO DE DOCUMENTOS**

POE N° 023

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión
N° 002

Pág. 3 de 3

- Por tipo: recepción de CENARES, recepción compras, inventario anual, inventario mensual, guía de remisión, PECOSA, etc.

- Por fecha de recepción: del más antiguo al más reciente.

- Cuando se requiera, el asistente administrativo provee los documentos previa autorización del Director Técnico. Debe asegurarse que los documentos se retornen al archivo en un plazo no mayor de 48 horas.
- Al vencer el plazo de cinco años, el asistente administrativo coordina con el área de archivo general de la institución y entrega los documentos para el archivo definitivo.

6. ANEXO

Sin anexo

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Asistente administrativo



**PROCEDIMIENTO ANTE PERDIDA Y/O DAÑO PARCIAL
DE DOCUMENTACION VIGENTE**

POE N° 024

F. Emisión:
Diciembre 2020

Vigencia:
Diciembre 2022

F. Revisión:
Diciembre 2020

Versión N°
002

Pág. 1 de 2

1. OBJETIVO

Asegurar la recuperación de los documentos producidos durante las operaciones de distribución.

2. ALCANCE

Todas las áreas del almacén especializado.

3. BASE LEGAL

Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).

4. RESPONSABILIDAD

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Asistente administrativo

PROCEDIMIENTO ANTE PERDIDA Y/O DAÑO PARCIAL DE DOCUMENTACION VIGENTE				POE N° 024	
F. Emisión: Diciembre 2020		Vigencia: Diciembre 2022		F. Revisión: Diciembre 2020	
		Versión N° 002		Pág. 2 de 2	

5. DESCRIPCIÓN

Perdida de documentos

- Cuando se produce la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente, en las siguientes 72 horas el asistente administrativo realiza lo siguiente:
 - Recopila copias de los documentos de otras oficinas y completa el expediente faltante.
 - Coloca un sello de "copia recuperada" en la carátula del documento.
 - Comunica el hecho al Director Técnico.
 - El Director Técnico revisa el documento, coloca su firma y entrega a asistente administrativo para su archivo.
- Se considerará pérdida total (o daños totales) cuando el daño a la documentación física o virtual siniestrado sea del 80% o más. Se considera que las pérdidas totales no son muy frecuentes. El porcentaje de documentación que sufren pérdidas totales en un año es muy bajo en relación a los que sufren pérdidas parciales.
- Se considerará pérdida parcial (o daño parcial) cuando el daño a la documentación física o virtual siniestrado no supere el 50%.

6. ANEXO

Sin anexo

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente
- Asistente administrativo

ACCION PREVENTIVA Y CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACIONES DE TEMPERATURA				POE N° 025	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 1 de 3	
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Dar pautas cómo gestionar ante las no conformidades en el momento en que se detecte desviaciones de temperatura.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Todas las áreas del almacén especializado.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA., R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 					

ACCION PREVENTIVA Y CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACIONES DE TEMPERATURA	POE N° 025
--	-------------------

F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 3
-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-------------------	-------------

5. DESCRIPCIÓN

- a) Las condiciones de Almacenamiento (rangos de temperatura) pueden ser iguales o diferir de las condiciones de distribución, es decir, pueden existir desviaciones de temperatura permitidas que no afectan la calidad del producto farmacéutico y/o dispositivo médico.
- b) De existir alguna desviación o excursión de temperatura, se evaluará si el producto farmacéutico y/o dispositivo médico ha sido afectado en sus propiedades de calidad, consultando con el fabricante o proveedor que disponga de los estudios de estabilidad correspondiente.
- c) Para ello se diferenciará los términos de:

Acción correctiva: corregir un problema real, ya detectado e identificado.

