

Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)

**Facultad de Ciencias de la Salud**

**Escuela de Farmacia**

“El mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, República Dominicana, periodo septiembre-diciembre 2023”.



Trabajo de Grado

Presentado por:

Emilio de Jesús Pérez Farray

Para la Obtención del Grado de Licenciatura en Farmacia

Santo Domingo, D.N.

2023

## ÍNDICE

Agradecimientos-----	6
Dedicatoria -----	8
Resumen -----	9
Abstract -----	10
Introducción-----	11
<b>PRIMERA PARTE -----</b>	<b>12</b>
<b>ASPECTOS GENERALES -----</b>	<b>12</b>
<b>Capítulo I. Aspectos Generales-----</b>	<b>13</b>
1.1 Antecedentes-----	13
1.2 Planteamiento del problema-----	16
1.4 Preguntas de investigación -----	17
1.5 Objetivo General-----	18
1.6 Objetivos específicos-----	18
1.8 Hipótesis -----	20
<b>SEGUNDA PARTE-----</b>	<b>21</b>
<b>FUNDAMENTOS TEÓRICOS -----</b>	<b>21</b>
<b>Capítulo II. Fundamentos Teóricos -----</b>	<b>22</b>
2.1 Nociones básicas sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)-----	22
2.1.1 Importancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento -----	22
2.1.2 Buenas prácticas de almacenamiento -----	23
2.1.3 Los aspectos que involucran estas directrices son los siguientes -----	24
2.3 Rangos de temperatura para los productos almacenados según los siguientes requisitos -----	33
2.4 Control de la humedad -----	34
2.5 Generalidades sobre el Mapeo de temperatura -----	34
2.5.1 Historia del mapeo térmico -----	35
2.5.2 Objetivos del mapeo de temperatura -----	36

2.5.3 Cuando se realiza el mapeo de temperatura -----	36
2.5.4 Temperatura Cinética Media (TCM) -----	37
2.5.5 Protocolo de Mapeo térmico-----	39
2.6 Análisis del mapeo de temperatura como herramienta de evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) -----	44
2.6.1 Formas de evaluar las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) con el mapeo térmico-----	44
2.7 Regulaciones existentes relacionadas con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y el mapeo térmico en República Dominicana -----	45
2.8 Países hispanoamericanos que requieren el mapeo de temperatura. -----	46
2.8.1 Chile -----	46
2.8.2 Perú -----	47
2.8.3 Argentina-----	48
2.8.4 Cuba -----	49
2.8.5 Ecuador-----	51
<b>TERCERA PARTE-----</b>	<b>52</b>
<b>MARCO METODOLÓGICO-----</b>	<b>52</b>
<b>Capítulo III. Marco Metodológico-----</b>	<b>53</b>
3.1 Descripción del Área de Estudio -----	53
3.2 Alcance de la Investigación -----	53
3.3 Tipo de Investigación -----	54
3.4 Universo -----	54
3.5 Muestra -----	55
3.6 Técnicas de Investigación -----	55
3.7 Criterios de inclusión y de exclusión -----	56
3.7.1 Inclusión-----	56
3.7.2 Exclusión-----	56
3.8 Procedimientos-----	57
<b>CUARTA PARTE -----</b>	<b>58</b>
<b>RESULTADOS, DISCUSIÓN, CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y RECURSOS REFERENCIALES-----</b>	<b>58</b>
<b>Capítulo IV. Resultados -----</b>	<b>59</b>

4.1 Resultados obtenidos por la encuesta a profesionales del sector farmacéutico -----	59
4.2 Resultados obtenidos por el Portal Único de Solicitud de acceso a la Información Pública -----	88
4.2.1 Primer cuestionario -----	88
4.2.2 Respuesta adjunta -----	89
4.2.3 Segundo cuestionario -----	90
<b>Capítulo V. Discusión -----</b>	<b>92</b>
5.1 Discusión de los resultados obtenidos por la encuesta a profesionales del sector farmacéutico -----	92
5.2 Discusión de los resultados obtenidos por el Portal Único de Solicitud de acceso a la Información Pública-----	94
Conclusiones -----	<b>97</b>
Recomendaciones -----	<b>101</b>
Referencias Bibliográficas -----	<b>103</b>
Anexos -----	<b>109</b>

**“El mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, República Dominicana, periodo septiembre-diciembre 2023”.**

## Agradecimientos

En primer lugar, quiero expresar mi más profundo agradecimiento a **Dios**, fuente de toda sabiduría, por su guía, fortaleza y bendiciones a lo largo de mi carrera académica y, en especial, durante el arduo proceso de investigación y redacción de esta tesis. Su constante presencia ha sido la luz que ha iluminado mi camino, y brindándome la claridad necesaria para alcanzar este logro. Agradezco sinceramente por su amor incondicional y apoyo constante, fundamentales en cada paso de mi formación académica, incluyendo el desarrollo de esta tesis. Este logro es un testimonio de su bondad y gracia que han sido la base de mi perseverancia y fortaleza a lo largo de mi trayectoria académica.

Agradezco a la **Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña** por el invaluable respaldo brindado durante mi carrera. Los conocimientos adquiridos y las experiencias vividas han sido fundamentales para el desarrollo de esta tesis.

Quisiera expresar mi agradecimiento a la directora **Lic. Rayza Almanzar** por su labor y enseñanzas a lo largo de mi carrera universitaria, quien ha sido un soporte durante mi tesis y formación académica. Su ayuda ha sido fundamental para alcanzar este logro, y estoy muy agradecido por su labor como directora.

Mi más sincero agradecimiento al **Lic. Edgar Mercado** por su orientación experta y apoyo absoluto en mi crecimiento académico y en la culminación de esta tesis. Su compromiso con mi formación y como mentor ha dejado una marca en mi vida. Agradezco profundamente su sabiduría y paciencia, que han sido una fuente en mi desarrollo académico, y su apoyo incondicional ha sido clave en cada paso de este camino. La gratitud que siento hacia él es inmensa y su influencia me acompañará en mi camino profesional y académico.

Asimismo, deseo agradecer a mis estimados profesores de la carrera, quienes con amor y dedicación me han transmitido todo el conocimiento posible para mi formación. Cada uno de ellos ha contribuido de manera significativa a mi crecimiento profesional y personal, y el impacto de sus enseñanzas también perdurarán en mi vida.

Además, quiero hacer una mención especial a mi profesora **Lic. Belice Lerebours**, a quien le tengo un cariño particular, cuyo compromiso, pasión y dedicación han impulsado significativamente mi desarrollo profesional, y su orientación ha sido fundamental en la culminación de esta tesis.

No menos importante, a mis compañeros de clase. Su apoyo, amistad y colaboración durante este tiempo han sido incalculables. Gracias por los momentos de estudio compartidos y por el ánimo mutuo en los momentos más desafiantes. Su compañerismo ha mejorado mi experiencia académica y ha sido fundamental en mi crecimiento personal y profesional. Estoy agradecido por haber compartido este camino con ustedes.

A cada uno de ellos, mi más sincero agradecimiento por haber sido fuentes invaluable de inspiración, conocimiento y apoyo. Este logro es también de cada uno de ustedes.

**Emilio De Jesús Pérez Farray**

## Dedicatoria

Dedico este logro a **Dios**, quien me ha dado la fuerza, la sabiduría y la guía para alcanzar mis metas. Su amor y misericordia han sido mi sustento en los momentos de dificultad, y por ello le dedico este logro como muestra de mi gratitud y reconocimiento a su presencia en mi vida.

A mi amada madre, **Leonor Farray**, cuyo amor sincero, apoyo total y sacrificios han sido la fuente de mi inspiración y fortaleza a lo largo de mi vida y, en particular, durante mi carrera académica y la elaboración de esta tesis. Gracias por ser mi ejemplo de fortaleza y determinación, y por tu constante aliento en los momentos más desafiantes. Tu inquebrantable fe en mí ha sido la fuerza motriz que me ha llevado a alcanzar este logro, y siempre estaré agradecido por tu presencia en mi vida, mi gratitud hacia usted, es infinita.

Quiero dedicar este logro a mi abuela, **Ana Rosa Bergés**, una figura materna excepcional cuyo amor, tenacidad y sabiduría han dejado una huella imborrable en mi vida y en el desarrollo de esta tesis. Su presencia y su amor incondicional continuamente han sido crucial en todas las etapas de mi vida. Aunque su partida dejó un vacío en mi vida, su legado de amor y comprensión sigue guiándome en cada logro y desafío que enfrento. A mi querida abuela, también le dedico este logro como testimonio de su influencia eterna en mi vida y en mi formación académica. Su amor y sabiduría perdurarán como un faro de luz en mi camino, y su recuerdo continúa inspirándome en cada paso que dé. Esta tesis es también un tributo a su legado y amor, que seguirán viviendo en mi corazón para siempre.

También deseo agradecer a mi padre, **Ángel**, y a mis hermanas, **Amalia**, **Sarah**, **Marcelle**, por su apoyo, comprensión y ánimo, ya que han sido esenciales en mi crecimiento académico y personal. A toda mi familia que amo, mi gratitud infinita por ser mi principal fuente de inspiración y por su amor incondicional que ha sido la base de cada logro y desafío que he enfrentado. Este logro es también suyo, y mi corazón rebosa de agradecimiento hacia cada uno de ustedes.

A todas las personas que han formado parte de mi vida, su apoyo y orientación han sido muy importantes en mi formación académica y en la culminación de esta tesis. Que este logro sea un tributo a cada una de ustedes, y que su amor y apoyo continúen guiándome en mi camino.

**Emilio De Jesús Pérez Farray**

## Resumen

La investigación titulada El mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, República Dominicana, periodo septiembre-diciembre 2023, tiene como objetivo general: evaluar el uso del mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, República Dominicana, periodo septiembre-diciembre 2023. La metodología utilizada implicó una investigación mixta holística, considerando la mezcla de los métodos analítico, exploratorio y descriptivo por igual, que comprende un tipo de método cuantitativo y cualitativo, bajo un sentido no experimental, ya que en la investigación no se manipularon las variables, teniendo un alcance de tipo descriptivo debido a que se buscó analizar los perfiles de los colaboradores para medir las variables seleccionadas. Se aplicaron las técnicas de investigación como la encuesta, revisión bibliográfica, la indagación de contenido en páginas web y en documentos controlados del órgano regulador, como instrumento se utilizó el cuestionario y se aplicó de manera aleatoria a una muestra seleccionada de 52 personas. Los procedimientos estadísticos se llevaron a cabo mediante la estadística descriptiva analizando todos los datos recolectados entre los involucrados. Se obtuvo como conclusión de cara a los objetivos planteados, que no se ha establecido un manual de buenas prácticas de almacenamiento, tampoco una regulación relacionada al mapeo térmico, concluyendo que en República Dominicana no existen requisitos, normas o reglamentos sobre este proceso, también se pudo observar una baja aplicación de las instalaciones evaluadas, siendo un requisito fundamental para poder llevar a cabo las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo concerniente a las condiciones de almacenamiento.

**Palabras clave:** mapeo térmico, manual de buenas prácticas de almacenamiento, Ministerio de Salud Pública.

## **Abstract**

The research entitled Thermal mapping as a tool for evaluating good storage practices for pharmaceutical products in Santo Domingo, Dominican Republic, period September-December 2023, has the general objective: to evaluate the use of thermal mapping as a tool for evaluating good storage practices. storage practices of pharmaceutical products in Santo Domingo, Dominican Republic, period September-December 2023. The methodology used involved a holistic mixed investigation, considering the mixture of analytical, exploratory, and descriptive methods equally, which includes a type of quantitative and qualitative, in a non-experimental sense, since the variables were not manipulated in the research, having a descriptive scope because it sought to analyze the profiles of the collaborators to measure the selected variables. Research techniques were applied such as the survey, bibliographic review, content investigation on web pages and in controlled documents of the regulatory body. The questionnaire was used as an instrument and was applied randomly to a selected sample of 52 people. The statistical procedures were carried out using descriptive statistics, analyzing all the data collected among those involved. The conclusion was obtained in view of the stated objectives, that a manual of good storage practices has not been established, nor a regulation related to thermal mapping, concluding that in the Dominican Republic there are no requirements, standards or regulations on this process, it is also A low application of the evaluated facilities was observed, being a fundamental requirement to be able to carry out Good Storage Practices regarding storage conditions.

Keywords: thermal mapping, manual of good storage practices, Ministry of Public Health.

## Introducción

En la industria farmacéutica, la calidad y la integridad de los productos son aspectos fundamentales para garantizar la eficacia y la seguridad de los productos farmacéuticos. En el ámbito de la gestión de almacenamiento, las buenas prácticas desempeñan un papel crucial en la preservación de la calidad de los productos y en el cumplimiento de las normativas y regulaciones establecidas.

En este contexto, el mapeo térmico ha surgido como una herramienta innovadora y efectiva para evaluar las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la industria farmacéutica. El mapeo térmico ofrece una visión detallada y precisa de las variaciones de temperatura en tiempo real dentro de los espacios de almacenamiento utilizados para los productos farmacéuticos.

La principal ventaja del mapeo térmico en la industria farmacéutica radica en su capacidad para identificar áreas problemáticas y desviaciones de temperatura, lo que permite tomar medidas correctivas oportunas y garantizar condiciones óptimas de almacenamiento. Esto es especialmente relevante ya que muchos productos farmacéuticos requieren condiciones específicas de temperatura y humedad para mantener su estabilidad y eficacia.

Además, el mapeo térmico proporciona una evidencia objetiva y verificable del cumplimiento de las regulaciones y normativas aplicables a la industria farmacéutica. Las autoridades sanitarias exigen que los medicamentos se almacenen dentro de los rangos de temperatura establecidos y que se mantenga un registro detallado de las condiciones de almacenamiento. El mapeo térmico no solo facilita el cumplimiento de estas exigencias, sino que también brinda una base sólida para demostrar la conformidad con los estándares regulatorios.

En esta tesis, se llevará a cabo una investigación exhaustiva sobre el uso del mapeo térmico como una herramienta integral de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la industria farmacéutica. Aunado ello, se llevará a cabo un estudio de las regulaciones y normativas aplicables al mapeo térmico y se analizará el mapeo térmico como requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

**PRIMERA PARTE**

**ASPECTOS GENERALES**

## Capítulo I. Aspectos Generales

### 1.1 Antecedentes

En los últimos años, la industria ha reconocido cada vez más la importancia crítica de mantener condiciones adecuadas de temperatura en los almacenes para garantizar la calidad y seguridad de los productos almacenados. El control de la temperatura es especialmente crucial en industrias como la farmacéutica, la alimentaria y la logística de productos perecederos, donde los cambios en la temperatura pueden afectar la integridad y la vida útil de los productos.

El mapeo térmico se ha convertido en una técnica ampliamente utilizada para evaluar, visualizar y demostrar la distribución de la temperatura en un espacio determinado, como un almacén o una sala de almacenamiento. Este proceso implica la colocación estratégica de sensores de temperatura en diferentes ubicaciones del espacio para recopilar datos sobre las variaciones de temperatura en diferentes puntos.

De acuerdo con la OMS<sup>1</sup> en su informe 32 anexo 1 publicado en el año 1992, sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establece que es necesario garantizar las condiciones adecuadas de almacenamiento en las áreas designadas y que mantengan una temperatura aceptable. Además, requiere que en situaciones donde se requieran condiciones especiales de almacenamiento, como temperaturas y humedades específicas, es fundamental establecer, controlar y monitorear dichas condiciones de manera constante.

También, la OMS<sup>2</sup> en su informe 37 publicado en el año 2003 en el anexo 9 sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, establece en el punto 4.17 que es importante que los productos y materiales farmacéuticos cumplan con las condiciones de almacenamiento indicadas en el etiquetado, que se basa en pruebas de estabilidad. Además, en el punto 4.18 establece que el mapeo de temperatura debe demostrar la uniformidad de la temperatura en toda la instalación de almacenamiento y recomiendan ubicar los dispositivos de monitoreo de temperatura en áreas donde es más probable que ocurran fluctuaciones.

No menos importante, la OMS<sup>3</sup> en su informe 45 anexo 9 publicado en el año 2011, el cual establece una guía para el almacenamiento de los productos sensibles al tiempo a la temperatura (PFSTT) brindar orientación a las autoridades reguladoras nacionales sobre cómo definir los requisitos de transporte para productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la

temperatura y según esta guía, se recomienda “Instalar sensores de control en los puntos identificados como fríos y calientes que identifique el previo estudio de mapeo de temperatura.

Además, las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>4</sup> en su informe 54, publicado en el año 2020, en el punto 12.36 menciona lo siguiente que es necesario llevar a cabo análisis de la temperatura y la humedad relativa en determinadas situaciones, como en espacios de almacenamiento, así como en refrigeradores y congeladores y en el punto 12.37 establece que es crucial conservar todos los registros relacionados con el mapeo y el monitoreo durante el tiempo requerido por la legislación nacional aplicable.

También, las directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>5</sup> requiere realizar un mapeo inicial en el área de almacenamiento antes de ser usados en condiciones figurativas, también los dataloggers tienen que colocarse en las áreas de mayor fluctuación de acuerdo con el resultado del mapeo térmico. De igual importancia el mapeo debe hacerse tantas veces como indique un análisis de riesgo siempre y cuando no se realicen modificaciones relevantes.

Por otro lado, el artículo de la auditoría de Velasco C<sup>6</sup>, titulada el Mapeo Térmico de Temperatura y Humedad Relativa publicada en el año 2023 por Cercal Group, menciona que el mapeo térmico es un instrumento crítico para el diseño y validación de espacios de almacenamiento y transporte, ya que sirve para reconocer zonas defectuosas, mejorar la distribución de los productos y garantizar que los sistemas de refrigeración o calefacción dispensen el aire de manera uniforme, además añade sobre la importancia del mapeo térmico en la calidad del producto manteniendo la eficacia del producto, prevención de degradación, acatamiento normativo, limitación de riesgos, mejoramiento de procesos y seguridad del consumidor.

Es así como López P<sup>7</sup>, en su tesis “Modelamiento espacial de la temperatura y humedad como parámetros de producción en el control de almacenaje del área de bodega en una industria farmacéutica para la identificación de puntos críticos”, publicada en el año 2002, la cual tuvo como objeto de estudio analizar la conducta de la temperatura y la humedad relativa en un almacén de una empresa de la ciudad de Quito, cuya muestra estuvo compuesta por dos almacenes de una misma institución en dos sectores distintos y aplicando un método estadístico y experimental, plantea que la industria farmacéutica de manera constante requiere de una

actualización sistemática tanto en los procesos y procedimientos como en las normativas vigentes. Uno de los elementos a tomar en cuenta dentro de estos procesos en la industria es el uso y manejo de los almacenes, para ello, es fundamental garantizar las condiciones de conservación registrando parámetros como temperatura y humedad, que pueden ser controlados y verificados a lo largo del tiempo para ser analizados mediante un estudio de mapeo térmico adecuado.

Además, en una investigación realizada en el año 2018 por Pyatigorskaya, N. V *et al.*<sup>8</sup> titulada "Justificación de la necesidad de mapear la temperatura de Áreas de almacenamiento de productos farmacéuticos" y publicada por el Journal of Pharmaceutical Sciences and Research cuyo objetivo principal fue seleccionar la mejor estrategia para decidir dónde colocar los dispositivos de control de temperatura en el área de almacenamiento y la muestra estuvo formada por almacenes farmacéuticos ubicados en Rusia y cuyos métodos fueron prácticos, mencionan que la falta de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento es una de las violaciones más frecuentemente detectadas durante las inspecciones de almacenes farmacéuticos para todos los sujetos involucrados en la circulación de productos farmacéuticos. Además, infiere que la violación más común es la desviación de las condiciones de temperatura establecidas para el almacenamiento y si no se mantiene el rango de temperatura necesario, puede provocar la ausencia o cambio del efecto terapéutico del producto y tener graves efectos adversos en la salud del paciente.

En ese sentido, los productos farmacéuticos modernos se producen mediante un complejo proceso de fabricación de alta tecnología, y las condiciones adecuadas de almacenamiento (temperatura, humedad y otros factores) son requisitos reglamentarios para mantener su calidad.

Por adición, en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica de República Dominicana, publicada por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia social, en el año 2000, en relación con las áreas de almacenamiento, requiere que "La ventilación e iluminación deberán ser las más apropiadas para la conservación y estabilidad de los productos e insumos almacenados"<sup>9</sup>.

