

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



Los Almacenes Especializados y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Trabajo Académico

Para optar el Título de Segunda

Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Autora

CÉSAR AUGUSTO MÉNDEZ MÉNDEZ

TUMBES – PERÚ

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



Los Almacenes Especializados y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana María Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

TUMBES – PERÚ

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



Los Almacenes Especializados y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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

César Augusto Méndez Méndez (Autor)

Mg. Leslie Bequed Lloclla Sorroza (Asesora)

TUMBES – PERÚ

2020



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

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de enero del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Edevijes 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana a las condiciones del programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana Maria Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“Los almacenes especializados y las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”** para optar el Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) **MENDEZ MENDEZ CESAR AGUSTO**.

A las 16 horas y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 18.

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

Siendo las diecisiete horas el Presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretario del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS

Vocal del Jurado

Los Almacenes Especializados y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

INFORME DE ORIGINALIDAD

20% INDICE DE SIMILITUD	20% FUENTES DE INTERNET	7% PUBLICACIONES	14% TRABAJOS DEL ESTUDIANTE
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------	---------------------------------------

FUENTES PRIMARIAS

1	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%
2	Submitted to Universidad Nacional de Tumbes Trabajo del estudiante	1%
3	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	www.limaeste.gob.pe Fuente de Internet	1%
5	docplayer.es Fuente de Internet	1%
6	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%
7	herpre.com Fuente de Internet	1%
8	www.evilaf.com Fuente de Internet	1%

9	www.parsalud.gob.pe Fuente de Internet	1 %
10	es.slideshare.net Fuente de Internet	1 %
11	1library.co Fuente de Internet	1 %
12	cdn.www.gob.pe Fuente de Internet	1 %
13	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1 %
14	documentop.com Fuente de Internet	<1 %
15	www.congreso.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
16	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
17	extranet.comunidadandina.org Fuente de Internet	<1 %
18	tesis.usat.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
19	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
20	www.huntinginturkey.net Fuente de Internet	<1 %

21	doczz.es Fuente de Internet	<1 %
22	repositorio.esan.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
23	lpderecho.pe Fuente de Internet	<1 %
24	repositorio.untumbes.edu.pe:8080 Fuente de Internet	<1 %
25	repositorioacademico.upc.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
26	www.serfor.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
27	paonet.galeon.com Fuente de Internet	<1 %
28	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
29	pt.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
30	www.fda.gov Fuente de Internet	<1 %
31	www.transparencia.org.pe Fuente de Internet	<1 %
32	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia	<1 %

Trabajo del estudiante

33	www.viajara.net Fuente de Internet	<1 %
34	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	<1 %
35	radioenmanuel.com Fuente de Internet	<1 %
36	upc.aws.openrepository.com Fuente de Internet	<1 %
37	Submitted to unapiquitos Trabajo del estudiante	<1 %
38	core.ac.uk Fuente de Internet	<1 %
39	es.unionpedia.org Fuente de Internet	<1 %
40	repositorio.unesum.edu.ec Fuente de Internet	<1 %
41	www.hospitalsjl.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
42	Submitted to Universidad Alas Peruanas Trabajo del estudiante	<1 %

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias < 15 words

Excluir bibliografía Activo



Mg. Leslie Bequed Lloclla Sorroza

ÍNDICE GENERAL

Páginas

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

CAPITULO I: OBJETIVOS	18
1.1. Objetivo General	18
1.2. Objetivos Específicos.....	19
CAPITULO II: ANTECEDENTES	19
CAPITULO III: LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LAS REGIONES DEL PERÚ	23
3.1. Regiones del Perú en la Organización del Estado Peruano	23
3.2. Los Almacenes Especializados en las Regiones del Perú	25
3.3. Las Temperaturas Ambientales de las Regiones del Perú	28
CAPITULO IV: LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO	31
4.1. Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.....	31
4.2. Condición de Almacenamiento del Almacén Especializado	32
4.3. Importancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.....	34
CONCLUSIONES	
RECOMENDACIONES	
REFERENCIAS CITADAS	

RESUMEN

Existe el riesgo de afectar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante su almacenamiento en los Almacenes Especializados de las Regiones del Perú porque no están certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Teniendo como causas la gestión inadecuada, infraestructura y equipamiento desproporcionado al volumen de abastecimiento, almacenamiento y distribución de productos. Además los Almacenes fueron construidos o acondicionados en las regiones sin tener en cuenta las temperaturas ambientales de su localidad. Siendo necesario proporcionar un modelo de Almacén Especializado y su respectivo financiamiento. Presupuesto anual para la implementación, mantenimiento y fortalecimiento de las BPA, por ende garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos en beneficio de la salud pública.

Palabra clave: Productos -Eficacia-Salud.

ABSTRACT

here is a risk of affecting the quality, efficacy and safety of pharmaceutical products, medical devices and sanitary products, during their storage in the Specialized Warehouses of the Regions of Peru because they are not certified in Good Storage Practices (GAP).

Having as causes the inadequate management, infrastructure and equipment disproportionate to the volume of supply, storage and distribution of products. In addition, the Warehouses were built or conditioned in the regions without taking into account the ambient temperatures of their location. Being necessary to provide a model of Specialized Warehouse and its respective financing. Annual budget for the implementation, maintenance and strengthening of the GAP, therefore guaranteeing the quality, efficacy and safety of the products for the benefit of public health.

Key word: Products -Efficacy-Health.

INTRODUCCION

Según la Constitución Política del Estado Peruano, su Organización Política Administrativa entre otros aspectos refiere que su gobierno es descentralizado. Además es importante considerar que está formado por 25 Regiones y cada Región es equivalente a un departamento, encargándose de la administración de las instituciones públicas, con autonomía política, económica y administrativa. Obviamente dentro del marco jurídico establecido en la Constitución, Ley de Bases de la Descentralización y en especial la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.

En tal sentido, para poner en marcha la administración y la gestión pública en las diversas Regiones del Perú, existen Órganos Ejecutivos quienes se organizan en Gerencias Regionales con una Gerencia General. Una de esas Gerencias Regionales, específicamente la Gerencia de Desarrollo Social es responsable del sector salud. Bajo de estas Gerencias de Desarrollo Social están las Direcciones Regionales de Salud y en algunas regiones le denominan Gerencias Regionales de Salud y a su vez de estas entre otras, se encuentran las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas o quienes hagan sus veces en el ámbito regional, una de sus funciones son; el abastecimiento, almacenamiento y distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (PFDMPs), los mismos que son ejecutados a través del Almacén Especializado bajo la Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico.