Acción preventiva: corregir un problema potencial futuro. Aún no ha ocurrido pero podría ocurrir sino no se actúa previamente.
- d) Si se detecta la anomalía de temperatura, lo primero es llevar acabo la corrección del fallo de temperatura y analizar la causa del mismo.
- e) Seguidamente registrarla documentalmente en un informe elaborado por el Director Técnico.
- f) La no conformidad de temperatura quedará registrada y fechada en el día en que sea detectado el incumplimiento, considerar los datos siguientes:
 - **Fecha** en que se detecta la no conformidad.
 - **Descripción** de la no conformidad, deberá ser detallada, clara, concisa y corta, la fecha y lo que la norma establece como requisito.
 - **Análisis de causa**, se hará una descripción sobre el motivo o la causa que supuestamente ha dado lugar al incumplimiento del requisito.
 - **Corrección propuesta**; se expondrá que medida se va a tomar para volver a cumplir y eliminar el incumplimiento detectado.
 - **Acción correctiva**; acción que se tomará para eliminar la causa que originó la no conformidad de temperatura para evitar que vuelva a ocurrir.

ACCION PREVENTIVA Y CORRECTIVA EN CASO DE DESVIACIONES DE TEMPERATURA				POE N° 025	
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 3 de 3	
<div data-bbox="92 712 231 851" style="position: absolute; left: 58px; top: 318px;"> </div> <div data-bbox="39 1075 231 1265" style="position: absolute; left: 25px; top: 480px;"> </div> <div data-bbox="95 1568 175 1680" style="position: absolute; left: 60px; top: 700px;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha en que se pone en marcha la acción correctiva. - Plazo de tiempo; deberá pasar para comprobar si la acción correctiva propuesta haya dado resultado. - Verificación de la efectividad de la acción correctiva, se comprobará que no haya vuelto a ocurrir la no conformidad, por lo menos por la misma causa. - Cierre de la No Conformidad; Una vez se haya verificado y confirmado que la acción correctiva sea eficaz, se procede al cierre de la no conformidad, por el responsable en cuestión, mediante su firma y con indicación de la fecha de cierre. <p>6. ANEXO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anexo N° 24: "Incidente de Desviaciones de Temperatura" <p>7. DISTRIBUCIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente • Técnico en Farmacia 					

CALIBRACION Y/O CALIFICACION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS UTILIZADOS EN ALMACEN				POE N° 026	
F. Emisión: Diciembre 2020		Vigencia: Diciembre 2022		F. Revisión: Diciembre 2020	
				Versión N° 002	
Pág. 1 de 2					
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Conocer la importancia de la calibración y/o calificación de los instrumentos y equipos que cuenta el almacén especializado para asegurar que se encuentren en óptimas condiciones para no afectar la calidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y productos sanitarios.</p> <p>2. ALCANCE</p> <p>Todas las áreas del almacén especializado.</p> <p>3. BASE LEGAL</p> <p>Ley 26842 (Ley General de Salud), Ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 014-2011-SA (aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos), D.S. 016-2011-SA (aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), D.S. 002-2012-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 033-2014-SA (modifica el D.S. 014-2011-SA), DS 029-2015-SA (modifica el D.S. 016-2011-SA), R.M. 467-2017-MINSA, Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, R.M. N° 132-2015/MINSA (02-03-2015) Aprueba Documento Técnico: Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, R.M. 233-2015/MINSA (14-04-2015) Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, D.S. N° 008-2017-SA (modificado por D.S. N° 011-2017-SA), aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud " Art. 123" establece que las DIRIS son Órganos desconcentrados del MINSA, R.M. 116-2018/MINSA, Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios –SISMED" R.M. 013-2009/MINSA (aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).</p> <p>4. RESPONSABILIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Director Técnico • Químico Farmacéutico Asistente 					

CALIBRACION Y/O CALIFICACION DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS UTILIZADOS EN ALMACEN				POE N° 026
F. Emisión: Diciembre 2020	Vigencia: Diciembre 2022	F. Revisión: Diciembre 2020	Versión N° 002	Pág. 2 de 2