También, en República Dominicana, el Ministerio de Salud Pública<sup>10</sup>, a través de la dirección general de medicamentos, alimentos y productos sanitarios (DIGEMAPS) en el año 2016 publicó la resolución 000021, que adopta los informes 32 y 37 de la Organización

Mundial de la Salud (OMS) para la fabricación de productos farmacéuticos y también la guía de verificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la red panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica (PARF).

## 1.2 Planteamiento del problema

A nivel mundial y nacional, en la industria farmacéutica la calidad y la seguridad es un requisito fundamental que para lograrlo y mantenerlo hay que controlar diversos factores dentro de los cuales se encuentran la temperatura y humedad.

Existen una serie de lineamientos, tanto nacionales como internacionales que establecen los requisitos para un correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, siendo la más amplia las buenas prácticas de almacenamiento (BPA)<sup>4</sup> que proponen unas normas mínimas que las áreas donde se almacenan productos farmacéuticos deben seguir para poder garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el producto almacenado y como requisito para cumplir con eso, se exige el mapeo térmico para demostrar la uniformidad de temperatura y humedad en el almacén y así poder mantener la temperatura de las materias primas o de los productos dentro de los límites establecidos por los previos estudios de estabilidad para no ver alterados sus propiedades fisicoquímicas. De la misma manera, existen otras normativas como el informe 37 del año 2003 de las OMS que requieren de manera explícita el mapeo térmico y también existen otras normativas que lo requieran de manera tácita como son las buenas prácticas de manufactura en su informe 32 y 45. Por ende, para poder demostrar el cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento, así como también otras normativas ya mencionadas, es necesario aplicar correctamente un mapeo térmico para conocer las variaciones de temperatura (con carga o sin carga, con personal o sin personal), los puntos calientes y frío, el flujo aire, y las áreas críticas que pueden afectar un almacén y por ende la materia prima, o el producto terminado.

A nivel nacional existe el Dec. No. 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos el cual considera que el estado debe ofrecer el acceso a la población de medicamentos de calidad, y ofertar un eficiente y efectivo

servicio en la regulación de los mismos y el organismo encargado de velar por eso, es la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP).

En República Dominicana existe la necesidad de verificar la metodología a seguir para demostrar el cumplimiento Buenas Prácticas de Almacenamiento utilizando como herramienta de análisis el mapeo térmico, esto con la finalidad de garantizar que las empresas farmacéuticas se apeguen a la normativa vigente y validar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como parte de la habilitación del Ministerio de salud pública para ofrecer medicamentos de calidad.

#### **1.4 Preguntas de investigación**

¿En República Dominicana, existe una normativa vigente sobre el mapeo térmico y su aplicación en las buenas prácticas de almacenamiento?

¿Qué es el mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos?

¿En República Dominicana, qué regulaciones existen relacionadas con el mapeo térmico en las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos?

¿Cuáles regulaciones a nivel internacional incluyen el mapeo térmico como requisito en las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos?

¿Se aplica el mapeo térmico mencionado en la normativa vigente para la habilitación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)?

¿En República Dominicana, cómo se aplica el mapeo térmico en las buenas prácticas de almacenamiento (BPA)?

¿Cuál es el impacto del mapeo térmico en las buenas prácticas de almacenamiento (BPA)?

## **1.5 Objetivo General**

“Evaluar el uso del mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, República Dominicana, periodo septiembre-diciembre 2023”.

## **1.6 Objetivos específicos**

1. Investigar las regulaciones existentes relacionadas con el mapeo térmico para el almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.
2. Realizar una revisión de las regulaciones internacionales para identificar cuáles países de la región incluyen el mapeo térmico como requisito para las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).
3. Comparar las normativas vigentes para la habilitación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) con la aplicación del mapeo térmico en productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.
4. Evaluar la aplicación del mapeo térmico en relación con los requisitos de la normativa para las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos en instalaciones farmacéuticas ubicadas en Santo Domingo.
5. Valorar el impacto del mapeo térmico en la implementación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos.
6. Proponer recomendaciones específicas para optimizar el almacenamiento de los productos farmacéuticos con base en los hallazgos del estudio.

## 1.7 Justificación

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) desempeñan un papel crucial en la garantía de la calidad y la integridad de los productos almacenados. En este contexto, es fundamental contar con herramientas y técnicas precisas para evaluar y monitorear las condiciones de almacenamiento. El mapeo térmico se presenta como una solución innovadora y necesaria para asegurar que se cumplan adecuadamente las BPA.

La temperatura es un factor crítico que puede afectar la calidad, la estabilidad y la vida útil de los productos almacenados. Sin embargo, las técnicas tradicionales utilizadas para evaluar la temperatura en los almacenes presentan limitaciones, como la falta de mapeo detallado y la incapacidad de capturar variaciones espaciales y temporales.

La implementación del mapeo térmico como parte de las BPA tiene varios beneficios significativos. En primer lugar, permite obtener una visión completa de la distribución térmica en el almacén, identificando áreas problemáticas y puntos críticos donde pueden producirse fluctuaciones de temperatura. Esto ayuda a tomar medidas correctivas y preventivas de manera oportuna, evitando posibles daños a los productos y reduciendo pérdidas. Además, el uso del mapeo térmico mejora la eficiencia energética al identificar áreas con requerimientos de enfriamiento o calentamiento excesivos. Esto permite optimizar el consumo de energía y reducir los costos asociados.

Por otra parte, la implementación del mapeo térmico también contribuye al cumplimiento de regulaciones y normativas. Proporciona un registro detallado y verificable de las condiciones de temperatura, lo que facilita la auditoría y la demostración del cumplimiento normativo.

En ese mismo orden de ideas, es propicio destacar que, dentro de los requisitos fundamentales del sector farmacéutico se encuentra la calidad y la seguridad, la justificación de esta tesis se basa en que para cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) es indispensable aplicar el mapeo térmico y por esta razón en República Dominicana existe la necesidad de evaluar la aplicación del mapeo térmico, investigar la normativa existente que regula el mapeo térmico y las normas sobre buenas prácticas de almacenamiento (BPA), con

la finalidad de inferir si los establecimientos en República Dominicana, cumplen o no con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

## **1.8 Hipótesis**

1. Los laboratorios farmacéuticos ubicados en el Distrito Nacional implementan el mapeo térmico como parte de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos.
2. El ministerio de salud pública requiere el mapeo térmico como parte de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).
3. El ministerio de salud pública tiene unas directrices específicas sobre cómo las instalaciones farmacéuticas deben de realizar el mapeo térmico.
4. Las instalaciones farmacéuticas que aplican el mapeo térmico se rigen de las directrices de otro país.
5. Las instalaciones farmacéuticas aplican el mapeo térmico en los almacenes.
6. El ministerio de salud pública tiene garantía sobre el correcto manejo de la temperatura en los almacenes de las instalaciones farmacéuticas.
7. Las instalaciones farmacéuticas que aplican mapeo térmico cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

**SEGUNDA PARTE**  
**FUNDAMENTOS TEÓRICOS**

## **Capítulo II. Fundamentos Teóricos**

### **2.1 Nociones básicas sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

#### **2.1.1 Importancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) desempeñan un papel fundamental en la industria farmacéutica, ya que tienen un impacto directo en la calidad y seguridad de los productos por diversas razones, entre las cuales se anuncian:

**Conservación de la calidad de los productos farmacéuticos:** las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son indispensables para poder preservar la calidad de los productos farmacéuticos ya que los protege frente a factores que podrían afectar su estabilidad, como la temperatura, la humedad, la luz y la contaminación cruzada por lo que permite garantizar que los medicamentos mantengan su eficacia y cumplan con los estándares de calidad requeridos.

**Seguridad del paciente:** en cuanto a la seguridad de los pacientes, contribuye a garantizar la misma ya que al almacenar los medicamentos correctamente, se evita la adulteración, el acceso no autorizado y también se evita la mezcla o confusión de los productos farmacéuticos, lo que permite prevenir riesgos para la salud y asegura que los pacientes reciban medicamentos seguros y efectivos.

**Cumplimiento normativo:** se encuentran las regulaciones y normativas estrictas que establecen los requisitos específicos para el almacenamiento de medicamentos como son las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las normativas nacionales que, al cumplir con los mismos, se garantiza la legalidad, la calidad y la integridad de los productos farmacéuticos.

**Mantenimiento de la cadena de frío:** ciertos productos como las vacunas o productos biológicos requieren condiciones de temperatura controlada para mantener su estabilidad, estos lineamientos garantizan que se cumplan las condiciones de cadena de frío, desde el transporte hasta el almacenamiento, evitando la degradación de los productos termolábiles y garantizando su eficacia y seguridad al momento de su uso.

**Reducción de desperdicios de medicamentos:** además, cuando se almacenan correctamente los productos farmacéuticos se reduce el desperdicio debido a la expiración, la

contaminación o el deterioro. Al seguir buenas prácticas de almacenamiento, se maximiza la vida útil de los productos almacenados y se minimiza la necesidad de desechar productos innecesariamente. Esto no solo tiene un impacto financiero positivo, sino que también ayuda a asegurar un suministro adecuado de medicamentos para los pacientes, evitando la escasez o la falta de disponibilidad.

### **2.1.2 Buenas prácticas de almacenamiento**

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) se definen según la OMS como “Parte de la garantía de la calidad que asegura que la calidad de los productos farmacéuticos se mantiene por medio de un control adecuado durante todo el almacenamiento”<sup>1</sup>.

Así mismo la EMA define las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) como “los estándares mínimos que un distribuidor mayorista debe cumplir para garantizar que la calidad y la integridad de los medicamentos se mantengan a lo largo de toda la cadena de suministro”<sup>12</sup>.

Adicionalmente, en un documento, la USP define las Buenas Prácticas de Almacenamiento como “Procedimientos para mantener entornos de almacenamiento adecuados para artículos individuales y para garantizar la integridad de una preparación, incluida su apariencia, hasta que llegue al usuario”, estos lineamientos aseguran que los medicamentos mantengan su eficacia terapéutica, minimizando los riesgos de deterioro, contaminación o alteración durante su ciclo de vida, tal cual se menciona al inicio<sup>13</sup>.

Estas prácticas de las cuales se van a desglosar los aspectos que involucran, se encuentran en la serie de informes técnicos 1025 de la OMS<sup>4</sup>; informe 54, anexo 7, incluyen normas obligatorias que deben cumplir los almacenes de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos. Su objetivo es garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. Para cumplir con estas prácticas, las empresas deben contar con personal calificado y designar a un farmacéutico responsable de diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

### **2.1.3 Los aspectos que involucran estas directrices son los siguientes**

En cuanto a la gestión de calidad se plantea que los establecimientos farmacéuticos asociados en el almacenamiento y distribución de productos deben contar con un sistema de calidad elaborado de manera integral, documentado y ejecutado correctamente, que incluya las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Con relación a la gestión de riesgos de calidad se requiere que las instalaciones deben de fundar un sistema para evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos definidos en cada una de las fases de la cadena de suministro. Así mismo, la valoración de los riesgos debe basarse en el conocimiento científico y la experiencia, y estar directamente relacionada con la protección del cliente y se tiene que fomentar e implementar controles para atacar todos los riesgos y estos controles deben de evaluarse periódicamente.

Así mismo en cuanto a la revisión de la dirección establece que debe de existir un chequeo periódico por parte de la dirección y la misma tiene que abarcar la alta dirección, así como el chequeo del sistema de calidad y que tan efectivo es usando medidores de calidad y también indicadores de desempeño para identificar oportunidades para la mejora continua.

En cuanto a las quejas se enfatiza que las instituciones deben tener procedimientos escritos para abordar las quejas y que todas las quejas se tienen que analizar y registrarse adecuadamente para evaluar la causa-raíz y estudiar el impacto del riesgo, y de esta manera tomar acciones correctivas y preventivas, suministrando la información relevante con las instituciones reguladoras.

Por añadidura, en el capítulo de las devoluciones, se propone que, cuando los productos sean recibidos se deben colocar en cuarentena y se tomen las precauciones de lugar para impedir el acceso y la distribución hasta la decisión final. En caso de no tener certeza acerca de la calidad se procede a destruir y a continuación analizar críticamente. Así mismo se tiene que seguir un procedimiento basado en el riesgo para deliberar qué hacer con estos productos considerando las distintas variables. Estos productos tienen que ser manejados por los procesos autorizados, con inclusión de un transporte seguro. La destrucción de los productos tiene que hacerse prosiguiendo las exigencias ambientales y los registros mantenidos según los requisitos nacionales.

Con relación al retiro de productos, se debe tener un protocolo de acuerdo con las normas nacionales, y la efectividad de dicho protocolo tiene que ser verificada anualmente y por ende renovada si es oportuno. Así mismo, estos productos, bajo condiciones apropiadas y con su etiqueta de producto retirado, tienen que ser expulsados, asegurados, transportados y almacenados. Así mismo se tiene que informar de manera oportuna a todos los clientes y autoridades competentes donde el producto fue distribuido. Además, menciona que los registros deben tener información suficiente de los productos dispensados a los clientes. El estatus del proceso de retiro tiene que ser registrado y emitir un informe final.

De igual importancia, el manual menciona que la auto inspección es una parte vital del sistema de calidad y se ejecuta para dar seguimiento a la implementación. el cumplimiento y la efectividad de los procedimientos operativos estándar (POE), como las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, entre otras directrices. Las mismas se realizan de manera cíclica conforme a un cronograma anual y se evalúan por un conjunto de personas imparciales con suficiente experiencia. Los resultados de las autoinspecciones, incluyendo las observaciones de las inspecciones, se tiene que registrar y presentar a los encargados, así como tomar acciones correctivas y preventivas.

En las premisas generales se señala que las instalaciones tienen que estar ubicadas, diseñadas, construidas y mantenidas de manera conveniente para permitir operaciones apropiadas como la recepción, almacenamiento, selección, embalaje y despacho de productos médicos. Se requiere contar con espacio suficiente, iluminación y ventilación para garantizar la separación necesaria, condiciones de almacenamiento idóneas y limpieza. Se tiene que suministrar bastante seguridad y control de acceso. Además, se tienen que establecer controles y separación para los productos que necesitan condiciones específicas de manipulación o almacenamiento. En la medida que se pueda, las áreas de recepción y despacho tienen que ser segregadas. También las actividades relacionadas con la recepción y el despacho tienen que hacerse conforme a los métodos autorizados. Las instalaciones tienen que conservarse limpias. Asimismo, se tienen que llevar a cabo medidas para evitar la entrada de animales. Los baños, el lavado, descanso y los comedores tienen que estar segregados de las áreas donde se manejan los productos. Además, queda prohibida la comida, bebida y fumar en todas las áreas donde se almacenan o manejan productos.

De la misma manera, se debe verificar cada entrega entrante mediante la revisión de la documentación relevante. Además, se tiene que examinar los contenedores en busca de

uniformidad y en caso de requerir, dividirlos por el número de lote del proveedor. Asimismo, es muy importante hacer una inspección detallada de las entregas para identificar posibles contaminaciones, manipulaciones o daños. Se tienen que tomar muestras representativas de los contenedores y guiarse de un protocolo para su verificación. En caso de sospechas o irregularidades se tiene que poner en cuarentena el envío o los contenedores en caso de ser necesario. Es primordial sostener la segregación por lotes en la cuarentena y el almacenamiento siguiente. Además, se tienen que perseguir los métodos adecuados para el transporte y almacenamiento que demandan condiciones controladas de temperatura y humedad. Finalmente, los productos médicos no tienen que incorporarse al stock para su venta hasta después de tener una autorización de liberación autorizada, mientras que los productos rechazados tienen que ser segregados y almacenados de manera segura hasta su destrucción o devolución al proveedor.

En las áreas de almacenamiento se tienen que llevar a cabo medidas para no permitir que personas que no están autorizadas accedan a las áreas de almacenamiento. Estas áreas deben tener capacidad para permitir el almacenamiento en orden de las distintas categorías de productos y que deben de estar diseñadas, construidas, mantenidas o adaptadas de manera adecuada, y mantenerse en condiciones de higiene, con espacio suficiente y buena iluminación.

En relación con la temperatura de las áreas de almacenamiento, el manual refiere que “Las zonas de almacenamiento deben mantenerse dentro de los límites de temperatura aceptables y especificados. Cuando las etiquetas indiquen que se requieren condiciones de almacenamiento especiales (por ejemplo, temperatura, humedad relativa), éstas deben ser controladas, supervisadas y registradas”<sup>4</sup>.

Además, los productos farmacéuticos se tienen que almacenar por encima del suelo, lejos de paredes y techos, ocultos de la luz solar directa y con espacio para permitir la ventilación, limpieza e inspección. Se tienen que usar paletas apropiadas y conservarse en buen estado de limpieza. Tiene que existir unos métodos de saneamiento por escrito que incluya los detalles de este. También tiene que haber métodos convenientes para la limpieza de derrames, garantizando así la completa supresión de cualquier riesgo de contaminación. Las áreas tienen que encontrarse marcadas y el acceso tiene que estar reducido al personal autorizado. El muestreo se tiene que hacer en condiciones controladas evitando la posibilidad de contaminación cruzada. Otros materiales y productos tienen que estar en un área especial con medidas adicionales de seguridad y protección, de acuerdo con la legislación nacional. Los

productos se tienen que almacenar en condiciones que aseguren la calidad y perseguir el principio de "primero expirado/primero salido" (PEPS). Los narcóticos se tienen que acopiar de acuerdo con las normas internacionales, leyes y regulaciones nacionales. Los productos rotos o dañados se tienen que segregar. También tiene que existir un método por escrito para el control de incendios y tener equipos de detección y extinción de incendios.

Por añadidura, en cuanto a las condiciones de almacenamiento requiere que "Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos deben cumplir con su etiquetado y la información proporcionada por el fabricante"<sup>4</sup>.

Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado tienen que ser diseñados, instalados, calificados y mantenidos para asegurar se encuentren bajo los criterios de las condiciones de almacenamiento.

En relación con el mapeo de temperatura, el manual establece que "Se deben hacer estudios de mapeos de temperatura y humedad relativa cuando corresponda. Por ejemplo, en áreas de almacenamiento, refrigeradores y congeladores"<sup>4</sup>. De igual modo establece que:

Se debe controlar la temperatura y la humedad relativa, según corresponda. y monitoreados a intervalos regulares. Se deben registrar los datos y se deben revisar los registros. El equipo utilizado para el monitoreo debe estar calibrado y ser adecuado para el uso previsto. Todos los registros correspondientes al mapeo y seguimiento deben mantenerse durante un período de tiempo adecuado y según lo exige la legislación nacional.<sup>4</sup>

Se necesita mantener registros actualizados de los niveles de stock, tanto en formato físico como electrónico, y hacer regularmente conciliaciones para de esta manera evaluar el inventario real con el registrado. Esto permite detectar cualquier diferencia para poder tomar acciones correctivas y así prevenir su recurrencia. Cuando se reciban contenedores dañados, estos deberán ser analizados por control de calidad. Cualquier acción tomada debe ser documentada.

En relación con los equipos, el manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento menciona que es de suma importancia tener equipamiento adecuado y bien mantenido en cuanto a su diseño, ubicación y calificación., tanto para el equipamiento físico usados para el almacenamiento, como los sistemas informáticos utilizados en el control del inventario. Estos

sistemas informáticos tienen que ser aptos para lograr los resultados esperados y cumplir con los estándares establecidos. Asimismo, cuando se utiliza el comercio electrónico (e-commerce) para la distribución de los productos, se debe contar con protocolos y sistemas adecuados que garanticen la trazabilidad y la confianza en la cadena de suministro. Sin menos importancia, se debe tener en cuenta la calificación y validación de los procesos y procedimientos utilizados en el almacenamiento y distribución de los productos. Esto implica evaluar y documentar la adecuación y efectividad de estos procesos, así como investigar y corregir cualquier desviación que pueda surgir.

En cuanto a la calificación y la validación, establece que se debe estipular el alcance y la extensión de la calificación y validación, cuando sea oportuno, usando principios documentados de gestión de riesgos. La calificación y la validación incluyen las instalaciones, servicios públicos, equipos e instrumentos, así como los procesos y procedimientos. Es crucial llevar a cabo la calificación y la validación de acuerdo con los métodos establecidos y los resultados de estos tienen que ser registrados en informes. También se requiere investigar las desviaciones. La finalización de la calificación y validación se tiene que concluir y aprobar en caso de ser oportuno.