Los AE nacen como tales en julio del 2011 con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N°014-2011-S.A. en la que indica que para desarrollar actividades de almacenamiento, distribución deben certificar en BPA, certificación que tiene por finalidad garantizar que los PFDMPs se conserven y manipulen acorde a las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en su registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con el propósito de cautelar su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad, ya que los productos por su naturaleza requieren condiciones especiales para su conservación durante su almacenamiento y distribución.

Sin embargo en los últimos 03 años (2017, 2018 y 2019) ningún AE de las Regiones del Perú, ha Certificado en BPA. Con el agravante que desde que se promulgo la norma (07/2011) a diciembre del 2019 ningún AE ha certificado, motivo por cual se pone en riesgo a los productos respecto a su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad durante su almacenamiento por ende se afecte la salud pública de la población. Si bien no se ha en contratado trabajos de investigación parecidos, tal vez porque es un problema de salud oculta o enmascarada, por cuanto la falta de eficacia del producto, podría confundirse como mala prescripción por el profesional de la salud en cuanto a la selección, dosis o concentración del producto, poniendo en duda su trabajo, o simplemente se diga; porque es un producto genérico o de tal país. Asimismo respecto a la calidad, puede existir precipitaciones, cambios de color, dificultad en la homogenización de las suspensiones de los productos u otras alteraciones, que obviamente van a comprometer la eficacia del producto por ende la salud de las personas. Ahora si fuera la seguridad lo más inmediato puede llevar a cuadro alérgico sencillamente o un daño oculto y silencioso a largo plazo, como lesión hepática, renal u otro. En caso que fuera un dispositivo médico estéril por mala manipulación o almacenamiento puede perder su condición como tal sin ser advertido por los profesionales de la salud antes de uso en una intervención quirúrgica, existiendo nuevamente el riesgo de las personas y pudiéndose confundir como responsabilidad de otros profesionales. No solo puede ocurrir con un dispositivo medico estéril, también puede ser con un reactivo de diagnóstico que podría dar un falso positivo o falso negativo. Así existen innumerables riesgos con consecuencias que ponen en riesgo la salud de las personas. Con el propósito de advertir y minimizar riesgos, los laboratorios fabricantes en el rotulado de sus productos indican, almacenar a temperatura de 15°C a 25°C, 15°C a 30°C, o menos de 30°C, según su naturaleza fisicoquímica. También existen productos que se deben almacenar a temperaturas de 2°C a 8°C al cual se les denomina refrigerados que son de enorme cuidado.

Además teniendo en cuenta que el Perú, como todo país andino al tener una topografía muy irregular, sus departamentos presentan Temperaturas Ambientales muy extremas en algunas estaciones del año, unas bajo cero y otras sobre los treinta grados centígrados; condiciones adversas para los productos. Más aun se ha visto en nuestro país, en estos últimos años los efectos de los cambios climáticos, como el incremento o descenso abrupto de las temperaturas

ambientales, lluvias en las costas u otros fenómenos. Por lo que aparecen nuevos casos de enfermedades en zonas que nunca se dieron o sencillamente se incrementan los casos ya existentes. Sin embargo nuestro país no está preparado para enfrentar dichos fenómenos respecto a los AE. Por cuanto muchos de ellos son techados con láminas acanaladas de metal o de fibra de cemento, materiales que fácilmente transmiten la temperatura ya sea alta o baja, condiciones adversas para los productos, sobre todo de los productos farmacéuticos. Con el agravante que no tiene mantenimiento oportuno, motivo por el cual la lluvia pasa por ende con consecuencias adversas para los productos, más aun teniendo en cuenta que en cada Región del Perú existe como mínimo un Almacén Especializado, pero por razones geográficas en algunas hay más de dos, haciendo un total de 31 AE en todo el país.

Si bien el referido trabajo es teórico, pero es de gran utilidad para la especialidad ya que contribuye a la salud pública del país y a todos los profesionales que de una u otra manera están relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ya sea durante el abastecimiento, almacenamiento o distribución de los mismos en los AE en el Perú.

En cuanto a la salud pública es de gran interés el presente caso, por cuanto la población de menos recursos y más alejados de nuestro país son los que acuden con mayor frecuencia a los establecimientos de salud más inmediatos a su domicilio (Puestos de Salud, Centros de Salud u Hospitales de Apoyo) y estos establecimientos son los que se abastecen PFDMPS a los AE.

Asimismo es importante mencionar, que en nuestro país dentro de la política de salud y de medicamentos; el estado promueve y garantiza el acceso universal de los PFDMPs; particularmente para poblaciones vulnerables. Entonces, afín de cumplir con lo establecido en dichas políticas, el Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES adquiere PFDMPs en grandes volúmenes para luego ser distribuidos a todos los AE de las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Gerencias Regionales de Salud (GERESA), según la denominación de cada Región para luego distribuirlos a los diversos establecimientos de salud de su jurisdicción como se dijo. Sin embargo en algunos casos, además se abastecen por compras efectuadas por la propia DIRESA o quien haga sus veces.

En ese contexto, es importante analizar y determinar los motivos por los cuales los Almacenes Especializados no se encuentran certificados y no representen un riesgo para la eficacia, calidad, seguridad y funcionalidad de los productos durante su almacenamiento y de esa manera no se afecte la salud pública de la población.

Por lo que creímos que es importante analizar las principales causas por las cuales los AE no certifican en BPA. Luego de manera específica poder identificar y describir las causas más relevantes como son; la alta rotación de Directores Regionales de Salud por ende los Directores de Medicamentos, Insumos y Drogas o quien haga sus veces también son removidos de sus cargos por lo que no es sostenible la voluntad de implementar las BPA, ya que involucra aprobación de presupuesto para el acondicionamiento de la infraestructura existente del almacén con el equipamiento acorde a las condiciones ambientales de la Región donde se encuentra ubicado y la dotación de personal calificado permanente.

Para el presente trabajo de investigación monográfico se ha utilizado el método de investigación descriptiva exploratoria y contando como fuentes de investigación algunas monografías, artículos científicos, revistas e informaciones mostradas en las páginas electrónicas de las instituciones públicas del estado peruano como son de la Autoridad Nacional de PFDMPs – DIGEMID- Ministerio de Salud, asimismo del SENAMHI – Ministerio del Ambiente. Entrevistas a Químicos Farmacéuticos que desempeñan labores de control y vigilancia sanitaria a establecimientos farmacéuticos de la autoridad competente como es la DIGEMID.