5. DESCRIPCIÓN

- Se harán requerimientos de servicios especializados para la calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén cada vez que lo requiera, como el control de temperatura, mapeo térmico en forma periódica (por lo menos una vez al año), termo higrómetros calibrados, extintores, cámara frigorífica, congeladoras, refrigeradoras, aire acondicionados, instalaciones eléctricas, equipos de transporte como montacargas, patos y/o, para asegurar que estén en óptimas condiciones de operatividad y disponibilidad.
- El personal debe estar capacitado y certificado en el uso de los equipos utilizados en el AEM.
- Los equipos e instrumentos usados en el almacén para mantener y medir las condiciones ambientales serán calibrados y/o calificados en algunos casos según su fecha de caducidad o vigencia de los certificados según corresponda.
- Se realizará mapeos de temperatura y humedad (cuando corresponda) con la finalidad de conocer los sitios "fríos" y "calientes" en el almacén. Estos mapeos se llevará a cabo por lo menos en dos estaciones climáticas diferentes, haciendo uso de equipos calibrados, lo cual serán debidamente registrados.
- Para ello se contará con un programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén para brindar mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos por lo menos una vez al año.

6. ANEXO

Anexo N° 25: "Programa de Mantenimiento de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos del AEM"

7. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Químico Farmacéutico Asistente.



ANEXO N° 01

CONTROL DE ASISTENCIA
(DIRECTOR TÉCNICO)

Químico Farmacéutico(Nombres y Apellidos):

A	ASISTENCIA	V	VACACIONES
R	RETRASO	P	PERSONAL
E	ENFERMEDAD	O	OTRO

MESES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ENERO																															
FEBRERO																															
MARZO																															
ABRIL																															
MAYO																															
JUNIO																															
JULIO																															
AGOSTO																															
SEPTIEMBRE																															
OCTUBRE																															
NOVIEMBRE																															
DICIEMBRE																															

.....

V° B° Resp. Acceso AEM DIRIS LE

V° B° del Director Técnico



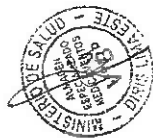
ANEXO N° 02

CONTROL DE ASISTENCIA
(QUIMICO FARMACEUTICO ASISTENTE)

Químico Farmacéutico(Nombres y Apellidos):

A	ASISTENCIA	V	VACACIONES
R	RETRASO	P	PERSONAL
E	ENFERMEDAD	O	OTRO

MESES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ENERO																															
FEBRERO																															
MARZO																															
ABRIL																															
MAYO																															
JUNIO																															
JULIO																															
AGOSTO																															
SEPTIEMBRE																															
OCTUBRE																															
NOVIEMBRE																															
DICIEMBRE																															



.....

V° B° Resp. Acceso AEM DIRIS LE

V° B° del Asistente Técnico



ANEXO N° 03

CONTROL DE ASISTENCIA
(TÉCNICO EN FARMACIA)

Técnico de Farmacia(Nombres y Apellidos):

A	ASISTENCIA	V	VACACIONES
R	RETRASO	P	PERSONAL
E	ENFERMEDAD	O	OTRO

MESES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ENERO																															
FEBRERO																															
MARZO																															
ABRIL																															
MAYO																															
JUNIO																															
JULIO																															
AGOSTO																															
SEPTIEMBRE																															
OCTUBRE																															
NOVIEMBRE																															
DICIEMBRE																															