Es imprescindible contar con un número adecuado de empleados y que cuenten con una adecuada educación y conocimientos apropiados en torno al trabajo a desarrollar. Es crucial nombrar dentro de la organización a una persona con la formación requerida y asignarle la responsabilidad de garantizar la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad y en lo posible, esta persona debe de ser independiente del responsable de las operaciones y garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de distribución.

El personal contratado debe de tener la autoridad y los recursos para cumplir con sus tareas y seguir los sistemas de calidad. Además, debe de tener la habilidad de identificar y corregir desviaciones de los procedimientos establecidos. Cabe destacar que tienen que existir acuerdos para garantizar que tanto la dirección como el personal no se encuentren bajo presiones comerciales, políticas, financieras o demás intereses. Hay que implementar protocolos para asegurar la protección del personal, las propiedades, el medio ambiente y la integridad del producto. Se le debe brindar capacitación constante y esto debe incluir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Distribución. Se debe capacitar al personal de manera especial y que cumplan con los altos estándares de higiene personal y

saneamiento. Así mismo, en cuanto a la higiene del personal, se requiere establecer métodos adecuados, los cuales tienen que ver con aspectos de salud, higiene y vestimenta del personal.

Para corroborar el correcto manejo de los productos farmacéuticos, se requiere lo siguiente:

Es crucial contar con procedimientos adecuados evitando que los productos lleguen en manos de personas o entidades no autorizadas. Hay que instaurar códigos de práctica y métodos para evitar y manejar situaciones en las que se sospeche o se encuentre que las personas involucradas en el almacenamiento y distribución de productos se encuentren implicados en acciones como la apropiación indebida, manipulación, desvío o falsificación de cualquier producto.

Con base en la documentación lo establecido en el manual es lo siguiente:

Los documentos tienen que estar diseñados, completados, revisados, autorizados, distribuidos y conservados según sea necesario y estar fácilmente disponibles. Se requiere que se sigan protocolos escritos para la preparación, revisión, aprobación, uso y control de todos los documentos relacionados con las políticas y actividades para el proceso de almacenamiento y distribución de productos médicos. En general los documentos tienen que estar completos, ordenados, revisados, verificados con títulos, alcance, objetivo, y propósitos bien establecidos. Se prohíbe la modificación sin la autorización pertinente. Sumado a esto, la documentación se debe preparar y mantener siguiendo los lineamientos de las normas nacionales y los principios de las buenas prácticas de documentación. Cabe destacar que los registros deben ser legibles, rastreables, atribuibles y sin ambigüedades. Se tiene que llevar registros para la restauración y copia de seguridad. Se tienen que perseguir protocolos claros para la identificación, recopilación, indexación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, eliminación y acceso a toda la documentación aplicable. Adicionalmente se debe tener un sistema para evitar el uso inadvertido de la versión antigua. Los registros se tienen que guardar y mantener usando instalaciones que eviten el acceso no autorizado y cualquier cambio, maltrato o pérdida de la documentación durante todo el ciclo de vida. Se deben sostener registros completos de todas las recepciones, almacenamiento, entregas y distribuciones. Sin menos importancia, los recipientes deben tener una etiqueta con al menos el nombre del producto, número de lote, fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento especificadas.

Cabe destacar que el manual de buenas prácticas de manufactura requiere que todas las actividades y operaciones deben llevarse a cabo de acuerdo con la legislación nacional, las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y las pautas asociadas. Es de bastante importancia que las actividades y operaciones se lleven a cabo de acuerdo con los procedimientos documentados. También, se requiere cumplir tanto en lo relacionado a los sistemas como también en las operaciones de almacenamiento con las exigencias de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

Es imperioso procesar sin contratiempos los productos que requieren condiciones especiales o acceso controlado. De la misma manera, implementar los controles adecuados para evitar la contaminación o mezcla en la etapa de almacenamiento. Se deben tener métodos para prevenir y manejar derrames y roturas.

En consonancia con el reempaque y el re etiquetado de materiales y productos, se recomienda que, en caso de hacerse, se recomienda que lo haga solamente entidades debidamente autorizadas y cumpliendo con los requisitos nacionales e internacionales y de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Deben de existir protocolos para que el empaque original sea colocado adecuadamente con el fin que se usen de nuevo.

En el apartado sobre la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, se exige seguir las indicaciones del fabricante y mantener la identificación del producto en todo momento. También, se tienen que llevar a cabo medidas preventivas para evitar errores y contaminación durante el transporte. Es de suma importancia contar con conductores que se encuentren autorizados y vehículos con las condiciones necesarias para proteger los productos. Así mismo, deben tener protocolos establecidos de limpieza y mantenimiento efectivos. Se recomienda utilizar GPS en los vehículos de transporte para mejorar la seguridad y trazabilidad. Además, si no es posible utilizar vehículos dedicados al transporte de productos farmacéuticos, se tienen que tomar medidas necesarias para asegurar la calidad de los productos. Es vital contar con procedimientos de operación y mantenimiento y así mismo evitar el uso de vehículos y equipos defectuosos. Se requiere mantener registros detallados de distribución y monitorear las condiciones ambientales como la temperatura adecuada para garantizar que el producto no entre en temperaturas que puedan afectar su estabilidad. Los contenedores tienen que estar identificados y ser seguros. Como medida preventiva se recomienda usar hielo seco y nitrógeno líquido. Finalmente, hay que establecer un protocolo para el correcto manejo de contenedores

dañados y prevenir el acceso no autorizado y robo de los vehículos. Además, el envío y traslado de productos farmacéuticos debe guiarse por métodos detallados y documentados. Es de suma importancia garantizar la venta y distribución de los productos solamente a personas o entidades que se encuentren con la debida autorización, y se debe tener la evidencia por escrito de dicha autorización antes de realizar la distribución.

Solamente se debe despachar y transportar luego de recibir una orden válida, y la misma se tiene que documentar. Los registros del despacho deben contener información como la fecha de envío, nombre completo y dirección de la entidad responsable del traslado, descripción de los productos, cantidad, condiciones de transporte y almacenamiento, y números de lote y fecha de vencimiento para facilitar el seguimiento. Se recomienda tener cuidado al cargar y descargar los vehículos y contenedores para evitar daños físicos y minimizar los riesgos de seguridad.

Es trascendental no distribuir ni recibir productos farmacéuticos que se encuentren próximos a su fecha de vencimiento o después de la misma y se deben tener las medidas correspondientes para evitar el acceso no autorizado y también sustracción durante el transporte. Es indispensable almacenar y transportar de acuerdo con métodos que aseguren la integridad del producto y también, prevengan la contaminación, derrames, roturas y robos. Los productos farmacéuticos, en especial los que requieren cadena de frío se deben mantener en las condiciones adecuadas.

En caso de incumplimiento de los requisitos de almacenamiento como desviaciones de temperatura, se deben de establecer procedimientos escritos para investigar y abordar los mismos y estas tienen que ser reportada tanto al proveedor, como a distribuidor y al destinatario para fines de investigación. En caso de los productos que están compuestos por sustancias peligrosas, se tienen que movilizar en contenedores y vehículos apropiados siguiendo los requisitos legales y acuerdos internacionales. En caso de derrames, se deben limpiar inmediatamente como medida preventiva de daños adicionales y se deben tener protocolos escritos para abordar estos incidentes. Es crucial que los productos en el transporte estén acompañados de la documentación adecuada.

Las actividades externalizadas, en cuanto al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, tienen que ser realizadas por partes debidamente autorizadas. Por ende, es un requisito muy importante que exista un contrato formal entre las entidades involucradas, en el cual va a contener las responsabilidades del que otorga el contrato como

del que lo acepta. Sumado a esto, en este contrato se tiene que garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Distribución (BPD). Además, se tienen que establecer las responsabilidades de todas las partes involucradas para evitar que en la cadena de distribución entren productos defectuosos o falsificados. En el contrato también se tienen que reflejar la capacitación del personal, las condiciones de subcontratación y las auditorías periódicas. Quien acepta el contrato tiene que hacer un análisis exhaustivo de lo que acepta y eso puede incluir auditorías en el sitio, verificar la documentación y el estado de licencias. Así mismo, es un requisito que quien otorga el contrato suministre toda esta información requerida por quien acepta. Adicional a esto, el que acepta tiene que contener los recursos necesarios para llevar a cabo el trabajo asignado.

En cuanto a la identificación y manejo de productos defectuosos y falsificados, el sistema de calidad debe tener protocolos tanto para su disposición o tratamiento. Si llegan a encontrarse tales productos, se requiere informar de inmediato al titular de la autorización de comercialización, al fabricante y a las autoridades reguladoras correspondientes. Los mismos se deben de almacenar en área segura, separada, identificados para imposibilitar la distribución o venta de este. Cuando se realicen investigaciones, los registros y las acciones tomadas, se deben de archivar. Para proteger la salud y seguridad de los pacientes, es crucial garantizar que los productos falsificados no ingresen al mercado.

Por último, las instalaciones de almacenamiento y distribución deben ser inspeccionadas periódicamente por inspectores autorizados, de acuerdo con la legislación nacional. Estos inspectores deben contar con la formación, conocimientos y experiencia necesarios para llevar a cabo dichas inspecciones. Es recomendable que las inspecciones sean realizadas por un equipo de inspectores, quienes evaluarán el cumplimiento de la legislación nacional, las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, así como otras directrices relacionadas.

Para concluir, se tiene que elaborar un informe detallado que se tiene que suministrar a la entidad inspeccionada en un periodo de tiempo definido. Si se encuentran incumplimientos o se realizan observaciones, se tienen que llevar acciones correctivas y preventivas y las mismas deben de ser revisadas por los inspectores en el rango de tiempo establecido y finalizar la inspección con una conclusión apropiada.

## **2.2 Importancia del control de temperatura en el almacenamiento de productos farmacéuticos**

Los productos farmacéuticos tienen condiciones ambientales de almacenamiento establecidas, al almacenar los productos en condiciones inadecuadas, estos pueden sufrir daños químicos como perder su eficacia y esto acelerar la degradación del principio activo, lo que reduce su vida útil o incluso volverse peligrosos para su uso ya que se pueden generar impurezas que podrían ser tóxicas. Los cambios de temperatura pueden alterar físicamente algunos productos, como cambiar su color, generar mal olor o producir un mal sabor al consumirlo y estos cambios indican que la eficacia del medicamento se ha visto comprometida, afectando así su calidad y seguridad.

Sumado a esto, las autoridades reguladoras exigen que se cumplan distintas normativas, como las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) que incluye el control de la temperatura y humedad para poder garantizar que se mantengan como productos seguros y de calidad y mantener la debida autorización para su venta. No menos importante, la humedad excesiva puede favorecer el crecimiento de microorganismos, como bacterias y hongos, que pueden contaminar los productos farmacéuticos o también favorecer el crecimiento de microorganismos en los empaques y comprometer su calidad y seguridad.

## **2.3 Rangos de temperatura para los productos almacenados según los siguientes requisitos**

Cada tipo de producto farmacéutico tiene condiciones específicas de almacenamiento recomendadas y se establecen rangos de temperatura para garantizar la calidad y asegurar su eficacia.

De acuerdo con la USP<sup>13</sup> capítulo <1079> los rangos de temperatura son los siguientes:

Almacenamiento a temperatura ambiente: 20°C - 25°C (Se permiten excursiones entre 15°C y 30°C).

Temperatura ambiente controlada: 20°C - 25°C.

Almacenamiento en frío: 8°C - 15°C.

Almacenamiento en refrigerador: 2°C - 8°C.

Almacenamiento en congelador: -25°C - 10°C (necesarias para medicamentos y vacunas específicas como Zoster, Varicela o MMR).

**Excursiones:** “desviaciones o fluctuaciones de las temperaturas recomendadas para el almacenamiento y transporte de medicamentos y productos farmacéuticos”<sup>13</sup>.

## **2.4 Control de la humedad**

Además de supervisar la temperatura, es fundamental prestar atención al monitoreo de la humedad para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos. Un porcentaje alto de humedad puede provocar que los medicamentos absorban la humedad, ya sea durante el empaquetado final, el transporte o el almacenamiento, lo que a su vez puede provocar tanto la degradación como la pérdida de eficacia de ciertos medicamentos. El monitoreo de los niveles de humedad contribuye a mantener la estabilidad de los medicamentos hasta su fecha de vencimiento. Asimismo, en entornos con el porcentaje de humedad alta, existe un alto riesgo de crecimiento de microorganismos, como por ejemplo que se forme moho en los envases. Por ende, es fundamental almacenar los medicamentos en un área bien ventilada. El monitoreo correcto ayuda a mantener los niveles de humedad en un 60% o menos.

## **2.5 Generalidades sobre el Mapeo de temperatura**

El fundamento del mapeo de temperatura es conocer la distribución de la temperatura en un área definida. El mapeo térmico es el proceso de registro y análisis de datos de temperatura de puntos diferentes de un depósito que sirve para conocer la distribución de temperatura en un área. Según la OMS el mapeo se define como “Medición documentada de la distribución de temperatura y/o humedad relativa dentro de un área de almacenamiento, incluida la identificación de puntos fríos y calientes”<sup>14</sup>.

El mapeo de temperatura se obtiene instalando sensores de manera tridimensional del espacio a mapea por un tiempo definido, para de esta manera obtener una imagen completa de la temperatura en el área donde se almacena y el tiempo de obtención de datos de temperatura es determinado por el organismo regulador en sus lineamientos o bien por los manuales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### **2.5.1 Historia del mapeo térmico**

En los últimos años, se ha observado un mayor enfoque regulatorio en las buenas prácticas de distribución y de almacenamiento de medicamentos. Health Canadá, la agencia reguladora canadiense, fue pionera en mencionar la importancia del mapeo de temperatura en este ámbito (GUI-0069, 2011). Posteriormente, otros organismos reguladores de todo el mundo, como CDSCO en India, CFDA en China y la EMA en Europa, también han destacado la importancia de este tema<sup>15</sup>.

En respuesta a esta creciente atención, cada una de estas organizaciones ha publicado nuevas directrices y documentos actualizados. En los Estados Unidos, se actualizó el Capítulo USP <1079> sobre "Buenas prácticas de distribución para productos farmacéuticos". También, han nacido varias guías que brindan instrucciones específicas para abordar esta cuestión. Por ejemplo, la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica ha publicado una guía de gestión de la cadena de frío que ofrece consejos sobre la ubicación de sensores para el mapeo de temperatura. El Informe Técnico 58 de la Asociación de Drogas Parenterales aborda la realización de evaluaciones de riesgo relacionadas con las buenas prácticas de distribución. Asimismo, el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica ha lanzado su propia guía sobre buenas prácticas de distribución, la cual se alinea estrechamente con la regulación de la UE en este ámbito<sup>15</sup>.

Estos avances han sido importantes para lograr una mayor estandarización a nivel global. El esfuerzo global está respaldado por PIC/S, un programa de cooperación internacional en inspección farmacéutica que cuenta con la participación de más de 40 países. La colaboración entre estas organizaciones regulatorias y la implementación de directrices específicas contribuyen a garantizar la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos durante su distribución y almacenamiento<sup>15</sup>.

## 2.5.2 Objetivos del mapeo de temperatura

Según Castro J<sup>16</sup> y otros autores<sup>17</sup>, los objetivos del mapeo de temperatura son los siguientes:

- Determinar la homogeneidad y distribución de la temperatura y humedad en diferentes condiciones como: cuando las puertas son abiertas, cuando se corta la energía, en condiciones tanto de carga como vacía, en diferentes estaciones del año, con personal y sin personal.
- Conocer áreas críticas como son los puntos fríos y puntos calientes dentro del almacén.
- Definir zonas que no deben ser utilizadas para almacenar PFSTT (productos termolábiles, productos biológicos, antibióticos, y vacunas) (por ejemplo, áreas cercanas a serpentines de enfriamiento, corrientes de aire frías o fuentes de calor).
- Demostrar el tiempo que tarda la temperatura en exceder los límites establecidos en eventos de fallas de suministro eléctrico u otras fuentes de energía.
- Identificar los mejores puntos de monitoreo y alarma
- Determinar la mejor posición de los sensores del controlador del sistema de ventilación
- Identificar fuentes de desvíos
- Recomendaciones para mejoras y proponer las acciones correctivas que se requieren para solucionar los problemas que se identifican durante el estudio.

## 2.5.3 Cuando se realiza el mapeo de temperatura

-Calificación de nuevos equipos: El mapeo térmico se aplica cuando se instalan nuevos equipos críticos para asegurar que funcionan de manera adecuada.

-Reparación de equipos: Cuando se realizan reparaciones a los equipos críticos, se recomienda realizar mapeo de temperatura para verificar que el equipo puede mantener las condiciones requeridas.

-Cambio de ubicación de un equipo: Se recomienda hacer un mapeo de temperatura luego de instalar un equipo en un área distinta, para verificar el rendimiento de este en la nueva ubicación.

-Cambios estructurales en el almacén: cuando se realizan cambios estructurales en un almacén, ya que estos cambios pueden afectar las condiciones de temperatura y, por lo tanto, la calidad y estabilidad de los productos farmacéuticos almacenados.

-Recalificación: Para las áreas de almacenamiento, la frecuencia de recalificación puede variar dependiendo del resultado del análisis de riesgo, del tipo de producto almacenado y de las regulaciones.

-Mapeo estacional: Dependiendo de la temporada del año podrían verse afectada las condiciones de almacenamiento por lo que se recomienda hacer un mapeo estacional, por ejemplo, un mapeo de almacenes en invierno y un mapeo de almacenes en verano para garantizar que durante todo el año los productos se almacenan bajo los requerimientos establecidos.

#### **2.5.4 Temperatura Cinética Media (TCM)**

La U. S. Pharmacopeia, versión 35 <1150>, establece que la temperatura cinética media se define “valor de temperatura calculado en el cual el total de la degradación producida, en un periodo de tiempo determinado, es equivalente a la suma de las degradaciones individuales que ocurren a distintas temperaturas”<sup>18</sup>.

Por otro lado, la ICH (International Conference on Harmonization) Q1A (R2) Stability Testing of New Drug Substances & Products, la define como “la temperatura que, mantenida durante un determinado tiempo, produce el mismo desafío térmico a un producto similar al que hubiese sufrido si estuviera sometido a un intervalo de temperaturas entre un máximo y un mínimo en un determinado periodo de tiempo”<sup>19</sup>.

En resumen, la TCM es un valor único de temperatura, calculado, que es equivalente a los efectos de las variaciones de temperatura en un determinado periodo de tiempo.

En el contexto de los almacenes, la temperatura cinética media (TCM), es un parámetro importante durante el mapeo térmico ya que la temperatura cinética media proporciona información valiosa sobre la distribución de la energía térmica en el entorno de almacenamiento.

Al realizar mapeo térmico, se miden y registran las temperaturas en diferentes ubicaciones dentro del almacén, por ende calcular la temperatura cinética media a partir de estas mediciones permite evaluar la uniformidad de la distribución térmica en el espacio de almacenamiento. Si la temperatura cinética media es consistente y dentro de los rangos requeridos, indica que la temperatura se distribuye de manera uniforme, lo que es crucial para mantener la integridad de los productos farmacéuticos. Por el contrario, si la temperatura cinética media varía significativamente en diferentes áreas del almacén, esto podría indicar la existencia de zonas de temperatura inadecuada que podrían comprometer la calidad y la eficacia de los productos farmacéuticos almacenados. En tales casos, se deben tomar medidas correctivas para mejorar la distribución de temperatura, cómo ajustar la ubicación de los equipos de refrigeración o mejorar la circulación del aire.

Fórmula:

$$T_K = \frac{\frac{\Delta H}{R}}{-\ln\left(\frac{e^{-\frac{\Delta H}{RT_1}} + e^{-\frac{\Delta H}{RT_2}} + \dots + e^{-\frac{\Delta H}{RT_n}}}{n}\right)}$$

Donde:

$T_K$  es la temperatura cinética media en kelvins

$\Delta H$  es la energía de activación (normalmente entre 60-100 kJ/mol para sólidos o líquidos)

$R$  es la Constante universal de los gases ideales

$T_1$  a  $T_n$  son las temperaturas de cada muestra en kelvins

$n$  es el número de los ensayos de temperatura

### 2.5.5 Protocolo de Mapeo térmico

Según el manual de la Organización Mundial de la Salud<sup>14</sup>, a continuación, se detallan los pasos a seguir para realizar el protocolo de mapeo térmico:

Antes de iniciar el proceso de mapeo, es imprescindible preparar, revisar y aprobar un protocolo detallado y completo. Un protocolo bien elaborado garantizará que el estudio de mapeo se lleve a cabo idóneamente. Mediante ajustes apropiados o diferentes opciones que abarquen diferentes rangos de temperatura, se puede utilizar un protocolo estándar para mapear cualquier área de almacenamiento en la instalación.