En tal sentido por todo lo referido, un AE con infraestructura y equipamiento idóneo, ya cuenta con gran parte para el cumplimiento de las BPA y su certificación correspondiente por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por cuanto los procedimientos administrativos lo puede hacer el personal en forma inmediata. Pero lo que es construcción, acondicionamiento o equipamiento del Almacén se requiere de trámites burocráticos extensos, que no se culminan por los cambios continuos de directivos.

Asimismo el Ministerio de Salud ante las adversidades climáticas en las diversas Regiones del Perú debe contar con un modelo de AE donde se considere las características de la infraestructura, equipamiento, personal capacitado y presupuesto, para que sea sostenible en el tiempo y de esa manera se garantice la conservación y manipulación de los productos según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en su registro sanitario, preservando su calidad, eficacia y seguridad, en beneficio de la salud pública del país.

CAPITULO I

OBJETIVO DE LA MONOGRAFIA

1. Objetivo General

Analizar los motivos por las cuales los Almacenes Especializados de las Regiones del Perú no se encuentran certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento y no representen un riesgo para la eficacia, calidad, seguridad y funcionalidad de los productos durante su almacenamiento y de esa manera no se afecte la salud pública de la población.

1.2. Objetivos Específicos

1.2.1. Identificar las principales causas por las cuales los Almacenes Especializados de las Regiones del Perú no se encuentran certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

1.2.2. Describir los motivos por las cuales los Almacenes Especializados de las Regiones del Perú no se encuentran certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento.

CAPITULO II

ANTECEDENTES

Los AE de las Regiones del Perú no se encuentran certificados en BPA y como consecuencia existe el riesgo de afectar la eficacia, calidad, seguridad y funcionalidad de los PFDMPs durante su almacenamiento por ende afectando la salud pública de la población.

En ese contexto, es importante analizar y determinar los motivos por los cuales los AE no certifican en BPA. Para ello es importante tener en cuenta que todos los PFDMPs de uso humano, para su manufactura, importación, almacenamiento, distribución, comercialización u otra actividad en nuestro país, es previa autorización del Ministerio de Salud a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM - DIGEMID) o las autoridades regionales de salud mediante las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional según corresponda.

Entonces todo lo relacionado a los productos antes referidos respecto a manufactura, importación, almacenamiento, distribución, comercialización u otra actividad se encuentran normados mediante Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – Ley N°29459 donde *define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas*¹, dado que los productos son utilizados para la prevención, diagnóstico, tratamiento o curación de alguna patología tal como lo refiere la norma en mención, que tiene como *finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros*

En forma específica para su aplicación de dicha Ley, fue reglamentada el desarrollo de las diversas actividades de los establecimientos farmacéuticos entre ellos el de almacenamiento y distribución de PFDMPs, mediante

el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos – D.S. N°014 – 2011 – SA y sus modificatorias, el mismo que está relacionado con el presente trabajo de investigación, donde *establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, **almacenamiento**, comercialización, distribución, dispensación, expendio* de productos antes referidos.

Asimismo existe una reglamentación específica para la regulación de PFDMPs respecto al Registro, Control y Vigilancia Sanitaria denominado Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – D.S. N°016 – 2011 – SA y sus modificatorias, el mismo que también está relacionado con la presente monografía, ya que se menciona el tiempo de vigencia de sus cualidades o beneficios de un producto farmacéutico y dispositivo médico, si solo si, si se almacena acorde a las especificaciones técnicas indicadas por el fabricante, como lo define; *Vida útil.- Periodo durante el cual se espera que un producto farmacéutico y dispositivo médico, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas*³, gracias a ese periodo que la norma considera como Vida Útil, es determinante para que el fabricante establezca la Fecha de Expiración, pero siempre teniendo en cuenta; si se conserva correctamente, caso contrario los productos se envejecen y no tienen la eficacia, calidad y seguridad que garantiza el fabricante.

Por lo expuesto existen diversos estudios recientes y antiguos en la que mencionan que un producto con Fecha de Expiración vencida, en otras palabras al término de la vida útil, ya no es responsable de la garantía del fabricante fundamentado por los estudios de estabilidad a condiciones óptimas de almacenamiento. Y las condiciones óptimas de almacenamiento están garantizadas con el cumplimiento de las BPA, obviamente para demostrar el cumplimiento del mismo tienen que estar certificadas. Ahora las BPA están basadas en los lineamientos establecidos en la Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – Ley N°29459 y en los Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos – D.S. N°014 – 2011 – SA y sus Modificatorias; y el Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – D.S. N°016 – 2011 – SA y sus modificatorias. No solo eso, también está basada teniendo como referencia a la normativa de otros países. Tal como se refiere en la parte introductoria del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de PFDMPs en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

Entonces utilizando ese análisis para tener conocimiento del término de la vida útil del producto, son basados a los estudios de estabilidad, entonces los fabricantes determinan la fecha de expiración, obviamente en condiciones óptimas de almacenamiento, caso contrario no hay garantía de los productos. Lo cual esas condiciones óptimas o almacenamiento correcto, están bajo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Se efectuaron trabajos de investigación hace años, donde definen a la Fecha de Vencimiento, Debesa, Fernández y García (2004) como que, *es la fecha que precisa el momento límite supuesto en que el producto aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado correctamente.*

Asimismo los mismos investigadores afirman que existen diversos factores que influyen en la estabilidad de un producto farmacéutico como son; *las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto. Pero, indudablemente, la temperatura es el factor más influyente⁴.* Como también en un artículo publicado por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de EE.UU referido a productos vencidos indica FDA-2016, *El almacenamiento adecuado es una manera de ayudar a asegurarse de que sus medicinas seguirán siendo seguras y eficaces hasta la fecha de caducidad.*

Según explica a BBC Mundo, José Ramón Azanza, Director del Servicio de Farmacología Clínica de la Clínica Universidad de Navarra –España – que *Un medicamento puede perder su eficacia incluso aunque la fecha de vencimiento no haya llegado*⁶, ya que *Los medicamentos contienen sustancias químicas que son estables e inestables dependiendo de su composición y del medio en que se encuentren*. Entre ellos como podemos citar; *la humedad, la temperatura, la luz solar puede actuar en esas sustancias y modificar sus estructuras químicas*⁶. Por lo que ahí vemos cuán importante son las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Igualmente Kabbabe-2018 comenta que; *Los medicamentos pierden efectividad con el tiempo, principalmente cuando se exponen a condiciones adversas*⁷, teniendo en cuenta que; *algunos fármacos son más estables que otros*⁷.