V°B° del Técnico en Farmacia

V°B° Director Técnico



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

ANEXO N° 04

GUÍA DE AUTOINSPECCIÓN

DÍA	MES	AÑO		
ASUNTO		SI	NO	OBSERV.
MATERIAL DOCUMENTARIO				
Se cuenta con los siguientes manuales?				
- Manual de Procedimientos Operativos Estándar				
- Manual de Organización y Funciones				
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento				
- Manual de Emergencias Toxicológicas y Primeros Auxilios				
Se cuenta con las Alertas DIGEMID actualizadas				
Se cuenta con un Libro Oficial Foliado de Ocurrencias?				
Se exhibe en lugar visible?				
- La copia legible del título profesional del Director Técnico				
- La copia legible del título del Personal Técnico de Farmacia				
- El nombre del Director Técnico y los Químicos Farmacéuticos Asistentes con su respectivo horario de atención				
- El horario de atención del establecimiento				
- La Autorización Sanitaria de Funcionamiento				
- Los carnets de sanidad del personal				
- El organigrama del Almacén Especializado				
Se cuenta con un plano de distribución de áreas?				
Se cuenta con formatos impresos de reporte de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos e Incidentes Adversos para Dispositivos Médicos?				
Se cuenta con un archivo físico de notificaciones de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos e Incidentes Adversos para Dispositivos Médicos?				
Se cuenta con un archivo físico o virtual de las Alertas DIGEMID (ordenadas cronológicamente)?				
UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN				
Está ubicado en un lugar donde se tenga un fácil acceso?				
Cuenta con servicios de agua y luz?				
Su ubicación permite a los usuarios abastecerse en forma segura?				
El tamaño del almacén especializado está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entregas?				
INSTALACIONES				
Las paredes son de concreto, lisas, fáciles de limpiar y resistentes a la abrasión?				
Los pisos son de concreto, están a nivel y poseen drenajes para captar el escurrimiento de líquidos?				
El techo provoca acumulación de calor en el interior del almacén?				
Cuenta con ventanas descubiertas?				
El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito del personal, de los productos y equipos?				
ORGANIZACIÓN INTERNA				
Las diferentes áreas están debidamente identificadas?				
Hay una adecuada iluminación?				
- Es artificial?				
- Es natural?				
Hay una adecuada circulación interna de aire?				
- Es artificial?				
- Es natural?				
La Temperatura es controlada, verificándose que esté entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?				
La distancia entre los anaqueles, parihuelas y/o racks facilita el movimiento del personal y la manipulación de productos?				
Hay una distancia mínima entre la pared y los estantes de 30 cm.?				
Hay productos colocados directamente en el piso?				
Se cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas y/o señaladas e identificadas?				



ANEXO N° 05

ACTA DE RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ACTA N°

N° Orden de Compra:												Proveedor:																	
N° Guía de Remisión:												Fecha de Ingreso a Almacén:																	
PRODUCTO												Documentos			Embalaje			Envase Mediato			Envase Inmediato			Rotulo			Contenido		
N°	DESCRIPCION	Cant. Solic.	Cant. Rec.	Lote	F.V.	Cond. Alm.	R.S.	Pro	B	L	C	I	B	L	C	I	B	L	C	Ins	Leg.	B. Ad.	Color	Aspecto	No Cuerpos Extranos				
1								✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
2								✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
3								✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
4								✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
5								✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
6																													
7																													
8																													
9																													
10																													
11																													
12																													
OBSERVACIONES:																													
NOTA: Información Correcta: Marque con un Check Información incorrecta: Marque con una X No Implica: Marque con una línea horizontal (-) Protocolo o especificaciones Técnicas según corresponda																													
BUENO: B LIMPIO: L CERRADO: C IDENTIDAD: I														INSERTO: Ins. LEGIBLE: Leg. BIEN ADHERIDO: B. Ad.															