El protocolo de mapeo debe incluir las siguientes secciones:

- a. Página de aprobación e historial de cambios
- b. Acrónimos y glosario
- c. Descripción y justificación
- d. Alcance
- e. Objetivos
- f. Metodología
- g. Plantilla de informe de mapeo
- h. Anexos según sea necesario, incluyendo plantillas para el informe de mapeo.

Método para realizar el mapeo de temperatura:

La metodología de la OMS establece lo siguiente:

Nota: los pasos del 1 al 5 deben completarse antes de que pueda darse la aprobación final del protocolo.

Paso 1: Selección de los dispositivos de registro y monitoreo de datos electrónicos (EDLM por sus siglas en inglés):

Al seleccionar los dispositivos de registro y monitoreo electrónico de datos para un estudio de mapeo de temperatura, es importante elegir aquellos con suficiente capacidad de memoria y calibración adecuada. Los dispositivos deben estar calibrados en 3 puntos rastreables siguiendo los estándares del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) y con un error máximo de  $\pm 0.5$  °C en cada punto. Además, los puntos de calibración usados tienen que incluir los intervalos del rango de temperatura requerido para cada área. Usualmente se recomiendan tres puntos de calibración, en el rango inferior, medio y en el rango superior de temperatura. Para sostener la validez del estudio se recomienda usar un solo tipo de dispositivo de registro y brindar las instrucciones del fabricante a las personas que se encarguen de programarlos para garantizar que se haga de manera correcta. En algunos casos podría ser útil colocar un dispositivo extra para monitorear la temperatura con las aperturas de puertas.

#### Paso 2: Designación del equipo de mapeo:

Enumerar y documentar a los que conforman el equipo y documentar sus firmas e iniciales para poder trazar las responsabilidades de cada persona en el acta. Cerciorarse de que todos los que conforman el equipo reciban la capacitación necesaria para desarrollar las asignaciones asignadas de manera adecuada.

#### Paso 3: Inspección del sitio:

- Medidas de longitud, ancho y altura de cada espacio.
- Elaborar un diagrama que muestre la disposición de elementos como estanterías o racks de paletas que puedan influir en la distribución uniforme de calor o frío en el área y afectar su estabilidad térmica. Estos elementos serán utilizados para ubicar los dispositivos de registro y monitoreo, por lo que es crucial registrarlos de manera precisa.
- Identificar la ubicación de los componentes de calefacción y refrigeración, incluyendo salidas de aire y/o ventiladores de techo.
- Registrar la ubicación de los sensores de registro de temperatura existentes y los sensores de control de temperatura que ya estén instalados en el área.

#### Paso 4: Establecer los criterios de aceptación:

Se tienen que establecer los criterios de aceptación necesarios, la cual se fundamenta en el tipo de productos farmacéuticos termosensibles que se almacenan, especificando claramente los límites de temperatura permitidos en el área a mapear, a pesar de que ciertos estudios de mapeo pueden efectuarse sin establecer previos criterios de aceptación. Esto podrá determinar cuáles productos pueden almacenarse de manera segura en un espacio específico y qué acciones correctivas se deben de llevar a cabo para mejorar el rendimiento térmico del área y optimizar su uso. En caso de que el estudio incluya la apertura de puertas, esto debe incluirse en la metodología y también los criterios de aceptación. También, hay que establecer ciertos parámetros de apertura de puertas como son la duración y frecuencia. La temperatura tiene que mantenerse en los rangos establecidos, salvo los 30 minutos después de que la puerta permanezca abierta.

Paso 5: Determinar las ubicaciones de los dispositivos de registro y monitoreo electrónico de datos (EDLM):

Utilizar los planos del área para delimitar las ubicaciones necesarias de los EDLM. Podría utilizarse un análisis de riesgo para determinar las ubicaciones, si bien, la siguiente guía ayudarán a determinar la ubicación y número de los EDLM requeridas:

- Longitud y ancho: Los EDLM tiene que estar ubicados en un recuadro que abarque tanto el largo como el ancho del área para garantizar una cobertura apropiada, y a una distancia de 5 a 10 metros entre uno y otro. El recuadro elegido debe tener en cuenta los siguientes factores:
- Disposición del área (por ejemplo, si es cuadrada o tiene huecos),
- El impacto de las estanterías y los productos en la circulación del aire
- Ubicación real o planeada de los productos termosensibles.
- Altura: Se deben colocar los equipos verticalmente de esta forma:

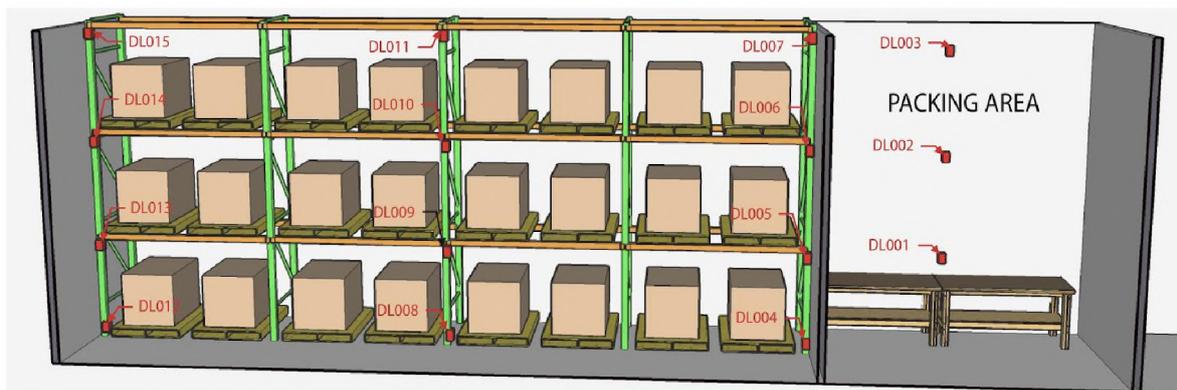
Si el alto del techo es de 3.6 metros o menos, se ubicarán uno encima del otro a diferentes niveles (alto, medio y bajo);

En caso de que la altura del techo es mayor a 3.6 metros, se pueden colocar conjuntos verticales en la parte inferior, media y superior, proporcionando una distribución adecuada de los dispositivos a diferentes alturas. Por ejemplo, para un área de almacenamiento de 6 metros

de altura, los EDLM se podrían colocar a alturas de 0,3 metros, 1.8 metros, 3.6 metros y 5.4 metros, o sea uno cerca del suelo y los demás cada 1,8 metros.

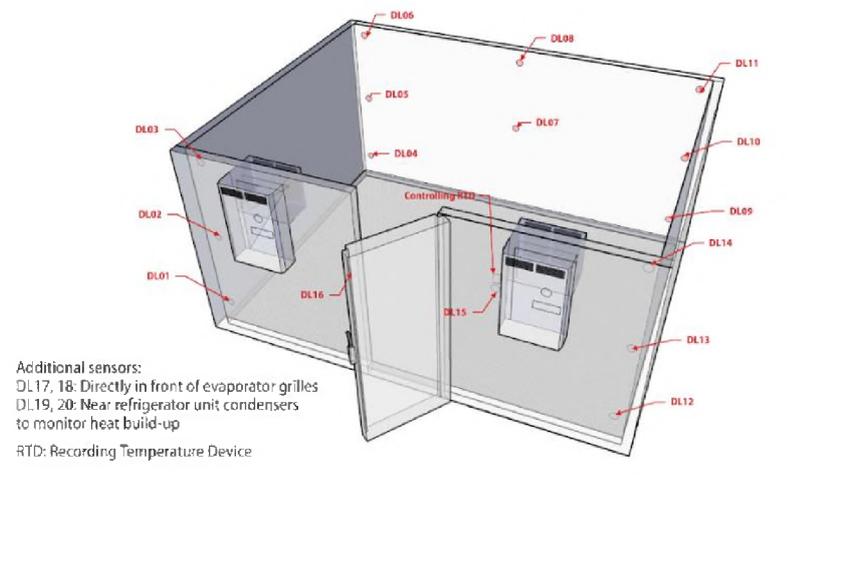
Coloca en cada ubicación de los dispositivos de registro y monitoreo electrónico de datos (EDLM) un identificador único. Resulta útil usar un plano o diagrama para identificar la posición adecuada de cada dispositivo.

En la Figura 1 se muestra una sección de una cámara frigorífica con estanterías para paletas y una zona de empaque controlada por temperatura continua.



La Figura 2 muestra una pequeña cámara frigorífica con productos almacenados en estanterías. De almacenarse productos en paletas en el centro de la habitación, se tienen que instalar dispositivos adicionales en dicha ubicación.

Figure 2  
Typical location of data loggers in a walk-in cold room



Colocar al equipo de registro y monitoreo electrónico de datos (EDLM) una identificación única. Puede ser útil utilizar un plano o diagrama genérico para decidir dónde se debe colocar cada dispositivo, como se muestra en las Figuras 1 y 2. La Figura 1 muestra una parte de una cámara fría con estanterías para paletas y un área de empaque controlada por temperatura adyacente. La Figura 2 muestra una pequeña cámara fría con productos almacenados en estanterías; las estanterías (donde se deben colocar los EDLM) se han omitido por claridad. Si también se almacenan productos en paletas en el centro de la habitación, se deben colocar EDLM adicionales en esa ubicación.

Paso 6: Registro de la ubicación de los sensores y programación de los termostatos: Se debe anotar las ubicaciones de los sensores de monitoreo de temperatura y tabular esta información. De igual forma, se debe registrar tanto su identificación como la configuración de cada termostato en el área de almacenamiento. Se debe tener un registro completo y claro de la ubicación de cada dispositivo y los ajustes correspondientes.

Paso 7: Etiquetado y configuración de los dispositivos de monitoreo de temperatura: Cada dispositivo debe de tener una etiqueta única y que se identifique con facilidad. La misma debe de coincidir con la información registrada en la tabla de ubicación. También, se tiene que programar cada dispositivo para que registre la temperatura en intervalos regulares, generalmente entre 1 y 15 minutos y se debe garantizar que los dispositivos comiencen a registrar simultáneamente, lo cual es esencial para correlacionar correctamente los datos de temperatura.

Paso 8: Instalación correcta de los dispositivos de monitoreo: Ubicar dispositivo de monitoreo de temperatura en su localización designada, siguiendo. Hay que confirmar que estén firmemente fijados y protegidos para evitar cualquier tipo de daños o desplazamientos mientras se hacen las operaciones de almacenamiento de manera rutinaria. Además, es importante dar un tiempo de adaptación a los dispositivos antes de comenzar el proceso de mapeo.

Paso 9: Realización del mapeo: La duración del estudio de mapeo no está establecida, la misma puede variar según el tipo de almacenamiento. En general, en áreas de almacenamiento con temperatura ambiente, se sugiere realizar el estudio durante al menos siete días de manera corrida, incluyendo los fines de semana. En caso de áreas controladas por

temperatura que no se ven afectadas tan drásticamente por variaciones diarias o estacionales de temperatura, como por ejemplo las cámaras frigoríficas, el estudio puede realizarse durante un período de 24 a 72 horas, o más de ser requerido. En caso de que el espacio cuente con unidades de refrigeración dobles, es crucial mapear las temperaturas durante un período que incluya el funcionamiento de las dos unidades por separado en un tiempo igual.

Luego de terminar, se debe de recoger todos los dispositivos de monitoreo y verificar nuevamente sus números de serie y ubicaciones, cerciorándose que coincidan con los datos registrados previamente.

Paso 10: Descarga y consolidación de datos: Descarga los registros de temperatura de los dispositivos de los dispositivos, para analizar los datos como corresponde en la sección correspondiente.

## **2.6 Análisis del mapeo de temperatura como herramienta de evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

El mapeo de temperatura es una herramienta útil para evaluar las buenas prácticas de almacenamiento en la industria farmacéutica. Al realizar un mapeo de temperatura, se monitorea y registra la temperatura en diferentes áreas de almacenamiento durante un período de tiempo determinado.

### **2.6.1 Formas de evaluar las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) con el mapeo térmico**

Identificación de zonas críticas: El mapeo térmico permite identificar áreas del almacén que podrían presentar variaciones de temperatura y humedad significativas. Estas zonas críticas pueden ser corredores, esquinas o áreas cercanas a puertas o aberturas. Al identificar estas áreas, se pueden tomar medidas para mejorar la distribución del flujo de aire, ajustar la ubicación de los equipos de refrigeración o implementar barreras físicas para minimizar las fluctuaciones de temperatura.

Validación de cumplimiento de rangos de temperatura y humedad: Al realizar el mapeo térmico, se comparan los datos de temperatura recopilados con los rangos de temperatura recomendados para los productos almacenados. Esto permite evaluar si se cumplen los estándares establecidos y si las buenas prácticas de almacenamiento se están siguiendo adecuadamente.

Evaluación de la eficacia de los sistemas de refrigeración: El mapeo térmico también puede revelar el rendimiento de los sistemas de refrigeración. Permite identificar áreas con temperaturas fuera de los límites establecidos, lo que puede indicar problemas en los equipos de enfriamiento o en la distribución del aire frío. Esto a su vez permite tomar acciones correctivas para garantizar un control adecuado de la temperatura en todo el almacén.

Cumplimiento normativo: En muchas industrias, existen regulaciones y normativas específicas sobre el almacenamiento de productos que requieren temperaturas controladas, como medicamentos o alimentos perecederos. El mapeo térmico puede servir como evidencia para demostrar el cumplimiento de estas regulaciones y facilitar las auditorías y las inspecciones.

Contar con herramientas de evaluación efectivas es de suma relevancia para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y por ende las buenas prácticas de manufactura (BPM).

## **2.7 Regulaciones existentes relacionadas con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y el mapeo térmico en República Dominicana**

Luego de haber realizado una investigación sistemática relativa a las normas existentes a nivel nacional que normen las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y el mapeo térmico en República Dominicana, se han identificados las siguientes normas:

Dentro de las regulaciones existentes se encuentra las normas de buenas prácticas de manufactura farmacéutica (BPM) la cual fue publicada en el año 2000 por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), la cual en relación con la temperatura en las áreas almacenamiento de productos farmacéuticos establece que “La ventilación e

iluminación deberán ser las más apropiadas para la conservación y estabilidad de los productos e insumos almacenados”<sup>9</sup>.

Decreto 1138-03 que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud,

En relación con el almacenamiento en las instalaciones farmacéuticas exige que la “Ventilación, temperatura y humedad deben ser adecuadas, de acuerdo con los requerimientos del producto, para asegurar su calidad y conservación y las áreas de almacenamiento de medicamentos deben tener una temperatura entre 15 y 30 °C. En el caso de biológicos y otros productos que deben conservarse en refrigeración, la temperatura deberá estar entre 2 y 8°C. Estas condiciones deben ser continuamente monitoreadas y las informaciones registradas y archivadas”<sup>20</sup>.

En el marco teórico de esta investigación, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la literatura disponible relacionada con las prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en nuestro país. Sin embargo, durante este proceso, no se encontró un manual de buenas prácticas de almacenamiento específico y ampliamente reconocido en el contexto nacional.

Además de la ausencia de un manual de buenas prácticas de almacenamiento (BPA), se debe destacar que, durante la revisión exhaustiva de la literatura en el marco de esta investigación, no se encontraron regulaciones ni guías específicas para el mapeo térmico en el contexto nacional.

## **2.8 Países hispanoamericanos que requieren el mapeo de temperatura.**

### **2.8.1 Chile**

En el análisis sistemático de contenido se pudo identificar que en Chile en relación con el mapeo térmico se encuentra:

La Norma técnica N 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución<sup>21</sup> exigen que las condiciones de almacenamiento de materiales y productos farmacéuticos deben garantizar lo señalado en sus rótulos o etiquetas, lo que se fundamenta en los resultados de las

pruebas de estabilidad y lo aprobado en el registro sanitario, así mismo requiere que los locales de almacenamiento deben estar secos y bien ventilados, a temperatura ambiente de 15-25, o, dependiendo de las condiciones climáticas, hasta 30 por períodos breves, infiriendo de esta manera que para dar soporte al cumplimiento de la normativa es fundamental apoyarse en un mapeo térmico. Así mismo requiere que el mapeo de temperatura tiene que reflejar la uniformidad de temperatura del almacén de productos y recomiendan que los monitores se ubiquen en las áreas más proclive a tener fluctuaciones. Conjuntamente los registros de control de la temperatura tienen que estar aptos para su revisión y el equipo debe de ser manejado a intervalos predeterminados.

Por igual, la norma técnica N208 sobre almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados o congelados<sup>22</sup>, indica que los productos deben de mantener un rango de temperatura y humedad ya establecido de acuerdo con las especificaciones del producto. Por otro parte la misma norma exige que los equipos deben de estar conectados a una red ininterrumpida de suministro de energía y las áreas de almacenamiento contar con sensores calibrados de monitorización de la temperatura con sensores en puntos que son más propensos a variabilidad de temperatura de acuerdo con el mapeo térmico. Adicionalmente deben estar equipados con alarmas que indiquen excursiones de temperatura o fallas en la refrigeración de los productos.

Además, Chile cuenta con la Resolución Exenta N° 6590 que establece la guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento<sup>23</sup>.

### **2.8.2 Perú**

De igual importancia la Resolución Ministerial N 132-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros publicado por el Ministerio de Salud<sup>24</sup> de Perú, indica que es necesario ejecutar mapeos de temperatura con el propósito de identificar los sitios fríos y calientes en el almacén y es precisos que se haga por lo menos en dos estaciones climáticas diferentes. Consecuentemente requiere que las condiciones de almacenamiento tienen que ser las mismas recomendadas por el fabricante y que se aprobó en el rotulado del producto. A la vez las áreas de almacenamiento para productos termosensibles tienen que estar organizados y ubicados tal que tanto el aire como la temperatura están distribuidos uniformemente. También menciona que el orden debe

garantizar que los productos se ubiquen en sitios donde se ha demostrado que se mantienen los intervalos de temperatura permitidos, respaldados por el mapa o perfil de temperatura como también esta prueba se realiza tanto con carga como sin carga.

### **2.8.3 Argentina**

Por otra parte, se encuentra la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en Argentina que en el anexo I sobre Buenas Prácticas De Distribución De Medicamentos<sup>25</sup>, encontrado en la disposición 2069/2018, establece que:

La temperatura inicial en la zona de almacenamiento debe registrarse, ya que esto permitirá establecer y demostrar las áreas aptas para el almacenamiento de los productos.

Además, estos registros ayudarán a identificar las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento. En función de estos registros, los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse de acuerdo con los parámetros requeridos.

Es importante destacar que se debe repetir el registro de temperatura después de realizar una evaluación de riesgos o introducir modificaciones significativas en la instalación o en los sistemas de climatización. Esto garantizará que se mantenga un control adecuado de la temperatura en todo momento.

Asimismo, es fundamental monitorear de forma continua la temperatura de las áreas de almacenamiento y los equipos frigoríficos. Esto se logra mediante equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados. Estos equipos deben tener una medición trazable a patrones primarios nacionales o internacionales. Las calibraciones de los equipos deben realizarse al menos una vez al año, y cualquier cambio en la frecuencia de calibración debe estar respaldado por un proceso de análisis de riesgo documentado y justificado.

Además de los equipos registradores, se pueden utilizar registros manuales de temperatura para complementar los datos. Sin embargo, es importante destacar que las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben contar con un sistema de alarma efectivo. Este sistema de alarma debe ser sometido a pruebas periódicas en intervalos definidos para prevenir desviaciones no permitidas.

En caso de que se produzcan desviaciones en los parámetros establecidos, es imprescindible investigar, subsanar y registrar las causas correspondientes. Esto permitirá

tomar las medidas necesarias para mantener un control ambiental adecuado y garantizar la calidad de los productos almacenados.