Por lo referido, son muy importantes lo indicado por los diversos autores en cuanto a la relevancia de mantener las condiciones óptimas para preservar la eficacia, calidad y seguridad de los productos, normativamente es exigible en nuestro país.

CAPITULO III

LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LAS REGIONES DEL PERÚ

3.1. Regiones del Perú en la Organización del Estado Peruano

El Estado Peruano respecto a su Organización Política Administrativa es muy clara. Según su Constitución Política. PCM (2019) indica que *Es una república democrática, social, independiente y soberana y Su Gobierno es unitario, representativo, descentralizado y se organiza según el principio de la separación de los poderes*

Por lo que dentro de esa Organización Política Administrativa se considera la descentralización en el Perú. Donde. EGR (2019) refiere: *Los Gobiernos Regionales son los que se encargan de las instituciones públicas encargadas de la administración superior de cada uno de los departamentos, con autonomía política, económica y administrativa para los asuntos de su competencia, en el marco de un estado unitario y descentralizado*

A ello se complementa a lo mencionado. Paredes N (2016) Que tienen como: *misión, los Gobiernos Regionales es organizar y conducir la gestión pública regional para contribuir al desarrollo integral y sostenible de la Región*

En tal sentido, dentro de ese contexto la administración y la gestión pública del Estado Peruano no es centralista es descentralizada, sin embargo eso no indica que cuentan con autonomía absoluta, obviamente esta normado. Paredes N (2016) Indica: *En la Constitución, la Ley de Bases de la Descentralización y en especial la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales*

Entonces para poner en marcha la administración y la gestión pública en las Regiones, según la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales se indica que; *El Órgano Ejecutivo del Gobierno Regional se organiza en Gerencias Regionales bajo una Gerencia General*¹¹ y una de esas Gerencias Regionales, específicamente la Gerencia de Desarrollo Social es responsable del sector salud. Por lo que las *Direcciones Regionales de Salud*¹² y en algunas regiones le denominan *Gerencias Regionales de Salud*¹² se encuentran bajo la Gerencia de Desarrollo Social. Y bajo las Direcciones Regionales de Salud o sus equivalentes se encuentran las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas o quienes hagan sus veces en el ámbito regional, tienen entre otras funciones, todo el sistema de abastecimiento, almacenamiento y distribución de PFDMPs. Lo que le denominan (...).Sistema de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios⁶, el mismo que se encuentra muy relacionado con el Almacén Especializado.

A toda esa cadena de la administración y gestión pública en las Regiones del país, como consecuencia de la descentralización existe un efecto adverso que involucra al sector salud. Que es la alta rotación o cambio de los Directores Regionales de Salud por ser cargos de confianza, asimismo a su vez, ellos designan con quienes van a trabajar, siendo entre ellos los Directores de Medicamentos, Insumos y Drogas o quien haga sus veces, por lo que son removidos de sus cargos, no siendo sostenible la voluntad de implementar las BPA, por cuanto involucra aprobación de presupuesto ya sea para la construcción o acondicionamiento de la infraestructura existente del almacén, asimismo su equipamiento respectivo acorde a las condiciones ambientales de la Región donde se encuentra ubicado el almacén y la dotación de personal calificado permanente. El recurso humano, más aun siendo uno de los factores más importantes para la implantación o mantenimiento de las BPA; una vez contratado son capacitados o se capacitan por sus propios medios, adquieren experiencia consiguiendo gran desempeño, luego son removidos o retirados porque simplemente cambiaron los directores. Y los directores entrantes muchos de ellos manifiestan que tienen otras prioridades o falta de presupuesto por lo que no son repuestos.

3.2. Los Almacenes Especializados (AE) en las Regiones del Perú

Los AE son establecimientos farmacéuticos de instituciones públicas del sector salud, en este caso ya sea de la DIRESA o quien haga sus veces, que recepcionan y almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para su posterior distribución, además según normatividad estos establecimientos farmacéuticos como los AE deben; *Certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico*.

Los AE a nivel nacional son abastecidos de productos por el Ministerio de Salud mediante; el *Centro Nacional de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES* además en algunos casos son efectuados regionalmente por la propia DIRESA o su similar, mediante compras regionales al cual le denominan; *Abastecimiento descentralizado*.

En tal sentido, con la finalidad de contribuir a mejorar el acceso de la población a PFDMPs, normativamente se ha considerado según Directiva Administrativa N°249-MINSA/2018/DIGEMID. Ministerio de Salud, como un instrumento para dicho fin; *aspectos técnicos, administrativos y responsabilidades como es el funcionamiento del Sistema de Suministro Público* de los productos antes referidos denominado SISMED.

Por lo expuesto se considera que los Almacenes Especializados son de enorme importancia en la cadena de suministro en nuestro país, asegurando que durante el proceso de abastecimiento, almacenamiento y distribución no exista ningún riesgo que afecte a los productos. Asimismo en el Manual de las BPA de PFDMPs, se establece *Garantizar que, durante todas las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad* obviamente de los productos antes referidos como un sistema de garantía para dichos productos.

Motivo por el cual existe razón lógica que los AE se encuentren ubicados en todas las Regiones o (...) los 25 departamentos¹⁵, donde se incluye como tal al Callao como Provincia Constitucional. Entonces en cada departamento o Región en forma específica responsable del sector salud son las *Direcciones Regionales de Salud* y en algunos casos además existen en algunas Regiones que cuentan con *Direcciones Sub Regionales de Salud* con responsabilidades parecidas a las Direcciones Regionales, debido a su ubicación geográfica, por lo que también cuentan con un AE como mínimo.

Por lo que se elaboró el **Tabla N° 01** con el propósito de explicar mejor la distribución y ubicación de los AE en todo el país, mostrando que el 48% de los AE están ubicados en la zona sierra, el 19% en la zona costa y los restantes en la zona selva con el 6%.

Tabla N°01

Ubicación de los Almacenes Especializados en las Direcciones Regionales de Salud y Sub Direcciones Regionales de Salud del Perú.