PERSONAL AUXILIAR

QUIMICO FARMACEUTICO



ANEXO N° 06

FICHA DE EVALUACION TECNICA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

INFORMACION GENERAL		FECHA:		
PROVEEDOR				
NOMBRE DEL PRODUCTO				
NOMBRE GENERICO				
PRESENTACION				
TIPO DE PROCESO				
O/COMPRA N°				
TIPO DE PROCESO				
GUIA N°				
CONTRATO N°				
NUMERO DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO				
LOTE				
FECHA DE VENCIMIENTO				
CANTIDAD				
UNIDAD DE MEDIDA				
FABRICANTE Y PROCEDENCIA				
FABRICANTE				
PROCEDENCIA				
EVALUACION DEL PRODUCTO				
ENVASE MEDIATO (SECUNDARIO)				
DETALLE	SI	NO	NO APLICA	OBSERVACIONES
1. NOMBRE DEL PRODUCTO				
2. D.C.I.				
3. CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO				
4. N° DE LOTE				
5. FECHA DE VENCIMIENTO				
6. VIA DE ADMINISTRACION				
7. LOGOTIPOS SEGUN BASES DEL CONCURSO				
8. FORMA FARMACEUTICA				
9. CONTENIDO NETO				
10. FORMULA DEL PRODUCTO				
11. CONDICIONES DE VENTA				
12. NOMBRE, PAIS, DIRECCION DE LABORATORIO FABRICANTE				
13. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO / O.F. RESPONSABLE				
14. NOMBRE, DIRECCION Y RUC DEL IMPORTADOR				
15. REGISTRO SNITARIO N°				
16. CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO				
17. LEYENDA				
18. PREPARACION PREVIA (SI LO REQUIERE)				
19. ADVERTENCIAS ESCENCIALES(SI LO REQUIERE)				
20. ADJUNTA INSERTO				
ENVASE INMEDIATO (PRIMARIO)				
DETALLE	SI	NO	NO APLICA	OBSERVACIONES
1. NOMBRE DE PRODUCTO				
2. D.C.I.				
3. CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO				
4. N° DE LOTE				
5. FECHA DE VENCIMIENTO				
6. VIA DE ADMINISTRACION				
7. NOMBRE LOGOTIPO DEL LABORATORIO FABRICANTE				
8. LOGOTIPOS SEGUN PROCESO DE ADQUISICION				
9. REGISTRO SANITARIO N°				
DOCUMENTOS ENTREGADOS				
REQUISITO:				
N° DE GUIA DE REMISION / FACTURA				
N° DE ORDEN COMPRA				
PROTOCOLO DE ANALISIS POR LOTE	LOTE N°			
	PROTOCOLO N°			
REGISTRO SANITARIO N°				
ACTA DE MUESTREO N°				
INFORME DE ENSAYO N°				
CERTIFICADO DE BPM				
CERTIFICADO DE BPA				
OTROS:				
CARTA DE COMPROMISO DE CANJE				
CARTA DE EMBALAJE				
FECHA DE VERIFICACION TECNICA				
OBSERVACIONES FINALES:				
NINGUNA				
CONCLUSION:				
APROBADO ()		FIRMA:		
RECHAZADO ()				





recibidos?			
La verificación de las características organolépticas de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable?			
El sistema de ubicación de los suministros es:			
- Fijo			
- Fluido			
- Semifluido			
Se cuenta con un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto?			
- Es manual?			
- Es computarizado?			
Se cuenta con un procedimiento escrito sobre el control de inventarios para el manejo de los suministros?			
- Se registra?			
El Control de Inventarios:			
- Es periódico (con qué frecuencia)?			
- Es permanente?			
Se cuenta con un procedimiento escrito a seguir en caso de que se establezcan diferencias en el inventario?			
Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos?			
Se cuenta con un procedimiento escrito sobre las inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			
Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses?			
Se cuenta con un procedimiento escrito describiendo las condiciones de almacenamiento?			
Se cuenta con un procedimiento escrito de recepción y almacenamiento?			
Se cuenta con un procedimiento escrito para el retiro de productos del mercado?			
Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de devoluciones?			
Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			



V°B°Resp. Acceso AEM DIRIS LE

V°B°del Director Técnico





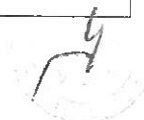
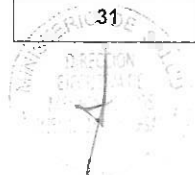
ANEXO N° 07

REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

MES:

AÑO:

PARAMETROS	RANGO	TERMOMETRO DE INDICACION DIGITAL N°					
TEMPERATURA	: < 30 °						
HUMEDAD	: ≤ 70 %						
FECHA	9: 00 AM		3:00 PM		REALIZADO POR :	SUPERVISADO POR :	OBSERVACIONES
	T ° C	% HUMEDAD	T ° C	% HUMEDAD			
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							