#### **2.8.4 Cuba**

En Cuba se encuentra la regulación M 11-21 del Ministerio de Salud Pública<sup>26</sup> de Cuba, quien a través del Centro para el Control Estatal De Medicamentos, Equipos y Dispositivos médicos (CECMED), público las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos, la cual establece lo siguiente:

##### Áreas de almacenamiento:

En lo que respecta a la temperatura, se tomará nota de manera regular, al menos seis veces por hora, de cada sensor utilizado para el seguimiento constante. Si se necesitan condiciones especiales de almacenamiento, como temperaturas y niveles de humedad específicos establecidos por el fabricante en la etiqueta del producto, se aseguran, controlan, supervisan y registran de forma continua.

##### Condiciones de almacenamiento

La configuración de las condiciones de almacenamiento se determinará de acuerdo con las indicaciones presentes en la etiqueta del producto y los materiales utilizados, los cuales se basan en las especificaciones y los resultados de estudios de estabilidad llevados a cabo por el fabricante y aprobados por la Agencia Nacional de Regulación (ANR), en el caso de productos farmacéuticos. Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (CVAA) serán diseñados, instalados, sometidos a pruebas de calificación y mantenidos adecuadamente para asegurar las condiciones de almacenamiento requeridas.

##### Monitoreo de las condiciones de almacenamiento

Se llevarán registros del monitoreo de la temperatura y la humedad relativa de las áreas de almacenamiento, los cuales estarán disponibles para su revisión. Los datos obtenidos se graficarán para evidenciar tendencias.

Los registros y gráficos relacionados con el monitoreo de la temperatura y la humedad relativa se archivarán durante un período de seis años.

La selección del tipo de tecnología y dispositivo para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa, se basará en los requerimientos de usuarios aprobados. Para el caso de los instrumentos de medición de temperatura y humedad relativa la precisión será de  $\pm 0,5$  °C y 5 %, respectivamente.

Los sensores para el monitoreo tendrán una precisión de  $\pm 0.5$  °C o mejor; para el caso de dispositivos electrónicos  $\pm 1$  °C.

Los sistemas de monitoreo proveerán evidencias que demuestran que los PSTT no han sido expuestos a condiciones de temperaturas adversas, durante su almacenamiento o transportación.

Para el caso de los dispositivos de uso único o desechable, se contará con los certificados de calibración del suministrador, garantizando que cubra los rangos de temperatura para poder ser empleados.

Para el caso de dispositivos o sistemas que requieren de manera adicional software y hardware, estos serán exactos, estables, confiables y se validarán.

Los instrumentos utilizados para la medición y el monitoreo se valorarán como mínimo, una vez al año; los resultados se registran y archivan.

Las cámaras frías, los refrigeradores y congeladores se equiparán con sistemas de alarmas sonora y visual las 24 horas, que indiquen las excursiones en la temperatura o fallas en la unidad de refrigeración.

Se dispondrá de un programa de mantenimiento para los locales de temperatura controlada, así como en las cámaras frías, congeladores y los refrigeradore.

Se contará con un plan de contingencia, por falla de potencia, que permita proteger a los PSTT en riesgo. Se aceptarán, como alternativa, los acumuladores de frío.

Los termómetros y termohigrómetros se colocarán en los puntos más caliente y húmedo del local, determinado por el estudio de mapeo de temperatura y humedad, acorde con procedimientos.

En las cámaras frías donde se almacenen vacunas, también se monitoreará el punto más frío, determinado en el estudio de mapeo de la temperatura y la humedad.

El procedimiento para la realización de los estudios de validación establecerá la ejecución de estos en los períodos extremos del año, verano e invierno, donde la influencia ambiental puede ser más crítica.

### **2.8.5 Ecuador**

En la norma técnica de buenas prácticas a establecimiento farmacéuticos en Ecuador, publicada por la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria (ARCSA)<sup>27</sup>, la cual establece lo siguiente:

Art. 42.-Los establecimientos garantizarán que los productos mencionados en el objeto de la presente normativa sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deben corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de registro sanitario. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos.<sup>27</sup>

Art. 43.-Se realizará un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja). Dicho estudio se monitoreará por lo menos durante siete (7) días consecutivos, mínimo tres (3) veces al día y se repetirá cada tres (3) años, o antes si se han realizado modificaciones que afecten las condiciones de almacenamiento, de lo cual se debe contar con los respectivos registros. Se excluye del estudio de mapeo a las distribuidoras de gases medicinales.<sup>27</sup>

Además, menciona que estos estudios van a determinar la ubicación de los diferentes tipos de productos en esta área, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del registro sanitario. Así mismo establece que el estudio de mapeo no excluye que en el establecimiento se deba realizar el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo tres veces al día.

**TERCERA PARTE**

**MARCO METODOLÓGICO**

## Capítulo III. Marco Metodológico

### 3.1 Descripción del Área de Estudio

El área de estudio de esta investigación se centra en la evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) durante el almacenamiento de productos farmacéuticos, con un enfoque específico en las condiciones térmicas utilizando el mapeo térmico como herramienta de análisis. Se examinó mediante el análisis de datos obtenidos por la muestra seleccionada, la aplicación del mapeo térmico, así como las regulaciones existentes para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en las instalaciones farmacéuticas. El estudio antes descrito se llevó a cabo en:

La provincia de Santo Domingo la cual está situada la región Ozama; su común cabecera es el municipio Santo Domingo Este. Limita al norte por la provincia Monte Plata, al este por San Pedro de Macorís, al sur con el mar Caribe y el Distrito Nacional, y al oeste el río Haina la separa de la provincia de San Cristóbal. Mediante la ley N.º. 163-01 de octubre del 2001 se creó la provincia de Santo Domingo, sus coordenadas geográficas son 19° 25' latitud norte y 69° 5' longitud oeste.<sup>28</sup>

El Distrito Nacional está situado en la región Ozama de República Dominicana, a orillas del mar Caribe al sur de la isla. La Ley N.o. 163-01 establece que sus límites son al norte la Autopista Duarte hasta el Km. 13, entre la avenida República de Colombia y Pantoja, y el río Isabela. Al Este con el río Ozama y el municipio Santo Domingo Este; al sur con el mar Caribe, y al oeste con el municipio Santo Domingo Oeste y la Avenida Gregorio Luperón. Es la única demarcación territorial completamente urbana. Sus coordenadas geográficas son 18°29' latitud norte y 69°56' longitud oeste.<sup>28</sup>

### 3.2 Alcance de la Investigación

La investigación comprendió el análisis nacional de las instalaciones, así como las regulaciones existentes a nivel local e internacional. Se evaluó la aplicabilidad y eficacia del mapeo térmico como herramienta para garantizar la integridad y calidad de los productos farmacéuticos durante el almacenamiento.

### 3.3 Tipo de Investigación

De acuerdo con los criterios establecidos por Hernández *et al.*<sup>29</sup> la presente es una investigación holística, considerando que mezcla los métodos analítico, exploratorio y descriptivo por igual.

Según Ñaupás, *et al.*<sup>30</sup> se considera una investigación de tipo mixta porque va a integrar sistemáticamente los métodos de la investigación cuantitativa y cualitativa con la finalidad de obtener una mirada más completa del objeto de estudio. Bajo un sentido “No experimental”, ya que en la investigación no se manipularon las variables que se estudian. Hernández, R. *et al.*<sup>29</sup>

Se buscó comprender la relación entre el mapeo térmico y las buenas prácticas de almacenamiento, así como describir la forma correcta de aplicarlo para el mantenimiento de la calidad de los productos farmacéuticos. Para esta selección, también se tomó en consideración a autores como Gil<sup>31</sup>, quien señala que la investigación exploratoria tiene como objetivo proporcionar una visión general del tema de estudio, ayudando a formular preguntas e hipótesis más específicas para investigaciones futuras y para dar soporte a la investigación descriptiva, según Hernández S<sup>32</sup>, ésta se enfoca en describir las características de un fenómeno o la relación entre variables. Su propósito es identificar y presentar de manera sistemática las propiedades importantes del fenómeno estudiado.

### 3.4 Universo

Según Hernández *et al.*<sup>29</sup> el universo es “el conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones”. Por otro lado, la muestra es un “subgrupo de la población, es decir, un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características al que llamamos universo”.

En este sentido, el universo de estudio de la presente investigación comprenderá todas las instalaciones de almacenamiento de productos farmacéuticos habilitadas por el Ministerio de Salud Pública de la provincia de Santo Domingo.

### 3.5 Muestra

La selección de la muestra se realizó de manera estratégica, incluyendo instalaciones representativas de instalaciones farmacéuticas habilitadas por el Ministerio de Salud Pública de la provincia de Santo Domingo

En esta investigación el tipo de muestreo aplicado fue el probabilístico al azar, ya que toda la muestra cumple con las características mínimas necesarias para el estudio. Así mismo, se identifica como aleatorio estratificado por tratarse de un subconjunto que posee una selección de sujetos con características al azar.

La muestra estuvo constituida por 52 empleados del sector farmacéutico de manera aleatoria, tanto del sector privado, como público que laboran en instalaciones farmacéuticas habilitadas y cumplidoras de las normas establecidas por el Ministerio de Salud Pública.

### 3.6 Técnicas de Investigación

Dentro de las técnicas de investigación se encuentra la encuesta, la cual se aplicaron en modalidad online y la misma se encuentra definida por López *et al.*<sup>33</sup> como la “técnica de recogida de datos a través de la interrogación de los sujetos cuya finalidad es la de obtener de manera sistemática medidas sobre los conceptos que se derivan de una problemática de investigación previamente construida”.

La investigación también estuvo soportada por la revisión bibliográfica, debido a que llevó a cabo una revisión exhaustiva de la literatura científica relacionada con el almacenamiento de productos farmacéuticos, buenas prácticas y técnicas de mapeo térmico tanto a nivel nacional como internacional.

De igual manera, se realizaron revisiones bibliográficas en diferentes bases de datos del repositorio UNPHU, OMS, artículos científicos, periodísticos, documentales y videos alusivos al tema de estudio. Además, la recopilación de información se llevó a cabo a través de encuestas que se aplicaron a profesionales del sector farmacéutico que se explicaron con más detalles en los criterios de inclusión. También se captó información mediante un requerimiento al Ministerio de Salud Pública realizado a través del libre acceso a la información. Los resultados

se representaron por medio de gráficos y tablas, de forma que sea posible lograr las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

Aunado a estas técnicas, también se utilizó un análisis de contenido al organismo regulador, el Ministerio de Salud Pública, con miras a obtener la información vigente en cuanto a las regulaciones.

Estos aspectos metodológicos proporcionaron un marco sólido para abordar la propuesta de investigación, permitiendo obtener resultados significativos sobre la eficacia del mapeo térmico como herramienta de evaluación en el contexto de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos.

### **3.7 Criterios de inclusión y de exclusión**

#### **3.7.1 Inclusión**

Empleados activos del área pública o privada con licenciatura, en empresas farmacéuticas en sus diversas ramas las cuales aplican para las buenas prácticas de almacenamiento y mapeo térmico, empleados de instalaciones farmacéuticas habilitadas por el ente regulador y ubicadas en la provincia de Santo Domingo Este, Oeste, Norte y Distrito Nacional en el periodo septiembre-diciembre año 2023.

#### **3.7.2 Exclusión**

Se excluyen de la muestra a estudiantes, licenciados de áreas del saber distintas a la farmacéutica, empresas que sean distintas al sector farmacéutico, empresas del sector farmacéutico que no le apliquen las buenas prácticas de almacenamiento, así como también instalaciones farmacéuticas que no se encuentren habilitadas por el ente regulador y que no se encuentren ubicadas en Santo Domingo Este, Oeste, Norte y Distrito Nacional.

### **3.8 Procedimientos**

Se procedió a facilitar un cuestionario al Ministerio de Salud pública a través del Portal Único de Acceso a la información. Inmediatamente se procedió a enviar un segundo cuestionario con la intención de confirmar ciertas incertidumbres. Luego, se aplicó una encuesta online a la muestra seleccionada. Por último, se realizó un análisis completo de los resultados

**CUARTA PARTE**

**RESULTADOS, DISCUSIÓN, CONCLUSIONES,  
RECOMENDACIONES Y RECURSOS REFERENCIALES**

## Capítulo IV. Resultados

En esta sección, se presentarán los resultados de las encuestas en forma de tablas, gráficas y los cuestionarios completos. Estas representaciones visuales y los cuestionarios permitirán una comprensión detallada de las tendencias y patrones identificados, respaldando los hallazgos cualitativos y ofreciendo así una perspectiva más completa de los datos recopilados.

### 4.1 Resultados obtenidos por la encuesta a profesionales del sector farmacéutico

**Tabla 1: Área de ejercicio.**

Área de ejercicio

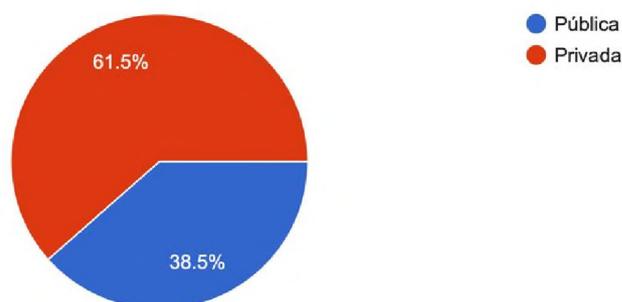
Publico	20
Privado	32
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 1 correspondiente a la tabla 1:**

Area de ejercicio:

52 respuestas



En los resultados de este gráfico se observa que la mayoría de los encuestados labora en el área privada y un 61.5% en el sector público.

**Tabla 2: Región.**

Región:

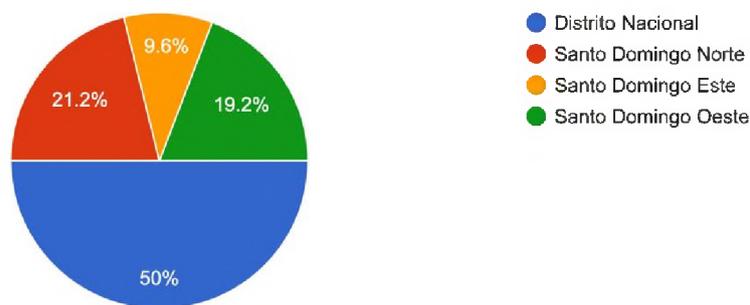
Distrito nacional	26
Santo domingo norte	11
Santo domingo este	5
Santo domingo oeste	10
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 2 correspondiente a la tabla 2:**

Región

52 respuestas



Los resultados de este gráfico muestra que la mitad de los encuestados laboran en el Distrito Nacional y el 50% distribuido entre Santo Domingo Norte, Santo Domingo Oeste, Santo Domingo Este.

**Tabla 3: Tiempo laborando en el área farmacéutica.**

Tiempo laborando en el área farmacéutica

(en años):

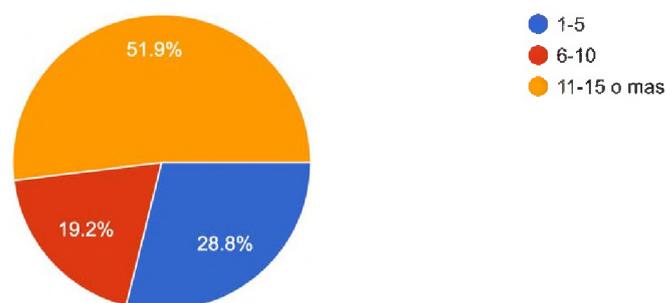
1-5	15
6-10	10
11-15 o más	27
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 3 correspondiente a la tabla 3:

Tiempo laborando en el área farmacéutica (en años):

52 respuestas



Este gráfico refleja que la muestra en su mayoría cuenta más de 10 años de experiencia, sumado a un 19.2% que cuenta con 6 o más años.

### Tabla 4: Tipo de empresa.

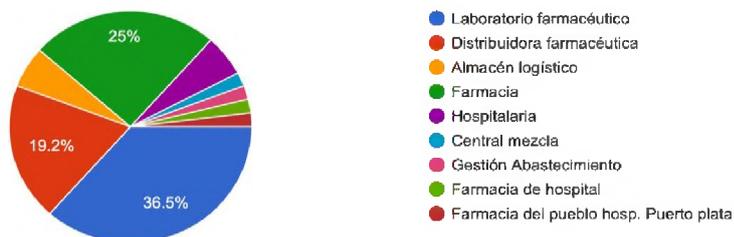
Tipo de empresa:

Laboratorio farmacéutico	19
Distribuidora farmacéutica	10
Almacén logístico	3
Farmacia (comunitaria o hospitalaria)	13
Sin respuestas	7
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

#### Gráfico 4 correspondiente a la tabla 4:

Tipo de empresa:  
52 respuestas



La gran mayoría de la muestra está compuesta por empleados de los siguientes tipos de empresas: Un 36.5% corresponde a laboratorios farmacéuticos, un 34.6%% de la muestra labora en Farmacias y un 19,2% en Distribuidora farmacéutica. El restante 9.7% se encuentra distribuido entre distintas categorías del sector farmacéutico.

#### Tabla 5: Habilitación por parte del Ministerio de Salud Pública.

¿La empresa en la cual estas laborando se encuentra habilitada por el ministerio de salud pública?

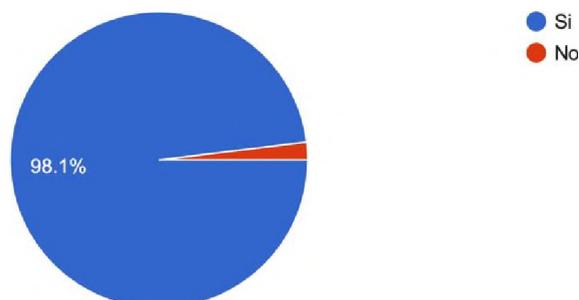
Si	51
No	1
<b>TOTAL:</b>	<b>52</b>

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 5 correspondiente a la tabla 5:

¿La empresa en la cual estas laborando se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud Publica?

52 respuestas



El 98.1% de la muestra indica que la instalación farmacéutica en la cual labora se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud Pública, mientras que 1.9% expresa que no.

### Tabla 6: Conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

¿Conoces las buenas prácticas de almacenamiento (bpa)?

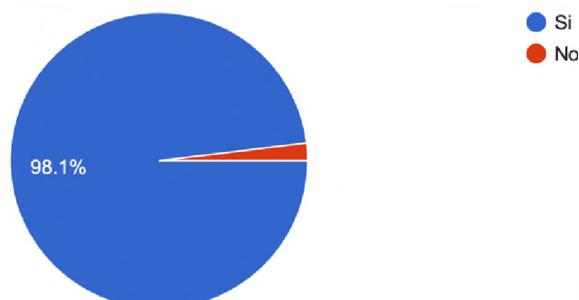
Si	51
No	1
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 6 correspondiente a la tabla 6:

¿Conoces las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)?

52 respuestas



El 98.1% de los encuestados indica conocer las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Tabla 7: Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de trabajo.**

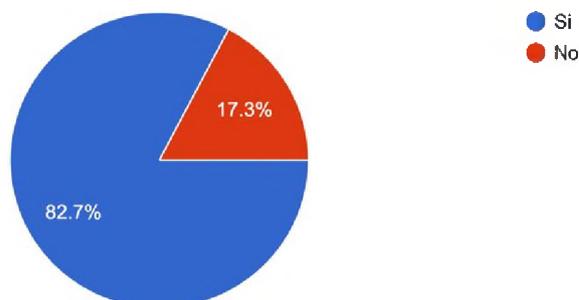
En tu instalación, ¿poseen buenas prácticas de almacenamiento (BPA)?

Si	43
No	9
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 7: correspondiente a la tabla 7:**

En tu instalación, ¿poseen Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)?  
52 respuestas



El 82.7% de los encuestados refiere que su área de trabajo aplican las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), el 17.3% restante indican que en la empresa para la cual laboran no poseen Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Tabla 8: Buenas Prácticas de Almacenamiento en República Dominicana.**

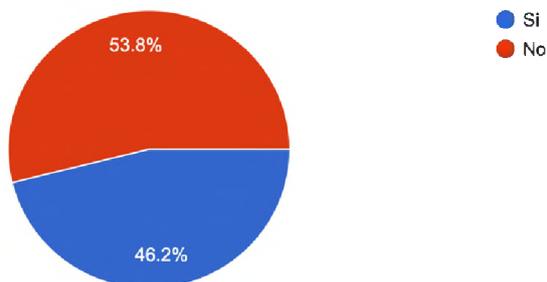
¿En república dominicana existe un manual propio sobre buenas prácticas de almacenamiento?