Dirección Regional de Salud	Sub Dirección Regional de Salud	Departamento	Provincia	Almacén Especializado (A.E.)
Amazonas	Bagua	Chachapoyas	Chachapoyas	A.E. de Chachapoyas
		Chachapoyas	Bagua	A.E. de Bagua
Ancash		Ancash	Huaraz	A.E. de Ancash
Apurimac I	Apurimac II-Andahuaylas	Apurimac	Abancay	A.E. de Abancay
		Apurimac	Andahuaylas	A.E. de Andahuaylas
Arequipa		Arequipa	Arequipa	A.E. de Arequipa
Ayacucho		Ayacucho	Huamanga	A.E. de Ayacucho
Cajamarca I	Cajamarca II - Chota Cajamarca III - Cutervo Jaén	Cajamarca	Cajamarca	A.E. de Cajamarca
		Cajamarca	Chota	A.E. de Chota
		Cajamarca	Cutervo	A.E. de Cutervo
		Cajamarca	Jaén	A.E. de Jaén
Callao		Lima	Callao	A.E. del Callao
Cusco		Cusco	Cusco	A.E. de Cusco
Huancavelica		Huancavelica	Huancavelica	A.E. de Huancavelica
Huánuco		Huánuco	Huánuco	A.E. de Huánuco
Junín		Junín	El Tambo	A.E. de Junín
Ica		Ica	Ica	A.E. de Ica
La Libertad		La Libertad	Trujillo	A.E. de Libertad
Lambayeque		Lambayeque	Chiclayo	A.E. de Lambayeque
Lima		Lima	Huacho	A.E. de Lima
Loreto		Loreto	Maynas	A.E. de Iquitos
Madre de Dios		Madre de Dios	Puerto Maldonado	A.E. de Madre de Dios
Pasco		Pasco	Cerro de Pasco	A.E. de Cerro de Pasco
Moquegua		Moquegua	Moquegua	A.E. de Moquegua
Piura I	Piura II - Sullana	Piura	Piura	A.E. de Piura
		Piura	Sullana	A.E. de Sullana
Puno		Puno	Puno	A.E. de Puno
San Martín		San Martín	Tarapoto	A.E. de San Martín
Tacna		Tacna	Tacna	A.E. de Tacna
Tumbes		Tumbes	Tumbes	A.E. de Tumbes
Ucayali		Ucayali	Pucallpa	A.E. de Ucayali

Fuente: Cuadro elaborado del Directorio – Regiones – DIGEMID – MINSA. ¹⁶ Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos

3.3. Temperaturas Ambientales de las Regiones del Perú

En los AE la parte de infraestructura y equipamiento son factores muy importantes para el cumplimiento de las BPA, en tal sentido al evaluar el siguiente cuadro donde se establece las temperaturas promedio anual puede ser uno de los factores por la cual no estarían cumpliendo las BPA.

Además en la actualidad por los cambios climáticos como el fenómeno del niño existe la posibilidad de lluvia en toda la costa peruana, en la sierra y selva siempre llueven, por tal motivo las infraestructuras para almacenamiento en la mayoría de los casos, los techos son con caída para facilitar el deslizamiento del agua. Cuyos techos para dicho fin, con el propósito abaratar costos y facilidad de instalación, son de láminas acanaladas metálicas o de fibra de cemento. Sin embargo si bien protegen de la lluvia, pero existe una desventaja que dichos materiales al recibir rayos solares, concentran temperatura y los transmiten al interior del Almacén incrementando la temperatura. Con el agravante si los almacenes no fueran directamente proporcionales al volumen de recepción, almacenamiento y despacho de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se van a congestionar, siendo uno de los factores que impida la circulación del aire por ende se concentra más la temperatura pasando los 30°C con facilidad en la costa y selva, asimismo pasaría cuando las temperaturas bajan menos de 15°C en la sierra. En ambos casos son condiciones adversas para los productos, motivos por las cuales contravienen las BPA.

Por lo que es muy importante contar con una infraestructura y equipamiento adecuado para el almacenamiento óptimo de los productos acorde a lo recomendado por el fabricante.

Tabla N°02
Temperatura Promedio Anual.

N°	Almacén Especializado	Ciudad	T° Maxima	T° Minima	Fuente (*)
01	Amazonas	Chachapoyas	21.0°C	7.5°C	18
02	Bagua	Bagua	31.0°C	20.0°C	19(*)
03	Ancash	Huaraz	23.6°C	4°C	20
04	Apurimac I	Abancay	20.0°C	5.0°C	21(*)
05	Apurimac II	Andahuaylas	20.0°C	4.0°C	22(*)
06	Arequipa	Arequipa	23.2°C	6.9°C	23
07	Ayacucho	Huamanga	25.5°C	6.6°C	24
08	Cajamarca I	Cajamarca	22.2°C	4.9°C	25
09	Cajamarca II	Chota	26.6°C	12.6°C	26(*)
10	Cajamarca III	Cutervo	21.0°C	9.0°C	27(*)
11	Jaén	Jaén	29.8°C	18.7°C	28
12	Callao	Callao	24.0°C	19.0°C	29
13	Cusco	Cusco	21.7°C	-1.6°C	30
14	Huancavelica	Huancavelica	21.0°C	1.0°C	31(*)
15	Huánuco	Huánuco	26.9°C	11.1°C	32
16	Junín	Huancayo	24.0°C	1.0°C	33(*)
17	Ica	Ica	32.9°C	10.1°C	34
18	La Libertad	Trujillo	25.8°C	14.1°C	35
19	Lambayeque	Chiclayo	28.8°C	15.4°C	36
20	Lima	Huacho	25.0°C	18°C	37(*)
21	Loreto	Iquitos	32.9°C	21.3°C	38
22	Madre de Dios	Puerto Maldonado	32.2°C	16.6°C	39
23	Pasco	Cerro de Pasco	13.0°C	2.0°C	40(*)
24	Moquegua	Moquegua	27.3°C	9.6°C	41
25	Piura I	Piura	34.1°C	17.1°C	42
26	Piura II	Sullana	38.0°C	23.0°C	43(*)
27	Puno	Puno	16.8°C	-1.3°C	44
28	San Martín	Tarapoto	33.3°C	18.0°C	45
29	Tacna	Tacna	27.9°C	9.1°C	46
30	Tumbes	Tumbes	31.7°C	20.5°C	47
31	Ucayali	Pucallpa	33.1°C	18.7°C	48

Fuente : Cuadro elaborado con datos del SENAMHI. (*) Proyecciones del SENAMHI.