ANEXO N° 8

LISTADO DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

La presente lista señala los medicamentos que requieren estar alejados de la luz por ser fácilmente alterables:


1. Ácido ascórbico.	20. Metronidazol.
2. Aminofilina.	21. Nitrofurantoína.
3. Carbidopa – levodopa.	22. Nistatina.
4. Clorfenamina.	23. Primaquina, fosfato.
5. Clorpromazina, clorhidrato.	24. Propranolol, clorhidrato.
6. Dapsona.	25. Pirimetamina.
7. Dexametasona.	26. Ranitidina.
8. Diazepam.	27. Riboflavina.
9. Doxiciclina.	28. Rifampicina.
10. Epinefrina.	29. Salbutamol.
11. Ergometrina.	30. Tetraciclina.
12. Ergotamina.	31. Trimetoprima – Sulfametoxazol.
13. Espironolactona.	32. Tiamina, clorhidrato.
14. Furazolidona.	33. Trifluoperazina, clorhidrato.
15. Furosemida.	34. Verapamilo, clorhidrato.
16. Haloperidol.	35. Retina (Vitamina A).
17. Hidralazina.	36. Warfarina.
18. Isoniacida.	
19. Metoclopramida.	





ANEXO N° 9

FORMATO DE BALANCE DE PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS DE
LA LISTA IVB

<p>MINISTERIO DE SALUD</p>  <p>DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES SANITARIAS EQUIPO DE DROGAS</p>	<p>FORMATO DROG-02 BALANCE TRIMESTRAL DE PSICOTROPICOS DROGUERIAS INCLUIDOS EN LAS LISTAS IIIA, IIIB, IIIC, IVB, V y VI DECRETO SUPREMO N° 023-2001-SA</p> <p>TRIMESTRE N° : AÑO :</p>
<p>Razón Social Nombre Comercial R.U.C. Dirección Teléfono Q. F. Regente Correo Electrónico</p>	<p>DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE-MINSA Drogueria "Almacén Especializado de Medicamentos DIRIS LIMA ESTE" 20538355462 Av. Cesar Vallejo Cdra. 13 S/N, El Agustino 352 1354</p>

CODIGO (1)	DESCRIPCION DEL PRODUCTO (2)	F.F. (3)	SALDO ANTERIOR (4)	INGRESOS (5)	EGRESOS (6)		SALDO ACTUAL (7)
					DISTRIBUCION	OTROS**	

Leyenda: (1) Código del producto
(2) Descripción del producto
(3) Forma Farmacéutica en unidades mínimas (Tab, Cap, Fco, Amp, etc)
(4,5,6,7) Consolidado por los tres meses de los movimientos de cada producto.
En el caso de muestras médicas informar igualmente por unidades en forma separada al final del cuadro.

DIRECTOR TECNICO
FIRMA Y SELLO
N° DE COLEGIATURA

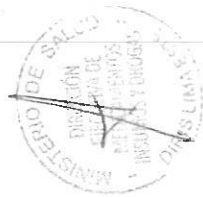




ANEXO N° 10

REGISTRO DE PEDIDOS

N°	PROVEEDOR	PRODUCTO	UNIDADES	FECHA DE PEDIDO	FECHA DE RECEPCIÓN	REALIZADO POR:
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						



.....
V° B° Resp. Acceso AEM DIRIS LE

.....
V° B° del Director Técnico





PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

ANEXO N° 11
REGISTRO DE PROVEEDORES

N°	PROVEEDOR	RUC	RAZON SOCIAL	TELEFONO	DIRECCION	CONTACTO
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						





ANEXO N° 12

REGISTRO DE PRODUCTOS CON VENCIMIENTO CERCAÑO

N°	DESCRIPCIÓN Presentación / F.F. / Concentración Nombre Comercial	Fabricante	Registro Sanitario	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad		Observación
						Entero/ Caja	Fracción	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								



.....
Vº Bº Resp. Acceso AEM DIRIS LE

.....
Vº Bº del Director Técnico





ANEXO N° 13

REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTOS

N°	DESCRIPCIÓN Presentación / F.F. / Concentración Nombre Comercial	Fabricante	Registro Sanitario	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad		Motivo de Retiro
						Fracción	Entero / Caja	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								



..... V°B° Resp. Acceso AEM DIRIS LE

V°B° del Director Técnico

.....