Si	24
No	28
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 8 correspondiente a la tabla 8:

¿En República Dominicana existe un manual propio sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento?  
52 respuestas



El 53.8% indica que no existe, sin embargo el 46.2%.

### Tabla 9: Conocimiento e importancia del mapeo térmico.

¿Conoces el mapeo térmico y su importancia en los almacenes de productos farmacéuticos?

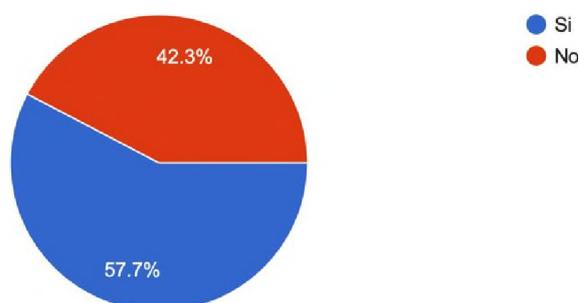
Si	30
No	22
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 9 correspondiente a la tabla 9:

¿Conoces el mapeo térmico y su importancia en los almacenes de productos farmacéuticos?

52 respuestas



En este resultado se puede observar que la mayoría de los encuestados, 57.7%, conoce el mapeo térmico y su importancia, el otro 42.3% indica no conocer el mapeo térmico y su importancia en los almacenes de los productos farmacéuticos.

**Tabla 10: El mapeo térmico en el decreto 246-06 que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos.**

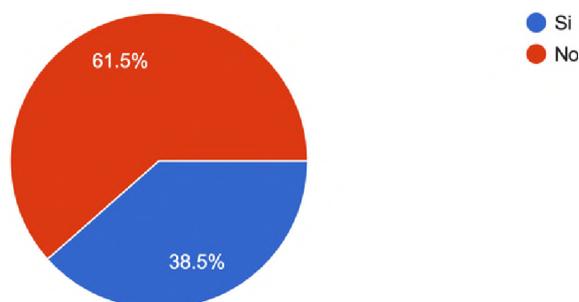
Según su conocimiento, en la Ley General de Salud 42-01, ¿El decreto 246-06 que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, se requiere el mapeo térmico como requisito regulatorio?

Si	20
No	32
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 10 correspondiente a la tabla 10:

Según su conocimiento, en la Ley General de Salud 42-01, ¿El decreto 246-06 que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, sumin...iere el mapeo térmico como requisito regulatorio?  
52 respuestas



Este gráfico muestra que la mayoría de la población encuestada (61.5%) refleja que no hay requisitos establecidos que regulen el mapeo térmico en el decreto 246-06 y el restante 38.5% indica que si se requiere el mapeo térmico en el mencionado decreto.

### Tabla 11: Regulación del mapeo térmico en República Dominicana.

¿Existe una norma o reglamento específico en la república dominicana que regule el mapeo térmico para la industria farmacéutica?

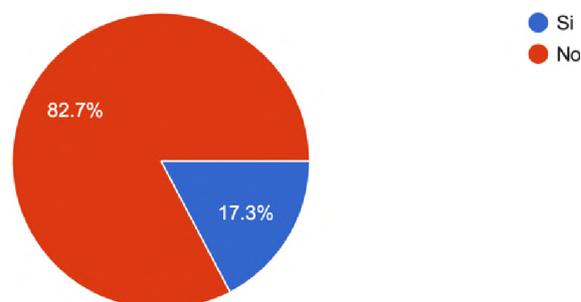
Si	9
No	43
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 11 correspondiente a la tabla 11:

¿Existe una norma o reglamento específico en la República Dominicana que regule el mapeo térmico para la industria farmacéutica?

52 respuestas



Este gráfico muestra que la mayoría de la población encuestada (82.7%) indica que no hay norma o reglamento específico que regulen el mapeo térmico en República Dominicana y el restante 17.3% señala que si hay una norma o reglamento que lo regule.

### Tabla 12: Nombre o número de documento que regula el mapeo térmico.

En caso de existir, ¿podrías decir el nombre o el número del documento?

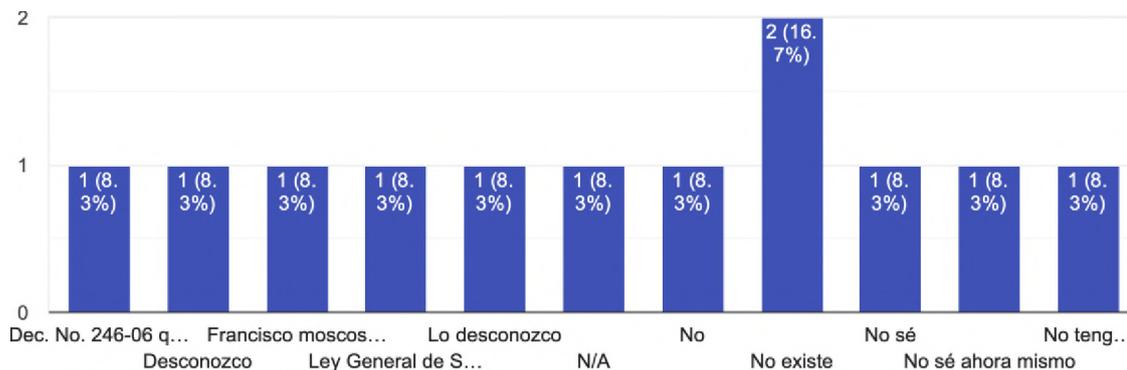
Sin respuesta	40
No se	10
Ley general de salud 42-01	1
Decreto 246-06	1
<b>TOTAL:</b>	<b>52</b>

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 12 correspondiente a la tabla 12:

En caso de existir, ¿podrías decir el nombre o el número del documento?

12 respuestas



Del 17.3% que en la pregunta anterior respondió que sí existe un reglamento o norma que regule el mapeo térmico, un 74.8% desconoce el nombre o número de reglamento, el resto se encuentra repartido de la siguiente manera: un 8.3% lo identifica en el decreto No.246-06; 8.3% lo identifica en la Ley General de Salud 42-01; y un 8.3% queda invalidado por el tipo de respuesta.

### Tabla 13: Conocimiento acerca de la existencia de lineamientos para la aplicación del mapeo térmico.

¿Tiene conocimiento sobre una guía nacional que establezca los lineamientos para las instalaciones farmacéuticas aplicar el mapeo térmico?

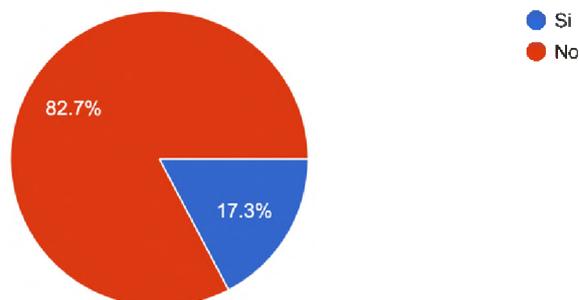
Si	9
No	43
<b>TOTAL:</b>	<b>52</b>

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 13 correspondiente a la tabla 13:

¿Tiene conocimiento sobre una guía nacional que establezca los lineamientos para las instalaciones farmacéuticas aplicar el mapeo térmico?

52 respuestas



En este gráfico se puede observar que un 82.7% indica que en República Dominicana no existen lineamientos para la aplicación del mapeo térmico y un 17.3% indica que si existen.

### Tabla 14: Manejo del mapeo térmico.

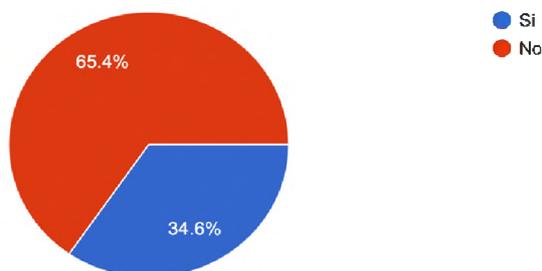
¿Tienes conocimientos sobre el funcionamiento y manejo del sistemas de mapeo térmico?

Si	18
No	34
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 14 correspondiente a la tabla 14:

¿Tienes conocimientos sobre el funcionamiento y manejo del sistemas de mapeo térmico?  
52 respuestas



En esta ilustración, el 65.4% manifiesta no conocer el funcionamiento y manejo de sistemas de mapeo térmico y un 34.6% dice conocer el funcionamiento del mismo.

### Tabla 15: Uso del mapeo térmico en las instalaciones farmacéuticas.

¿En tu área de labor, cuentas con un sistema de mapeo térmico?

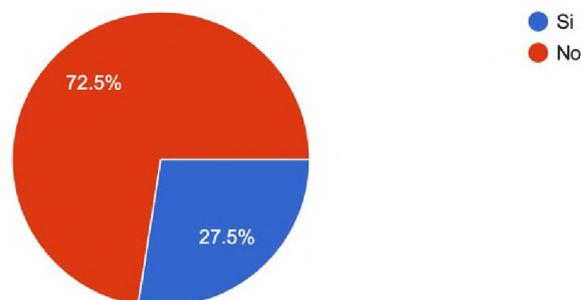
Si	14
No	37
<b>TOTAL:</b>	<b>52</b>

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 15 correspondiente a la tabla 15:

¿En tu área de labor, cuentas con un sistema de mapeo térmico?

51 respuestas



En este gráfico se refleja que un 72.5% de los encuestados no cuentan con un sistema de mapeo térmico en su área de labor y el otro 27.5% si cuentan con sistema de mapeo térmico.

### Tabla 16: Tiempo aplicando el mapeo térmico.

Si tu respuesta anterior fue "sí", ¿desde cuándo tienen el sistema de mapeo térmico instalado en tu empresa en años?

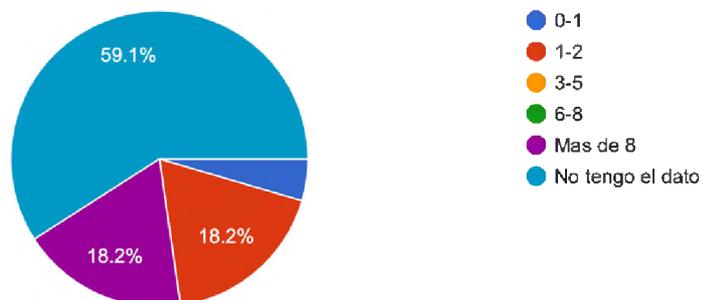
0-1	1
1-2	4
3-5	0
6-8	0
Más de 8	4
No tengo el dato	13
Sin respuesta	30
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 16 correspondiente a la tabla 16:

Si tu respuesta anterior fue "Sí", ¿desde cuándo tienen el sistema de mapeo térmico instalado en tu empresa en años?

22 respuestas



Este gráfico nos refleja que más de la mitad de la población encuestada (59.1%) no conoce desde cuándo está instalado el mapeo térmico en su área de labor. El 18.2% indica que la empresa tiene más de 8 años utilizándolo. Otro 18.2% lo tienen instalado desde hace 1-2 años. Además podemos ver que un 4.5% lo tienen instalado en su área de labor desde hace aproximadamente 1 año.

### Tabla 17: Lectura de la temperatura y humedad.

¿En la empresa donde laboras, realizan la lectura de temperatura y humedad de manera manual o digital?

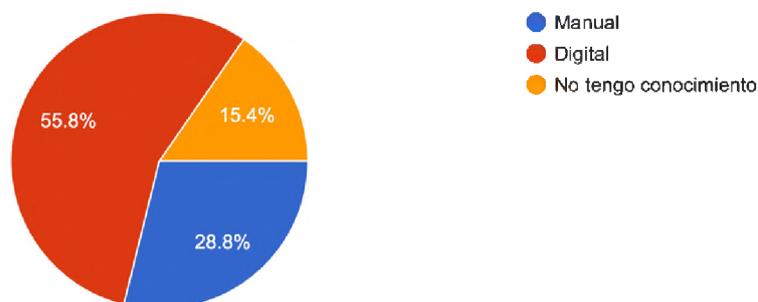
Manual	15
Digital	29
No tengo conocimiento	8
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 17 correspondiente a la tabla 17:

¿En la empresa donde laboras, realizan la lectura de temperatura y humedad de manera manual o digital?

52 respuestas



Este gráfico refleja que el 55.8% de la población encuestada realiza la lectura de la temperatura de manera digital. El 28.8% realizan la lectura de manera manual.

### Tabla 18: Frecuencia de la lectura de la temperatura y humedad.

¿Con qué frecuencia se registra la lectura de temperatura y humedad?

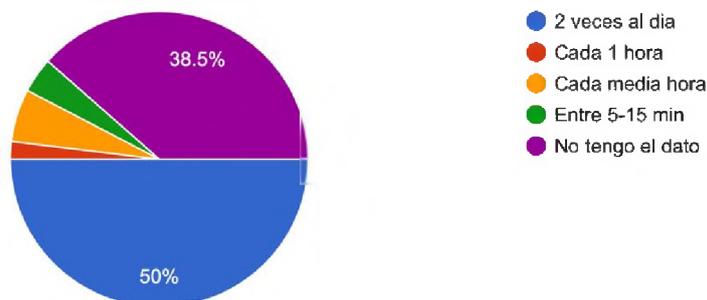
2 veces al día	26
Cada 1 hora	1
Cada media hora	3
Entre 5-15 min	2
No tengo el dato	20
Otro	0
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 18 correspondiente a la tabla 18:**

¿Con qué frecuencia se registra la lectura de temperatura y humedad?

52 respuestas



En este gráfico se puede ver como el 50% de la muestra evaluada registra la lectura de temperatura y humedad dos veces al día. Un 38.5% de los encuestados no tienen el dato sobre el registro de lectura. El 5.8% registran la lectura cada media hora, mientras que el subgrupo del 3.8% de los encuestados realiza la lectura de la temperatura y humedad en intervalos de 5-15 minutos y un último subgrupo de 1.9% realiza la lectura cada 1 hora.

**Tabla 19: Capacidad de recibir información sobre cambios térmicos de forma remota.**

¿En su lugar de trabajo, ¿existe la capacidad de recibir información sobre cambios térmicos de forma remota en dispositivos electrónicos como celulares, Tablet, ¿o similares?

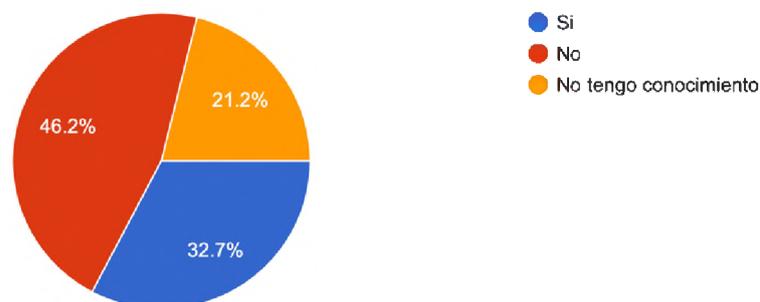
Si	17
No	24
No tengo conocimiento	11
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 19 correspondiente a la tabla 19:**

¿En su lugar de trabajo, existe la capacidad de recibir información sobre cambios térmicos de forma remota en dispositivos electrónicos como celulares, tablet, o similares?

52 respuestas



En esta ilustración queda reflejado como un 46.2% de la muestra no tienen en su área de labor, la capacidad de recibir información de cambios térmicos de forma remota. El 32.7% de la muestra si tiene la capacidad de recibir información de cambios térmicos de manera remota y el 21.2% no tiene conocimiento sobre el enunciado.

**Tabla 20: Medición de la temperatura cinética media (TCM).**

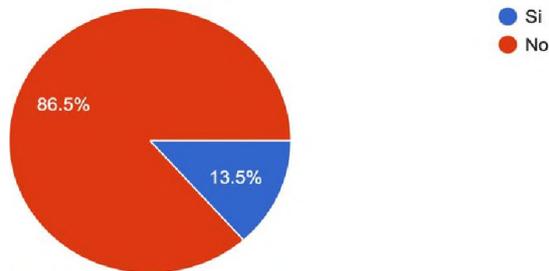
¿Sabes si realizan la medición de la temperatura cinética media (TCM)?

Si	7
No	45
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 20 correspondiente a la tabla 20:**

¿Sabes si realizan la medición de la temperatura cinética media (TCM)?  
52 respuestas



En esta gráfica se puede visualizar como el 86.5% de la muestra no realiza la medición de la temperatura cinética media (TCM). El 13.5% si realiza la medición de la temperatura cinética media (TCM).

**Tabla 21: Conocimiento acerca de la frecuencia de aplicación del mapeo térmico.**

¿Conoces con qué frecuencia realizas el mapeo térmico en tus instalaciones?

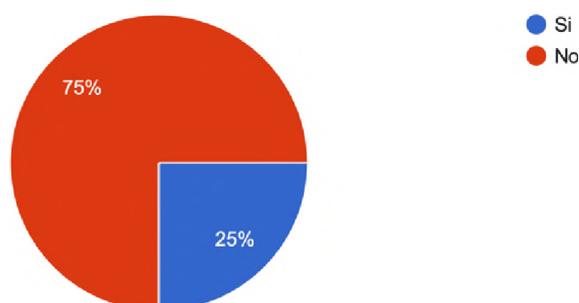
Si	13
No	39
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 21 correspondiente a la tabla 21:

¿Conoces con qué frecuencia realizas el mapeo térmico en tus instalaciones?

52 respuestas



En esta gráfica se observa que un 25% manifiestan que sí conocen la frecuencia en la que realizan el mapeo térmico en las instalaciones, mientras que un 75% desconoce la frecuencia con la que se realiza el proceso.

### Tabla 22: Frecuencia de aplicación del mapeo térmico.

¿Cada cuánto tiempo se realiza?

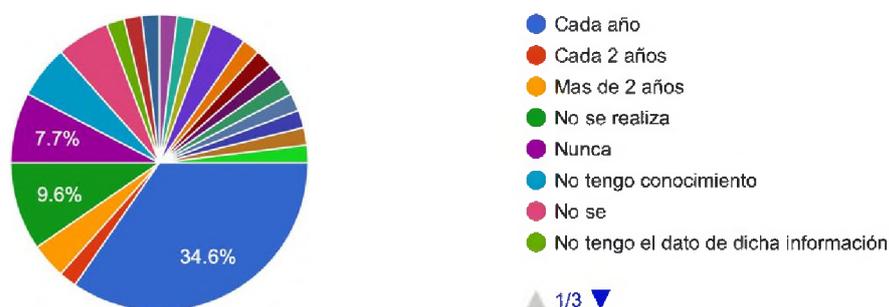
Cada año	18
Cada 2 años	1
Más de 2 años	2
Otra (no tengo conocimiento)	17
Otra (no se realiza)	14
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 22 correspondiente a la tabla 22:**

¿Cada cuanto tiempo se realiza?

52 respuestas



En este gráfico se evidencia que un 34.6% manifiesta que realizan la aplicación del mapeo térmico cada año, mientras que un 1.9% realiza el mismo proceso cada dos años, hubo otro grupo de un 3.8% el cual expresó que realiza la aplicación en un lapso de tiempo mayor a dos años. Por otro lado, un 26.8% no realiza la aplicación del mapeo térmico. Un 27.2% no tienen el dato de la información, en otro orden, un 1.9% realiza un control diario de la temperatura. Hay otro grupo de un 1.9% que expresó que, realiza el mapeo térmico diario, respuesta que queda invalidada, pues no es posible realizar el mapeo térmico diariamente. Por otro lado hubo un grupo de un 1.9% el cual manifestó que usa un termómetro personal y que toma la temperatura de los termolábiles por la mañana, debido a que en la institución gubernamental que labora, no se realiza, es el encuestado quien toma el control porque considera que es muy importante para mantener la calidad de las insulinas.

**Tabla 23: Frecuencia de aplicación del mapeo térmico durante el año.**

¿Con qué frecuencia realizas el mapeo térmico en tus instalaciones durante el año?

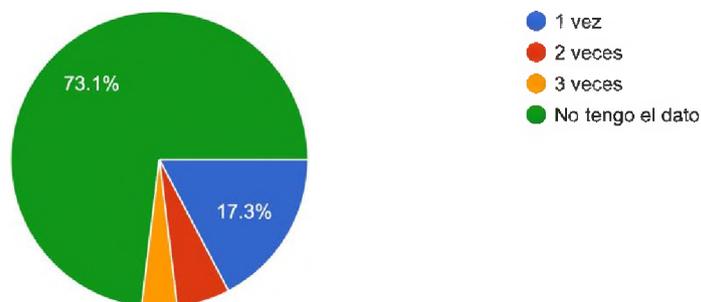
1 vez	9
2 veces	3
3 veces	2
No tengo el dato	38
<b>TOTAL:</b>	<b>52</b>

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 23 correspondiente a la tabla 23:**

¿Con qué frecuencia realizas el mapeo térmico en tus instalaciones durante el año?