Haciendo un análisis del **Tabla N°02**, respecto a la Temperatura Promedio Anual o en algunos casos (*) proyectadas de las Regiones del Perú, todas pasan los límites ya sea superior o inferior (30°C o 15°C), límites que en la gran mayoría de los productos los tienen. Sin embargo existen otros productos que tienen límites de 15°C a 25°C, en este caso es mucho más sensible y delicado para la conservación de dichos productos. Y para los que requieren condiciones de refrigeración que son de 2°C a 8°C dependen mucho del equipo de refrigeración que esté calificada con suministro de energía continua garantizada.

Es importante referir que existen medios para disminuir las temperaturas como los aislantes térmicos, equipos de aire acondicionado, extractores e inyectores de aire, etc.

CAPITULO IV

LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS Y LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

4.1. Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Un producto farmacéutico según la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, refiere que *son preparados destinados para el uso en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud*¹. Mientras un Producto Sanitario está *destinado para la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica*¹. Y un Dispositivo Médico es un *instrumento u otro artículo similar o relacionado para ser empleado en el diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio de una enfermedad*¹. Que para ser manufacturados o importados y comercializados en nuestro país deben de contar con Autorización Sanitaria cumpliendo con algunos principios básicos *en cuanto sea aplicable en cada caso*¹ como son; que deben ser Seguros, eso significa que al ser utilizados en condiciones normales no presenten riesgo para la salud. Eficaces que su beneficio está sustentada en estudios, en otras palabras que en las dosis empleadas se encuentre los efectos deseados. Asimismo deben ser de Calidad significando que su composición, el envase u otra característica deben estar establecidas, que en verificación posterior deben cumplir.

Por lo que en cuando corresponda los productos deben cumplir con dichos principios durante su almacenamiento y distribución en determinadas condiciones de almacenamiento.

4.2. Condición de almacenamiento de los Almacenes especializados

Existen en nuestro país diversas normas sanitarias que regulan todo lo concerniente a PFDMPs, para el caso de los AE, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece las condiciones técnicas y sanitarias² para su funcionamiento como tal, dado que su actividad es almacenar y distribuir PFDMPs. Y estableciéndose de manera específica para dicho fin, existe las BPA, que regula el almacenamiento a nivel nacional, a fin de garantizar 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 funcionalidad¹⁴. En tal sentido así poder garantizar durante todas las operaciones de almacenamiento no represente un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los mismos¹⁴. Para ello es necesario contar con una infraestructura idónea, equipamiento e instrumentos y personal calificado para lograr las condiciones de temperatura ambiental de los productos según las especificaciones indicadas del fabricante¹⁴⁻⁵⁰ de los productos.

Dichos datos se indican en los envases inmediatos o envases mediatos las condiciones de almacenamiento, como podrían ser según los fabricantes; “almacenar a menos de 30°C”, almacenar a menos de 25°C o entre 2°C a 8°C, por lo que según las BPA se establece como se debe denominar a esos rangos de temperatura; **Temperatura ambiente:** *Temperatura considerada hasta 30°C y con excursiones de 32°C.*, **Temperatura ambiente controlada:** *Temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C.*, **Temperatura congelada:** *Temperatura mantenida termostáticamente entre -10°C a más bajas* y **Temperatura refrigerada o fría controlada:** *Temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.*¹⁴ Sin embargo la Autoridad Reguladora de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en nuestro país considera de otra forma las consideraciones de las condiciones de almacenamiento al momento de emitir los Certificados de BPA; para **Temperatura Ambiente:** *15°C a 30°C*, **Temperatura Controlada:** *de 15°C a 25°C* y **Temperatura refrigerada de** *2°C y 8°C.*

Para mantener las temperaturas requeridas, obviamente según los productos que se están almacenando en los AE es necesario contar con *instrumentos para el control de temperatura*¹⁴ los mismos que *deben ser verificados periódicamente por lo menos una vez al año* y su ubicación en los almacenes debe ser acorde al mapeo térmico y de humedad, con dicho estudio se *determina los puntos calientes y fríos del almacén* por lo que se debe efectuar *en dos estaciones climáticas diferentes* por lo que sería mejor en estaciones extremas como son verano e invierno.

Por lo expuesto si en caso no se tomaran todas las precauciones respecto a la temperatura ambiental del AE, *incremento de la temperatura, en términos generales, se acompaña de un aumento en la velocidad de degradación*⁵² de los productos farmacéuticos conllevando a que *carezcan de actividad farmacológica, a veces pueden ser potencialmente tóxico*⁵², por lo que el lugar de almacenamiento debe tener *una temperatura homogénea menor a 30°C ya que, por encima de estas temperaturas, a muchos medicamentos se les puede modificar el efecto esperado*, en ese sentido la Autoridad Reguladora de PFDMPs mediante sus mecanismos de control debe *garantizar que los medicamentos que circulan en el mercado reúnan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia durante su periodo de vida útil, bajo las condiciones de almacenamiento establecidas*.

Luego de indicar que es importante mantener las especificaciones de los PFDMPs afín de cautelar la calidad, eficacia y seguridad, para ello tener una infraestructura acorde a la región donde se encuentra ubicado el AE con equipamiento e instrumentos y personal calificado para que dichas condiciones se han sostenibles en el tiempo en los Almacenes Especializados ubicados en la costa, sierra y selva.

Para poder enfrentar las condiciones climáticas extremas en nuestro país, los AE afín de lograr las temperaturas menos de 25°C o en algunos casos menos de 30°C, utilizan equipos de aire acondicionado, equipos que funcionan con energía eléctrica y requieren mantenimiento continuo, teniendo costos fijos elevados, eventos que ocurren mayormente en las zonas costeras y selváticas. Mientras en las zonas de la sierra de nuestro país ocurre un efecto inverso sobre todo en invierno, las temperaturas bajan menos de 15°C.

Por lo que es importante que los AE como parte de su infraestructura tengan material termoaislante (*poliuretano, poliestireno, polietileno entre láminas de aluminio*) a fin de *tener ahorro energético que se invierte en aire acondicionado o la calefacción*⁵⁵. Asimismo es imprescindible que los AE cuenten con un equipo generador de energía eléctrica u otro medio alternativo que garantice el restablecimiento inmediato o en los tiempos permitidos según el mapeo térmico del almacén y calificación del equipo de refrigeración. Más aun, lo más importante como se enteran de la suspensión de la energía eléctrica en horas no laborables. Ya que puede existir suspensión de energía eléctrica por diversos motivos.