ANEXO N° 14

REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS

REGISTRO N° _____ FECHA: _____

Fuente de Comunicación:

- ☐ Teléfono
- ☐ Correo electrónico
- ☐ Personal
- ☐ Documento

Motivo de la Queja:

- ☐ Reacciones adversas
- ☐ Defectos en la calidad del producto
- ☐ Faltantes
- ☐ Despacho excesivo de productos

Acción Efectuada:

- ☐ Comunicación al Director Técnico
- ☐ Comunicación al cliente
- ☐ Acuerdo con el cliente

Resultado:

- ☐ Desestimación de la queja o reclamo
- ☐ Devolución de dinero
- ☐ Control de calidad
- ☐ Retiro del producto
- ☐ Otros

Observaciones:



.....
V°B° del Director Técnico





ANEXO N° 15

REGISTRO DE CANJES Y DEVOLUCIONES

N°	DESCRIPCIÓN Presentación / F.F. / Concentración Nombre Comercial	Fabricante	Registro Sanitario	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad		Motivo del Canje o Devolución
						Fracción	Entero / Caja	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								



3



ANEXO N°16

REGISTRO DE INVENTARIO

N°	DESCRIPCIÓN PRESENTACIÓN / F.F. / CONCENTRACIÓN NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD REAL EN FÍSICO	CANTIDAD SEGÚN STOCK	DIFERENCIA DE STOCK (SI HUBIERA)	OBSERVACIONES
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								



4



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

ANEXO N° 17

REGISTRO DE CAPACITACIÓN

TEMA:..... FECHA:...../...../.....

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	APROBADO		FIRMA
		SI	NO	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				



..... V° B° Resp. Acceso AEM DIRIS LE

4

..... V° B° del Director Técnico





ANEXO N° 18

REGISTRO DE CAPACITACION E INDUCCION

Fecha de Ingreso _____

Datos personales

Nombre del trabajador: _____

Domicilio: _____

D.N.I.: _____

Lugar y fecha de nacimiento: _____ Edad: _____

Teléfono: _____

Referencias personales

Nombre de la madre/ padre o familiar: _____

Dirección: _____ teléfono: _____

Grado de instrucción

PRIMARIA ☐ SECUNDARIA ☐ TECNICA ☐ SUPERIOR ☐

Capacitaciones/entrenamiento recibido con anterioridad: _____

Experiencia laboral

1. Nombre de la empresa / teléfono: _____

Cargo y tiempo en la empresa: _____

2. Nombre de la empresa/ teléfono: _____

Cargo y tiempo en la empresa: _____

Entrenamiento recibido (marque con un aspa)

Nociones generales de la Empresa:

Objetivos Institucionales

Misión

Visión

Líneas de Acción

Procedimientos de:

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Almacenamiento

Distribución

Recepción

Limpieza del almacén

Seguridad

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Firma del Trabajador

Firma del Q.F.





ANEXO N°19

CONSTANCIA DE LECTURA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

Yo,.....con número de
DNI:....., de Profesión:....., hago constar, por
medio de la presente, que he leído y comprendido las pautas contenidas en el
Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Almacén Especializado de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de la
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.

.....

FECHA

.....