52 respuestas



El presente gráfico explica cuál es la frecuencia de aplicación del mapeo térmico durante un año, los resultados arrojados fueron que, un 73.1% no tiene el dato de la información, mientras que un 17.3% lo realiza una vez al año. Otro grupo de un 5.8% manifestó que realizan el proceso dos veces por año y por último, un 3.8% lo realizan tres veces al año.

**Tabla 24: Implementación del mapeo térmico en la práctica farmacéutica.**

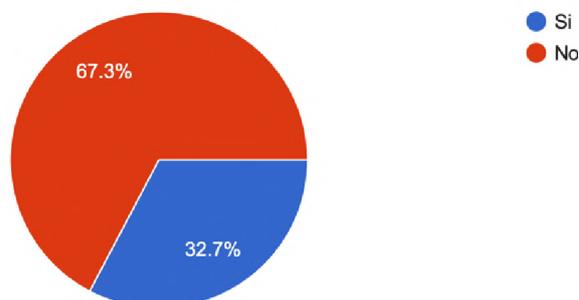
¿Ha utilizado o implementado alguna vez el mapeo térmico en su práctica farmacéutica?

Si	17
No	35
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 24 correspondiente a la tabla 24:**

¿Ha utilizado o implementado alguna vez el mapeo térmico en su práctica farmacéutica?  
52 respuestas



En el presente gráfico se refleja la realización del mapeo térmico durante el ejercicio farmacéutico del encuestado, reflejando que un 67.3% no ha aplicado un mapeo térmico durante su práctica farmacéutica, mientras que un 32.7% si ha ejecutado alguna vez el mapeo térmico durante su práctica farmacéutica.

**Tabla 25: Capacitación sobre el uso del mapeo térmico durante la formación.**

¿Ha recibido capacitación específica sobre el uso del mapeo térmico en su formación como farmacéutico?

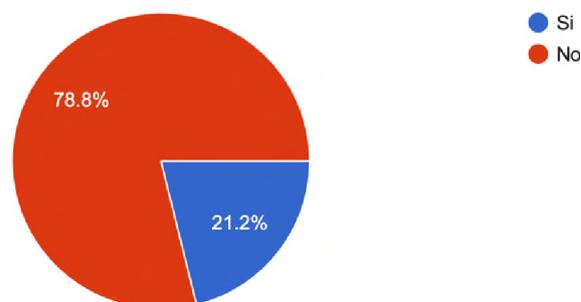
Si	11
No	41
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 25 correspondiente a la tabla 25:**

¿Ha recibido capacitación específica sobre el uso del mapeo térmico en su formación como farmacéutico?

52 respuestas



En esta ilustración queda evidenciado que un 78.8% de los encuestados no ha recibido capacitación específica sobre el uso del mapeo térmico durante su preparación como farmacéutico, mientras que un 21.2% en algún punto de su preparación recibió capacitación sobre el tema.

**Tabla 26: Capacitación sobre el uso del mapeo térmico en el lugar de trabajo.**

¿En su lugar de trabajo ha recibido capacitación específica sobre el uso y aplicación del mapeo térmico?

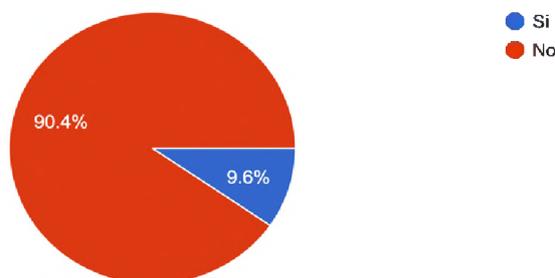
Si	5
No	47
TOTAL	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 26 correspondiente a la tabla 26:

¿En su lugar de trabajo ha recibido capacitación específica sobre el uso y aplicación del mapeo térmico?

52 respuestas



Este gráfico evidencia la información relacionada con la capacitación del personal sobre el uso del mapeo térmico en el lugar de trabajo. Los resultados expresan que un 90.4% no han recibido capacitación relacionadas al uso, así como también aplicación del mapeo térmico, mientras que un 9.6% si recibió preparación en relación al uso y aplicación del mapeo térmico.

### Tabla 27: Importancia del conocimiento y uso del mapeo térmico en la práctica farmacéutica.

¿Qué nivel de importancia le asignaría al conocimiento y uso del mapeo térmico en la práctica farmacéutica, siendo 1 "poco importante" y 5 "muy importante"?

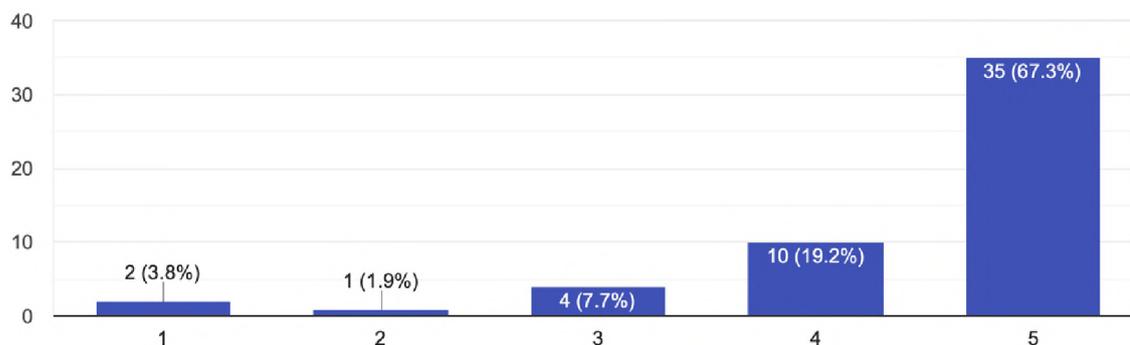
1 (poco importante)	2
2	1
3	4
4	10
5 (muy importante)	35
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 27 correspondiente a la tabla 27:**

¿Qué nivel de importancia le asignaría al conocimiento y uso del mapeo térmico en la práctica farmacéutica, siendo 1 "poco importante" y 5 "muy importante"?

52 respuestas



En esta ilustración se refleja que la mayoría (67.3%) considera como muy importante el conocimiento sobre el uso del mapeo térmico en la práctica farmacéutica, mientras que un 19.2% lo considera como menos importante. Así mismo, un 7.7% lo considera solamente como importante, a diferencia de un 1.9% que señala el conocimiento del tema como ligeramente importante. Por último, se encuentra el primer grupo (3.8%) que considera poco importante el conocimiento sobre el uso del mapeo térmico en la práctica farmacéutica.

**Tabla 28: Importancia del mapeo térmico como requisito por el organismo regulador en el sector farmacéutico de República Dominicana.**

Que tan de acuerdo se encuentra con la siguiente afirmación: “es fundamental que el Ministerio de Salud Pública exija el cumplimiento de la aplicación del mapeo térmico en el sector farmacéutico de la República Dominicana”

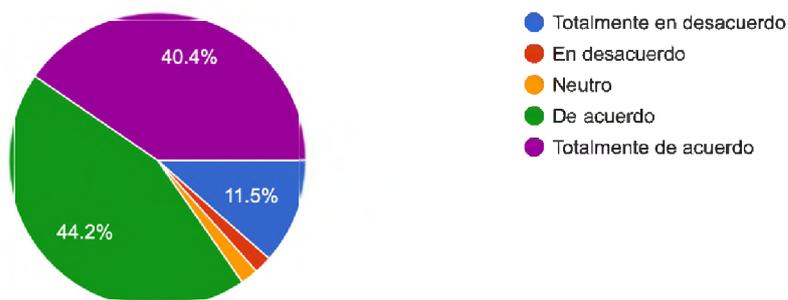
Totalmente en desacuerdo	6
En desacuerdo	1
Neutro	1
De acuerdo	23
Totalmente de acuerdo	21
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 28 correspondiente a la tabla 28:

Que tan de acuerdo se encuentra con la siguiente afirmación: "es fundamental que el Ministerio de Salud Publica exija el cumplimiento de la aplicació... sector farmacéutico de la República Dominicana"

52 respuestas



Se puede observar que un 44.2% está de acuerdo con que el organismo regulador exija la aplicación del mapeo térmico como requisito de las buenas prácticas de almacenamiento, de la misma manera un 40.4% están totalmente de acuerdo con el enunciado. Por otra parte, un 11.5% se encuentran totalmente en desacuerdo con el mapeo térmico como un requisito de parte del ente regulador. Además, los dos grupos restante ambos de 1.9%, uno de los grupos se encuentra en desacuerdo con el enunciado, mientras que el otro grupo restante se encuentra en una posición neutra con el enunciado.

### Tabla 29: Importancia de que el organismo regulador establezca los lineamientos para la aplicación del mapeo térmico en el sector farmacéutico de República Dominicana.

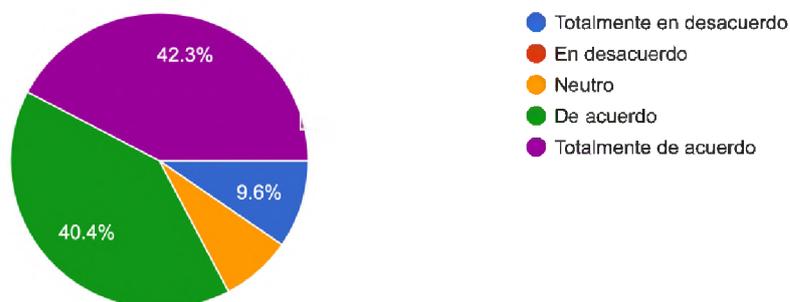
Que tan de acuerdo te encuentras con la siguiente afirmación: "Es fundamental que el Ministerio de Salud Pública cree una guía con los criterios para la implementación del mapeo térmico para el sector farmacéutico de la República Dominicana"

Totalmente en desacuerdo	5
En desacuerdo	0
Neutro	4
De acuerdo	21
Totalmente de acuerdo	22
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

### Gráfico 29 correspondiente a la tabla 29:

Que tan de acuerdo te encuentras con la siguiente afirmación: "Es fundamental que el Ministerio de Salud Publica cree una guía con los criterios para ...l sector farmacéutico de la Republica Dominicana"  
52 respuestas



En esta gráfica un 42.3% de la muestra está de acuerdo con que el ente regulador establezca los lineamientos para la aplicación del mapeo térmico en el sector farmacéutico de República Dominicana. El 40.4% se encuentra de acuerdo con este enunciado, mientras que los dos grupos restantes ambos de 9.6% se dividen de la siguiente manera: un primer grupo neutro y otro totalmente en desacuerdo con el enunciado.

### Tabla 30: Importancia de que el organismo regulador establezca un manual sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

¿Considera usted importante que el organismo regulador establezca un manual nacional sobre las buenas prácticas de almacenamiento (bpa)?

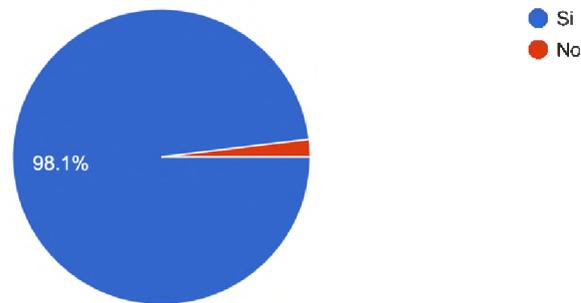
Si	51
No	1
TOTAL:	52

Fuente: Emilio de Jesús Pérez Farray, trabajo de grado, UNPHU, Farmacia, 2024.

**Gráfico 30 correspondiente a la tabla 30**

¿Considera usted importante que el organismo regulador establezca un manual nacional sobre las Buenas Practicas De Almacenamiento (BPA)?

52 respuestas



En esta ilustración se puede evidenciar como prácticamente (98.1) de la muestra se encuentra a favor de que el organismo regulador establezca un manual nacional sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), mientras que solamente un 1.9% no está a favor del enunciado.

## 4.2 Resultados obtenidos por el Portal Único de Solicitud de acceso a la Información Pública

### 4.2.1 Primer cuestionario

#### **Cuestionario sobre Mapeo Térmico para el Ministerio de Salud Pública**

Como ente regulador, ¿posee una norma relacionada al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en los laboratorios farmacéuticos bajo su jurisdicción?

a) Sí

b) No

Cómo ente regulador, ¿dentro de las BPA, exige el cumplimiento del mapeo térmico en los laboratorios farmacéuticos?

a) Sí

b) No

En el contexto de la República Dominicana, ¿existe una norma o reglamento específico que regule el mapeo térmico?

a) Sí

b) No

En caso de contar con una norma o reglamento, ¿puede proporcionar el nombre o número de referencia de dicho documento? Ley general de salud 42-01, reglamento 246-06, normas particulares de habilitación de establecimientos farmacéuticos

En caso de no contar con reglamento sobre mapeo térmico, ¿bajo qué criterios evalúan las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en lo relacionado a la temperatura en los almacenes de los laboratorios farmacéuticos? N/A

¿La entidad reguladora posee un instrumento de aplicación y medición para el mapeo térmico que se requiere en los laboratorios farmacéuticos?

a) Sí

b) No

¿La aplicación del mapeo térmico en los laboratorios farmacéuticos bajo su regulación es de carácter obligatorio o voluntario?

a) Obligatorio

b) Voluntario

## 4.2.2 Respuesta adjunta



Hola

Estimado/a ciudadano

Emilio de Jesús Pérez Farray

Por este medio le informamos que se ha generado una **respuesta para su solicitud de información**, la cual **se encuentra disponible en la Portal Único de Solicitud de Acceso a la Información (SAIP) y también disponible para la descarga en este correo Electrónico**. A continuación el detalle:

Institución: **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**

Número: **SAIP-SIP-000-88574**

Fecha Solicitud: **2023-11-13 22:23:29**

Fecha Respuesta: **01:37:56pm**

Solicitante: **Emilio de Jesús Pérez Farray**

Teléfono

Correo Electrónico:

---

### Respuesta a su solicitud de información:

Buenos días estimados/as En atención a su requerimiento de información, remitimos respuesta por parte de Vigilancia Sanitaria. Adjunto su cuestionario + listado de laboratorios (trámites dinámicos que se mueven día x día con temporadas de apertura y cierre según programación de la industria), es importante resaltar que las BPA-D, no aplican a laboratorios fabricantes, si las buenas prácticas de manufactura. Atentamente,

---

### 4.2.3 Segundo cuestionario

Respuesta a la solicitud SAIP-SIP-000-88574

Con fecha: 2023-11-13 22:23:29

1. **En vista a su respuesta a la primera pregunta, ¿en qué artículo específico de la ley 42-01 y reglamento 246-06 se encuentran definidas las buenas prácticas de almacenamiento como requisito?** Debe de dirigirse al Capítulo III del 246-06, y las normas particulares de habilitación de establecimientos farmacéuticos.
2. **En vista de su respuesta a la primera y segunda pregunta, ¿en cuál punto específico de la norma/ley o reglamento se encuentran los lineamientos a seguir sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y también los requerimientos sobre el mapeo térmico?** las BPA, son normas generales de aplicación, revise el 246-06 + las normas particulares de habilitación de establecimientos farmacéuticos + las normas internacionales (ops/oms) sobre las buenas prácticas de almacenamiento.
3. **En vista a su respuesta a la primera pregunta en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), ¿cuál es el sistema/criterios de evaluación de cumplimiento para la aprobación de la habilitación?** Estos criterios están contenidos en una serie de procedimientos, registros y protocolos documentales, evaluados al momento de la inspección ( ver herramienta del informe 32/37).
4. **En vista a la respuesta a la pregunta número 6, ¿cuál es, específicamente, el instrumento de aplicación y medición para el mapeo térmico?** La herramienta es el formulario técnico de inspección.
5. **En vista la respuesta a la pregunta número 9 sobre las directrices del mapeo térmico, anexar el documento que sirve de guía a las empresas del sector farmacéutico para poder llevar a cabo el mapeo térmico.** Estas guías y protocolos y/o procedimientos deben de ser desarrolladas por las empresas

6. **En vista de la respuesta a la pregunta número 9 sobre las directrices del mapeo térmico, ¿cuál es el sistema/criterios de evaluación de cumplimiento del mapeo térmico para su aprobación en el proceso de habilitación?** Le anexamos varios documentos para su revisión.
  
7. **En vista a su respuesta vía correo electrónico, cito: “es importante resaltar que las BPA-D, no aplican a laboratorios fabricantes, si las buenas prácticas de manufactura”, al no ser las BPA-D un requisito, ¿Basado en que punto específico de las buenas prácticas de manufactura (BPM) el ente regulador valida el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos?** Los criterios de almacenamiento se miden por las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

## Capítulo V. Discusión

### 5.1 Discusión de los resultados obtenidos por la encuesta a profesionales del sector farmacéutico

Los resultados obtenidos de la encuesta revelan importantes tendencias que arrojan luz sobre la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y el conocimiento del mapeo térmico en el sector farmacéutico. En primer lugar, se destaca (ver gráfico 3) que la muestra evaluada cuenta con una amplia experiencia laboral en el sector farmacéutico, lo que sugiere que la mayoría de los encuestados poseen el conocimiento necesario para validar el instrumento aplicado. Asimismo, la totalidad de los encuestados están vinculados al sector farmacéutico en su ejercicio profesional, lo que respalda la relevancia de las respuestas obtenidas en relación a las buenas prácticas de almacenamiento y el mapeo térmico.

En cuanto al conocimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo los resultados obtenidos (ver gráfico 6), muestran que la gran mayoría de los encuestados indica tener conocimiento sobre estas prácticas, lo que favorece la validez de las respuestas proporcionadas. Sin embargo, se observa que un porcentaje significativo de los encuestados aplican las buenas prácticas de almacenamiento y nos hace inferir que hacen usos de manuales de Buenas Prácticas de Almacenamiento por iniciativa propia (ver gráfico 7), lo que plantea la necesidad de un manual propio para la aplicación de estas prácticas de manera estandarizada en el sector farmacéutico de República Dominicana.

Por otro lado, los resultados revelan una discrepancia en cuanto al conocimiento y aplicación del mapeo térmico. A pesar de la importancia de esta herramienta en el sector farmacéutico, una parte considerable de la muestra evaluada indica no conocer el mapeo térmico (ver gráfico 9), lo que sugiere una posible falta de aplicación en sus áreas de trabajo y nos hace reflexionar sobre el conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de ese grupo de la muestra evaluada (ver gráfico 6) ya que el mapeo térmico es un requisito claro en los manuales de buenas prácticas de almacenamiento. En cuanto a los resultados obtenidos sobre la existencia de un manual propio sobre buenas prácticas de almacenamiento en República Dominicana (grafico 8) al comparar la respuesta de poco menos de la mitad de los encuestados señalando la no existencia de un manual de buenas prácticas de almacenamiento con la respuesta del ente regulador afirmando que sí refleja desacuerdo entre ambas respuestas. De la misma se observa una discrepancia de información entre las respuestas de los encuestados que indican no conocer una normativa relacionada al mapeo térmico (grafico 11) y la información proporcionada por el órgano regulador afirmando la existencia de la normativa del mapeo térmico, lo que plantea la necesidad de una normativa que regule el mismo y una mayor claridad del ente regulador.

También, los resultados obtenidos de la encuesta muestran que existe una discrepancia en la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de trabajo (ver gráfico 7), ya que a pesar de que un alto porcentaje de encuestados afirma aplicar estas prácticas, un porcentaje similar no cuenta con un sistema de mapeo térmico (ver gráfico 15), el cual es un requisito para garantizar las condiciones de almacenamiento en las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Además, se observa que una parte significativa de los encuestados realiza la lectura de la temperatura y humedad de manera manual (ver gráfico 17), lo cual podría llevar a confusiones en la interpretación de los datos para el posterior análisis. Asimismo, el porcentaje de encuestados que realiza la lectura de la temperatura y humedad en intervalos recomendados por la OMS (entre 5 y 15 min) es bajo (ver gráfico 18), lo que indica que no se está siguiendo adecuadamente las recomendaciones establecidas.

Por otro lado, la capacidad de recibir información de cambios térmicos de forma remota en el área de trabajo es limitada (ver gráfico 19), lo cual es una herramienta muy útil y recomendada para darle un mejor seguimiento a las condiciones térmicas del almacén.