4.3. Importancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N°014-SA define a las BPA como un conjunto de requisitos que deben cumplir en este caso los AE durante el almacenamiento, comercialización o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, garantizando el mantenimiento de las condiciones y características dadas por su fabricante.

Por lo que es importante referir que existen documentos técnicos de vital importancia para que sea sostenible lo antes mencionado, como son; el Manual de las BPA de PFDMP y el Manual de Distribución y Transporte de PFDMP (BPDT)., motivo por el cual por normativa los *AE deben Certificar en BPA y BPDT bajo la Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico*,²⁻¹³ como se dijo, pero para ello involucra cumplir con ciertos requisitos indicados también en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el mismo que *establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados al almacenamiento, distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*². Y con mayor especificidad el Manual de las BPA indica cómo se deben desarrollar las actividades de *recepción, almacenamiento, embalaje, despacho de los PFDMP*¹⁴ (más adelante consideraremos productos). Asimismo el personal que desarrolla dichas actividades y que competencias deben tener. Además, los *instrumentos, equipos y las instalaciones*¹⁴ como deben ser u operar entre otros *con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento*². Asimismo el cumplimiento del Manual de Distribución y Transporte de PFDMP (BPDT) por los almacenes especializados hace que se garantice *el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro*, lo cual es complemento indispensable para las BPA.

Sin embargo los Almacenes Especializados de los todas las Direcciones Regionales de Salud o Gerencias Regionales de Salud de las regiones o departamentos de nuestro país, a la fecha no son indicados en la página electrónica informativa de la DIGEMID como *Certificados en BPA*

Por lo que contraviene con las normas que fueron establecidas, que tienen la finalidad de regular el almacenamiento de productos a nivel nacional con el propósito de que se asegure su conservación y manipulación, cautelando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad para el caso de los Dispositivos Médicos.

CONCLUSIONES

PRIMERO: Las principales causas por las cuales los Almacenes Especializados de las Regiones del Perú no se encuentran certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento son; el cambio continuo de Directores Regionales de Salud, Infraestructura inapropiada y sin equipamiento del Almacén acorde a la región donde se encuentra ubicada, recursos económicos y humanos insuficientes.

SEGUNDO: El cambio continuo de los Directores Regionales de Salud conlleva casi siempre al relevo de Directores de Medicamentos, Insumos y Drogas, como consecuencia de esos cambios, varían los criterios de gestión donde priorizan otras cosas y dejando de lado muchas veces lo que es relacionado al Almacén Especializado siendo uno de los eslabones importantes de la cadena de abastecimiento, almacenamiento y distribución de productos. Otra de las dificultades resaltantes es la carencia del acondicionamiento de la infraestructura y el equipamiento de los Almacenes por ser inapropiados respecto a la capacidad de almacenamiento, acorde a la región adonde se encuentran ubicados. Por cuanto al no tener capacidad de almacenamiento directamente proporcional al volumen de recepción, almacenamiento y distribución se congestionan impidiendo la circulación del aire interno. A eso se suman las temperaturas altas sobre los 30°C, sin aire acondicionado, con techo de láminas acanaladas de metal o de fibra de cemento que concentran la temperatura interna del almacén, con el agravante que no tienen aislantes térmicos los techos, potenciando las temperaturas de los AE; sobre todo los ubicados en la zona costera y selva de nuestro país. Para el caso de los AE ubicados en la zona de sierra las temperaturas bajan menos de 15°C y en otros a bajo cero, son temperaturas que también son adversos para los productos por lo que representan un riesgo enorme para la eficacia, calidad, seguridad y funcionalidad de los productos durante su almacenamiento y como consecuencia afectando la salud pública de la población, tal vez la más necesitada y vulnerable contraviniendo con todas las políticas de salud.

RECOMENDACIONES

Se sugiere que el Ministerio de Salud debería proporcionar a los Gobiernos Regionales un expediente técnico modelo para la construcción y financiamiento de un Almacén Especializado y su equipamiento respectivo acorde a su ubicación geográfica y población.

Asimismo proporcionar un presupuesto anual intangible para el fortalecimiento y mantenimiento de los Almacenes Especializados y de esa manera sea sostenible en el tiempo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, garantizando su calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad de los mismos en beneficio sobre todo de la población de bajos recursos y más vulnerables.

REFERENCIAS CITADAS

- 1.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459 - Normatividad – DIGEMID- MINSa. Ley N° 29459 - [citado 2020 abril 14] Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
- 2.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Normatividad – DIGEMID- MINSa. Decreto Supremo N°014-2011-SA [citado 2020 abril 13] Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSa.pdf>
- 3.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Registro y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios - Normatividad – DIGEMID- MINSa. Decreto Supremo N°014-2011-SA [citado 2020 abril 13] Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSa.pdf>
- 4.- F.Debesa 1, R. Fernandez 2, J.Perez 3. La caducidad de los medicamentos: Justificación de una duda. Revista Cubana de Farmacia. v.38 n°.3 Ciudad de la Habana sep.-dic. 2004. [citado 2020 abril 13] Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300010
- 5.- U.S. Food & Drug. No caiga en la tentación de usar medicinas vencidas –FDA – Enero 25-2016[citado 2020 abril 13] Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/special-features/no-caiga-en-la-tentacion-de-usar-medicinas-vencidas>
- 6.- M. Rodríguez. Mitos y realidades de las fechas de vencimiento de medicinas y cremas – New Mundo –BBC- setiembre -2016 [citado 2020 abril 13] Disponible en:
<https://www.bbc.com/mundo/noticias-37278615>