FIRMA





ANEXO N° 20

CRONOGRAMA DE CAPACITACION ANUAL

Fecha:

R= Realizado

AÑO:

RP= Reprogramado

Mes	Tema	Dirigido a:	Status
MARZO	Normas Básica de Seguridad e Higiene	PERSONAL ALMACEN	
JUNIO	Recepción de Productos Farmacéuticos y Dispositivo medico	PERSONAL ALMACEN	
SETIEMBRE	Despacho y Embalaje	PERSONAL ALMACEN	
DICIEMBRE	Buenas Practicas de Distribución y Transporte	PERSONAL ALMACEN	

	Area	Nombre	Firma	Fecha
Elaborado por	Dirección Técnica			
Aprobado por	Jefe de Acceso			





ANEXO N° 21

CONTROL DE LIMPIEZA

TAREA	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	FIRMA RESP. LIMPIEZA	FRECUENCIA
BARRER PISO DE ALMACENES							DIARIA
TRAPEAR PISO DE ALMACENES							DIARIA
BARRER PISO DE GESTION ADMINISTRATIVA							DIARIA
TRAPEAR PISO DE GESTION ADMINISTRATIVA							DIARIA
LIMPIAR MESA							DIARIA
BOTAR BASURA							DIARIA
DESINFECTAR PISOS DE ALMACEN							1 VEZ / SEMANA
LIMPIAR PUERTAS Y PAREDES							1 VEZ / SEMANA
LIMPIAR ANAQUELES							1 VEZ / SEMANA



.....

V° B ° del Director Técnico





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

ANEXO N° 22

CRONOGRAMA DE FUMIGACIÓN

FECHA	EMPRESA CONTRATISTA	OBSERVACIONES FUMIGACIÓN / DESRATIZACIÓN

La fumigación se realiza semestralmente; si se detectara la presencia de insectos o roedores, se programara una fumigación antes de la fecha programada



.....
V° B ° Responsable AEM DIRIS LE V° B ° del Director Técnico

4



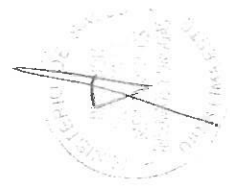


ANEXO N° 23

REGISTRO DE FUMIGACIÓN

FECHA	EMPRESA CONTRATISTA	OBSERVACIONES

La fumigación se realiza semestralmente; si se detectara la presencia de insectos o roedores, se programara una fumigación antes de la fecha programada



.....

V° B ° del Representante Legal

V° B ° del Director Técnico

.....





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

ANEXO N° 24

INCIDENTES DE DESVIACIONES DE TEMPERATURA

INCIDENTES DE DESVIACIONES DE TEMPERATURA				ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS
				Fecha:
FECHA	VARIACION DE TEMPERATURA	ANALISIS DE CAUSA	CORRECCION PROPUESTA	PLAZO DE TIEMPO





ANEXO N° 25

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE CALIBRACIÓN Y/O CALIFICACIÓN DE
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS DEL AEM

FRECUENCIA	EMPRESA CONTRATISTA	INSTUMENTO/EQUIPO	OBSERVACIONES
ANUAL-SEGÚN ESTACION (VERANO, INVIERNO) FEB/JUL		MAPEO TERMICO	CALIBRACIÓN Y/O CALIFICACIÓN
ANUAL (ENERO)		AIRE ACONDICIONADO	CALIBRACIÓN Y/O CALIFICACIÓN
ANUAL(ENERO)		CAMARA FRIGORIFICA, CONGELADORAS, REFRIGERADORAS	CALIBRACIÓN Y/O CALIFICACIÓN
ANUAL(ENERO)		TERMO HIGROMETROS	CALIBRACIÓN Y/O CALIFICACIÓN
ANUAL(ENERO)		MONTACARGA, PATOS	CALIBRACIÓN Y/O CALIFICACIÓN
ANUAL(ENERO)		EXTINTORES	CALIBRACIÓN Y/O CALIFICACIÓN

La calibración y/o calificación se realiza anualmente; si se detectara la presencia de algún desperfecto imprevisto, se programara una calibración y/o calificación antes de la fecha programada.



..... V° B ° Responsable AEM DIRIS LE V° B ° del Director Técnico