- 7.- S. Kabbabe. Se pueden utilizar los medicamentos con fecha de expiración vencida? - Prodavinci - 07-2018 [citado 2020 abril 13] Disponible en: <https://prodavinci.com/se-pueden-utilizar-los-medicamentos-con-fecha-de-expiracion-vencida/>
- 8.- Presidencia del Concejo de Ministros – PCM (2019). Organización del Estado Peruano.pag1 [Internet] Portal del Estado Peruano [citado 2019 diciembre 29] Disponible en: https://www.peru.gob.pe/directorio/pep_directorio_gobierno.asp
- 9.- Entidades de los Gobiernos Regionales – EGR (2019). Plataforma Digital Única del Estado Peruano. Pag.1 [Internet] [citado 2019 diciembre 22] Disponible en: <https://www.gob.pe/estado/gobiernos-regionales>
10. Paredes N. Las Funciones del Congreso en Relación con los Gobiernos Regionales: El Caso Peruano [Internet]. 1ª edición: Congreso de la República del Perú, 2016.Pag.45-25 [citado 2019 diciembre 22] Disponible en: <http://www.congreso.gob.pe/Docs/DGP/CCEP/files/cursos/2018/files/libro-funciones.pdf>
- 11.- Ley Orgánica de Gobiernos Regionales – LOGR [Internet] 17 nov.2002 [citado 2019 diciembre 22] Disponible en: https://www.mimp.gob.pe/ogd/pdf/2014-ley-organica-de-gobiernos-regionales_27867.pdf
- 12.- Portal del estado Peruano. Gobiernos Regionales. Gobierno de Perú. Presidencia de Concejo de Ministros [Internet]. Lima, Perú [citado 2019 diciembre 22] Disponible en: https://www.peru.gob.pe/directorio/pep_directorio_ent_busq.asp
- 13.-Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Directiva Administrativa N°249-MINSA/2018/DIGEMID. Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED- Normatividad - DIGEMID –MINSA. Resolución Ministerial N°116-2018/MINSA [citado 2020 enero 07] Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/RM_116-2018.pdf

14.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes especializados y Almacenes aduaneros - Normatividad – DIGEMID- MINSА. Resolución Ministerial N°132-2015-MINSА [citado 2020 enero 07] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf

15.- Portal del estado Peruano. Gobiernos Regionales. Gobierno de Perú. Presidencia de Consejo de Ministros [Internet]. Lima, Perú [citado 2020 enero 07] Disponible en: https://peru.gob.pe/directorio/pep_directorio_poderes.asp?cod_poder=7

16.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Direcciones Regionales y Subregionales de Salud [citado 2020 enero 05] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=675>

17.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos [citado 2020 enero 08] Disponible en: <http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>

18.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Chachapoyas[citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00012>

19.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Bagua (15 abril 2020)(*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en:

<https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=amazonas&p=pronostico-meteorologico>

20.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú.
Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Huaraz [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00013>

21.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú.
Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Abancay (15 abril 2020)(*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en:
<https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=apurimac&p=pronostico-meteorologico>

22.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú.
Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Andahuaylas (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en:
<https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=apurimac&p=pronostico-meteorologico>

23.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú.
Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Arequipa [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00018>

24.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú.
Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Ayacucho [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00017>

25.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú.
Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Cajamarca [citado 2020 enero 10] Disponible en Cajamarca <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00011>

- 26.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Chota (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=cajamarca&p=pronostico-meteorologico>
- 27.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Cutervo (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=cajamarca&p=pronostico-meteorologico>
- 28.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Jaen (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=cajamarca&p=pronostico-meteorologico>
- 29.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Callao- (lima Oeste) (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=lima&p=pronostico-meteorologico>
- 30.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Cusco [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00019>
- 31.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Huancavelica (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=huancavelica&p=pronostico-meteorologico>
- 32.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Huánuco [citado 2020 enero 10]

Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00014>

33.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Huancayo (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=junin&p=pronostico-meteorologico>

34.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Ica [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle&dp=11&localidad=0029>

35.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Trujillo [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=0005>

36.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Chiclayo [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=0004/mes>

37.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Huacho (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=lima&p=pronostico-meteorologico>

38.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Iquitos [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00021>

- 39.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Puerto Maldonado [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00027>
- 40.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Cerro de Pasco (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=pasco&p=pronostico-meteorologico>
- 41.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Moquegua [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00035>
- 42.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Piura [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=0003>
- 43.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Pronostico de Temperatura máxima y mínima- Sullana (15 abril 2020) (*) [Internet] [citado 2020 abril 14] Disponible en: <https://www.senamhi.gob.pe/main.php?dp=piura&p=pronostico-meteorologico>
- 44.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Puno [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00030>

45.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Tarapoto [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00023>

46.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Tacna [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00010>

47.- Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Tumbes [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=0002>

48.-Senamhi. Ministerio del Ambiente. Gobierno del Perú [Internet].Lima. Perú. Ministerio de Ambiente: Promedio de temperatura normal para Pucallpa [citado 2020 enero 10] Disponible en: <https://senamhi.gob.pe/?p=pronostico-detalle-turistico&localidad=00024>

50.- ANMAT.Ministerio de Salud de la Nación. Argentina [Internet]. Buenos Aires, Argentina: Farmacopea Argentina 7° Edición Vol.11 Pag.25 citado 2020 enero 09] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_II/files/assets/basic-html/page25.html

51.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Certificado N°634-2019, Certificado N°1041-2019 [citado 2020 enero 09] Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Certificados/Archivos/BPA/2019/BPA_634-2019.pdf

52.- Bovaira G., Lorente F., De la Rubia N. y San Miguel Z. Conservación de Medicamentos Termolábiles - Servicio de Farmacia Hospital Universitario “Virgen de la Arrixaca” Murcia. Madrid, 2004 [citado 2019 Dic 23]. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>

53.-ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Guía para el Almacenamiento de Medicamentos. Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires, Argentina [Internet]. Diciembre 2011 [citado 2020 enero 09] Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05_guia-remediar.pdf

54.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Resolución Ministerial N°805-2009/MINSA- Directiva Sanitaria N°031-MINSA/DIGEMID V.01 Directiva Sanitaria que Reglamenta los Estudios de Estabilidad de Medicamentos [citado 2020 enero 09] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>

55.- Materiales Aislantes Térmicos: Corporación Mexicana de Casetas S.A. Mexico [Internet]. [citado 2020 enero 09] Disponible en: <https://comeca.com.mx/materiales-aislantes-termicos-tipos-y-aplicaciones/>

56.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de PFDMPs y sus modificatorias - Normatividad – DIGEMID- MINSA. Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA [citado 2020 enero 07] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_833-2015.pdf

57.- Digemid. Ministerio de Salud. Gobierno de Perú [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud: Consulta de Almacenes especializados y Droguerías Certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) [citado 2020 enero 10] Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Certificados/Principal/BuscarCertificadosBPA.aspx>