En cuanto al uso del mapeo térmico, se evidencia que una gran mayoría de los encuestados no realiza la medición de la temperatura cinética media (TCM) (ver gráfico 20), lo que cuestiona la confiabilidad del mapeo térmico aplicado ya que el fundamento del mapeo térmico es obtener la temperatura cinética media (TCM).

Asimismo, el mapeo térmico anual de acuerdo a las recomendaciones de la OMS no se está cumpliendo en gran parte de la muestra (ver gráfico 22), lo que pone en duda la seguridad de los medicamentos almacenados en estas instalaciones. Además, se observó que una persona que trabaja en una institución gubernamental la cual sule medicamentos al estado indica que opta por utilizar un termómetro personal y tomar la temperatura de los termolábiles por la mañana, debido ya que en la institución no se aplica, y los encuestados consideran que es crucial para mantener la calidad de las insulinas. Esto genera una reflexión sobre la importancia de que se adhiera a las recomendaciones de los expertos de la OMS y que como institución del estado, deben reflejar el ejemplo y garantizar la seguridad de los medicamentos suministrados para la población.

Por otra parte en cuanto a la frecuencia de aplicación del mapeo térmico, casi la totalidad de los encuestados no se ajusta a las recomendaciones de la OMS (2 veces al año) (ver gráfico 23), lo que plantea interrogantes sobre la fiabilidad del mapeo térmico en las instalaciones de la muestra. Además, es preocupante que la gran mayoría de la muestra no haya recibido capacitación específica sobre el mapeo térmico (ver gráfico 26), a pesar de que un porcentaje significativo considera que es de vital importancia tener conocimientos sobre este tema (ver gráfico 27).

Es alentador observar que un alto porcentaje de la muestra está de acuerdo con que el ente regulador exija la aplicación del mapeo térmico como requisito de las buenas prácticas de

almacenamiento (ver gráfico 28), lo que indica una conciencia sobre la importancia de seguir estándares y regulaciones para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos.

En cuanto a la propuesta de que el ente regulador establezca los lineamientos para la aplicación del mapeo térmico en el sector farmacéutico de República Dominicana, se observa una tendencia favorable por parte de la muestra (ver gráfico 29), lo que sugiere que existe un interés en estandarizar estos procesos para mejorar las condiciones de almacenamiento de medicamentos en el país.

Finalmente, el hecho de que casi la totalidad de la muestra esté a favor de que el organismo regulador establezca un manual nacional sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento refleja un claro apoyo a la implementación de estándares y directrices específicas en el ámbito farmacéutico, lo que sin duda contribuirá a mejorar la calidad y seguridad de los medicamentos en el país (ver gráfico 30).

## **5.2 Discusión de los resultados obtenidos por el Portal Único de Solicitud de acceso a la Información Pública**

Los resultados del primer cuestionado aplicado al ente regulador revelan una discrepancia significativa en cuanto a los requisitos regulatorios. Aunque inicialmente se indicó en el cuestionario que las instalaciones farmacéuticas debían cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, posteriormente se aclaró en la respuesta adjunta al correo que no se consideran como requisito obligatorio, a diferencia de las buenas prácticas de manufactura. Esta contradicción plantea interrogantes sobre la consistencia y la claridad de los lineamientos regulatorios actuales. La falta de uniformidad en los requisitos regulatorios podría tener implicaciones directas en la calidad y la integridad de los productos farmacéuticos, así como en la seguridad de los pacientes. Por lo tanto, es fundamental abordar esta disparidad regulatoria para garantizar que las instalaciones farmacéuticas operen de acuerdo con estándares claros y coherentes. Esta discrepancia subraya la importancia de una revisión exhaustiva de los requisitos regulatorios, con el fin de establecer directrices claras que aborden tanto las buenas prácticas de almacenamiento como las de manufactura, asegurando la integridad y la calidad de los productos farmacéuticos en todas las etapas de su producción y almacenamiento.

Los resultados de la encuesta muestran una marcada discrepancia entre las afirmaciones del ente regulador en el primer cuestionario sobre la exigencia del cumplimiento del mapeo térmico como parte de las buenas prácticas de almacenamiento y la percepción de los

encuestados. Sin embargo, a raíz de esas afirmaciones se procedió a enviar un segundo cuestionario en el cual se solicitó los artículos específicos de la ley donde están definidas las buenas prácticas de almacenamiento y el mapeo térmico, así como también se solicitó el anexo de los documentos y según la respuesta obtenida y los documentos recibidos, no fue posible encontrar ninguna regulación sobre el mapeo térmico como tampoco un manual sobre buenas prácticas de almacenamiento.

A pesar de la supuesta inclusión del mapeo térmico en el manual de buenas prácticas de almacenamiento, el 53,8% de los encuestados desconoce las buenas prácticas de almacenamiento en República Dominicana, y el 82,7% afirma que no existe una norma o reglamento que regule el mapeo térmico en el país. Sumado a esto, en relación a la respuesta recibida por el ente el cual afirma en el primer cuestionario que es obligatorio el carácter de aplicación del mapeo térmico, también existe una discrepancia ya que no se encuentra en ninguna ley establecido. Estos resultados reflejan una clara falta de concordancia entre lo establecido por el ente regulador y el conocimiento práctico en el terreno. Esta discrepancia subraya la necesidad urgente de aclarar y fortalecer la implementación de los lineamientos regulatorios para las buenas prácticas de almacenamiento, incluyendo el mapeo térmico, a fin de garantizar la integridad de los productos farmacéuticos. Se sugiere que la falta de documentación regulatoria sobre buenas prácticas de almacenamiento dificulta el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos y podría generar incertidumbre en torno al tema en la industria.

Además, otro de los hallazgos es que según la respuesta recibida en el primer cuestionario enviado, se identificó el formulario técnico de inspección como el instrumento de medición y aplicación para el mapeo térmico. Sin embargo, al revisar el contenido de dicho formulario, se observó que no incluía información relacionada con el mapeo térmico. Este desacuerdo entre la respuesta proporcionada y la realidad observada indica una falta de alineación entre la información presentada por la entidad reguladora y la aplicación práctica de los requisitos de mapeo térmico.

Por otra parte, basado en la respuesta obtenida del ente regulador en el primer cuestionario, el cual indica que aproximadamente la totalidad de los laboratorios y distribuidoras cumplen con los criterios de mapeo térmico, a pesar de que no se ha establecido un manual de buenas prácticas de almacenamiento ni requisitos específicos para el mapeo

térmico. Sin embargo, solo el 27.5% de los encuestados indican contar con sistemas de mapeo térmico en su área de trabajo, a pesar de formar parte de la totalidad mencionada por el ente regulador.

Estos hallazgos sugieren una posible inconformidad entre la afirmación del ente regulador sobre el cumplimiento generalizado de los criterios de mapeo térmico y la realidad experimentada por los encuestados. Esto plantea interrogantes sobre la efectividad de la supervisión y el cumplimiento de las regulaciones en el ámbito del almacenamiento de productos farmacéuticos.

La baja participación de los profesionales evidenciada en el total de los encuestados y la respuesta del ente regulador indicando un total de 160 laboratorios y 1600 distribuidores que cumplen con los criterios del mapeo térmico, sugiere una posible falta de involucramiento o conocimiento en el sector farmacéutico sobre la importancia del mapeo térmico y las buenas prácticas de almacenamiento. Esta situación resalta la necesidad de promover una mayor conciencia y participación activa en el cumplimiento de las normativas para garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos en la República Dominicana.

## Conclusiones

Al término de la presente investigación, la cual tuvo como objetivo general: evaluar el uso del mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, República Dominicana, periodo septiembre-diciembre 2023”. Según los resultados obtenidos de las encuestas impartidas los cuales dan respuesta a los objetivos específicos, se concluye:

Con relación al objetivo número uno, referido a investigar las regulaciones existentes relacionadas con el mapeo térmico para el almacenamiento de productos farmacéuticos en la población objeto de estudio, los resultados arrojaron que no se encontró ninguna regulación relacionada al mapeo térmico, concluyendo que en República Dominicana no existen requisitos, normas o reglamentos sobre mapeo térmico, destacando que es un requisito fundamental para poder llevar a cabo las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo concerniente a la condiciones de almacenamiento.

Por su parte el objetivo número dos, concerniente a realizar una revisión de las regulaciones internacionales para identificar cuáles países de la región incluyen el mapeo térmico como requisito para las buenas prácticas de almacenamiento (BPA). Esta investigación encontró que dentro de los países de habla hispana, tanto Argentina, Perú, Chile, Cuba y Ecuador, requieren el mapeo térmico como requisito para las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos.

Con relación al tercer objetivo establecido para comparar las normativas vigentes para la habilitación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) con la aplicación del mapeo térmico en productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana; tras las investigaciones bibliográficas, entrevistas a farmacéuticos y un cuestionario al ente regulador (Ministerio de Salud Pública) a través del acceso a la información se encontró que, afirman poseer y requerir en el cuestionario facilitado las Buenas Prácticas de Almacenamiento, indicando lo siguiente “Debe de dirigirse al Capítulo III del 246-06, y las normas particulares de habilitación de establecimientos farmacéuticos” sin embargo en otro de los correo que responden destacan que “es importante resaltar que las BPA-D, no aplican a laboratorios fabricantes, si las buenas prácticas de manufactura”, así mismo el ente regulador nos facilitó una guía de verificación de las buenas prácticas de almacenamiento, así

como también los requisitos para la solicitud de la certificación, además afirman en la misma respuesta que “las BPA, son normas generales de aplicación”, por lo que luego de visitar el decreto 246-06 el capítulo III, las Normas Particulares de Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos, la guía de verificación de las buenas prácticas de almacenamiento, los requisitos facilitados, y las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la OMS, podemos tocar varios puntos:

-El capítulo 3 del libro tercero del decreto 246-06 corresponde a “Establecimiento Farmacéutico Droguería O Distribuidora” está limitado a unos requisitos muy mínimos generales sobre los establecimientos farmacéuticos y nulo sobre mapeo térmico.

-Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la OMS establece en el informe 54, anexo 7 publicada en el año 2020 sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en los principios generales en el punto 4.2: “Los principios del BPA y BPD deberían incluirse en la legislación y directrices nacionales para el almacenamiento y distribución de productos médicos en un país o región, según corresponda, como medio para establecer normas mínimas” , sin embargo las buenas prácticas de almacenamiento de la OMS exige el mapeo térmico, en vista de la información recibida por el ministerio y de agotar fuentes bibliográficas, así como encuestas a profesionales del sector farmacéutico, se concluye que no se encuentra normado las buenas prácticas de almacenamiento ni tampoco se encuentran establecido los requisitos del mapeo térmico por lo que no se está cumpliendo con lo establecido en el punto citado anteriormente.

-Las Normas Particulares de Habilitación para Establecimientos Farmacéuticos requieren ser revisadas y actualizadas en todos sus puntos y ampliadas entorno a los requisitos de las condiciones de almacenamiento para poder dar cumplimiento en su totalidad como país a los requisitos mínimos de las buenas prácticas de almacenamiento establecidos por la OMS.

-Cumplir con las buenas prácticas de manufactura no es suficiente, el correcto almacenamiento es igual de importante que la correcta fabricación, por esta razón, es fundamental aplicar las buenas prácticas de almacenamiento en todos sus puntos incluyendo el mapeo térmico para garantizar las condiciones de almacenamiento de los productos almacenados y así asegurar la calidad y seguridad de los mismos.

-Luego de haber revisado la guía y los requisitos facilitados por el organismo regulador no se encuentra evidencia que permitan indicar que se cuenta con requisitos o lineamientos relacionados al mapeo térmico.

Por ende, se concluye de acuerdo al tercer objetivo que se carece del mapeo térmico en los requisitos nacionales para la habilitación de las buenas prácticas de almacenamiento y de la misma manera no están establecidos los lineamientos para la aplicación del mapeo térmico. De esta manera se evidencia que los requisitos de habilitación de buenas prácticas de almacenamiento en República Dominicana no garantizan en su totalidad las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la OMS ente de referencia y que el mapeo térmico no está establecido como requisito, siendo parte fundamental de las buenas prácticas de almacenamiento para garantizar las condiciones de almacenamiento.

Luego de haber analizado; la resolución 0000021, publicada en el año 2016 y en la cual se adopta el informe 32 que requiere un correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos y por ende cumplir con todos los requisitos mínimos de las BPA; asimismo el informe 37 en su anexo 4 sobre Buenas Prácticas de Manufactura; así como también en el anexo 9 sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento del mismo informe el cual exige el mapeo térmico; y las normas de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de República Dominicana, publicada por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia social, en el año 2000; el mapeo térmico es fundamental para asegurar la temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento en todos sus puntos y distintas condiciones, por lo que se concluye que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos no se está cumpliendo con las condiciones de almacenamiento exigidas en las normas mencionadas.

Además, partiendo de la información recibida por parte del Ministerio de Salud Pública y de agotar fuentes bibliográficas, se concluye que no se encontró una guía nacional para la aplicación del Mapeo Térmico ya que se debe de adoptar una de referencia o se debe de establecer una guía que brinde los lineamientos a las instalaciones en República Dominicana.

Por otra parte, en relación al objetivo número cuatro, cuyo fin es evaluar la aplicación del mapeo térmico en relación con los requisitos de la normativa para las buenas prácticas de almacenamiento; y en vista de que de manera local no se requiere la aplicación del mapeo térmico en los requisitos vigentes en relación al almacenamiento de los productos farmacéuticos y al mismo tiempo no se encuentran establecidos los lineamientos para aplicar un mapeo térmico, así como tampoco un manual completo y actualizado sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, se concluye que no fue posible evaluar la aplicación del mapeo térmico en relación con los requisitos de la normativa sobre buenas prácticas de almacenamiento pero

en comparación con la guía de la OMS sobre mapeo térmico, el mapeo térmico de casi la totalidad de los encuestados no cumple con los requisitos establecidos en dicha guía.

Debido a lo mencionado anteriormente, se concluye que las instalaciones farmacéuticas que quieren llevar a cabo las buenas prácticas de almacenamiento en todos sus puntos, así como también el mapeo térmico, deben de recurrir al manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento por iniciativa propia y lineamientos sobre mapeo térmico de otros países, ya que de manera local no se encuentra establecido un manual que abarque todos los puntos sobre buenas prácticas de almacenamiento así como tampoco los lineamientos a seguir para realizar un mapeo de temperatura.

De cara a los resultados obtenidos, en el objetivo número cinco, relacionado a valorar el impacto del mapeo térmico en la implementación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos y de acuerdo al análisis sistemático de bibliografía, se puede indicar la relevancia del uso del mapeo térmico para llevar a cabo de manera correcta las buenas prácticas de almacenamiento. En vista de que en República Dominicana carecemos de una norma para este tipo de procedimientos, y queda evidenciado en los resultados del instrumento aplicado en esta investigación, que el 27.5% de la muestra seleccionada hace uso del mapeo térmico, se demuestra de esta manera la baja aplicación del mapeo térmico por parte de las empresas farmacéuticas al implementar las buenas prácticas de almacenamiento.

Con relación a las hipótesis planteadas, se cumple de manera parcial la primera hipótesis que establece “Los laboratorios farmacéuticos ubicados en el Distrito Nacional implementan el mapeo térmico como parte de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos”, al igual que la quinta hipótesis “Las instalaciones farmacéuticas aplican el mapeo térmico en los almacenes”, como también la séptima hipótesis que establece “Las instalaciones farmacéuticas que aplican mapeo térmico cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA)”. De manera total se cumple la cuarta hipótesis que establece “Las instalaciones farmacéuticas que aplican el mapeo térmico se rigen de las directrices de otro país”. No se cumplen las siguientes hipótesis: dos, tres y seis.

## Recomendaciones

- Hacer una revisión sistemática de las leyes que involucran al sector farmacéutico.
- Actualizar el manual sobre Buenas Prácticas de Manufactura de República Dominicana.
- Establecer un manual completo y actualizado sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en torno a las necesidades locales, incluyendo la correcta distribución de los productos farmacéuticos, tanto estériles como no estériles.
- Luego de establecer un manual completo y actualizado sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se recomienda que el organismo regulador exija tanto las Buenas Prácticas de Manufactura como las Buenas Prácticas de Almacenamiento en todos sus puntos para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos comercializados en República Dominicana.
- Crear una guía que establezca los lineamientos para el mapeo térmico en las instalaciones farmacéuticas de República Dominicana.
- Actualizar la guía de evaluación del organismo regulador.
- Requerir como ente regulador, la implementación sistemática del mapeo térmico en los procesos que así lo exijan, tomando como punto de partida el informe 37.
- Se recomienda al Ministerio de Salud Pública no exigir a las instalaciones farmacéuticas el informe 37 en lo referido a las condiciones de almacenamiento hasta no establecer los lineamientos sobre mapeo térmico ya que es indispensable para poder garantizar las condiciones de almacenamiento y demostrar que se está manteniendo los productos que lo requieren en los límites establecidos.
- Capacitar durante su formación a los estudiantes de farmacia sobre el uso y manejo del mapeo térmico.
- Capacitar al personal de las instalaciones farmacéuticas para el uso y manejo del mapeo térmico.
- Capacitar al personal sobre las normativas vigentes tanto nacionales como internacionales que regulan el sector farmacéutico.

-Capacitar al personal del Ministerio de Salud Pública acerca del uso y manejo del mapeo térmico así como también de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

-Instalar sensores de monitoreo y seguimiento de la temperatura y humedad en tiempo real en las áreas de almacenamiento de las empresas farmacéuticas.

**-Se recomienda que para futuras investigación de la universidad, se puedan abordar las siguientes líneas:**

-Impacto del mapeo térmico durante el almacenamiento de los productos inyectables fabricados en República Dominicana.

-Impacto de la temperatura en la calidad de las muestras que almacenan los visitantes médicos para el proceso de visita.

-Importancia del mapeo térmico en las farmacias comunitarias de República Dominicana.

-Investigar acerca de las condiciones de almacenamiento en las farmacias comunitarias de República Dominicana.

-Investigar acerca de las condiciones de almacenamiento en las farmacias hospitalarias de República Dominicana.

-Aplicación de las Buenas Prácticas en las farmacias comunitarias de República Dominicana.

-Aplicación de las Buenas Prácticas en las farmacias hospitalarias de República Dominicana.

-Evaluar la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento como requisito indispensable en instalaciones farmacéuticas dedicadas a fabricar productos farmacéuticos estériles en República Dominicana.

## Referencias Bibliográficas

1. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Report Series No.823. www.who.int. 1992. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO\\_TRS\\_823](https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_823)
2. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Report Series No.908. www.who.int. 2003. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO\\_TRS\\_908](https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_908)
3. World Health Organization. WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. Report Series No. 961. www.who.int. 2011. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209618>
4. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Report Series No.1025. www.who.int. 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240001824>
5. European Medicines Agency. Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. www.eur-lex.europa.eu. 2013. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PD>
6. Velasco C. Mapeo Térmico de Temperatura y Humedad Relativa. cercal.cl. 2023. <https://cercal.cl/envinculo/mapeo-de-temperatura-y-humedad-relativa/>
7. López de la Vega PE. Modelamiento espacial de la temperatura y humedad como parámetros de producción en el control de almacenaje del área de bodega en una industria

farmacéutica para la identificación de puntos críticos. López Paulina Elizabeth la Vega PE, editor. Universidad Politécnica Salesiana; [www.dspace.ups.edu.ec](http://www.dspace.ups.edu.ec). 2022. <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/23305>

8. V. Pyatigorskaya, V.V. Beregovykh, V. Belyaev, S.V Griego. Rationale for the necessity of temperature mapping of storage areas for pharmaceutical products. Journal of Pharmaceutical Sciences and Research. [www.researchgate.net](http://www.researchgate.net). 2018 Mar. [https://www.researchgate.net/publication/324412676\\_Rationale\\_for\\_the\\_necessity\\_of\\_temperature\\_mapping\\_of\\_storage\\_areas\\_for\\_pharmaceutical\\_products](https://www.researchgate.net/publication/324412676_Rationale_for_the_necessity_of_temperature_mapping_of_storage_areas_for_pharmaceutical_products)

9. Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica. [www.repositorio.msp.gob.do](http://www.repositorio.msp.gob.do). 2000. <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/52>

10. Ministerio de Salud Pública de la Republica Dominicana. Resolución No.000021. [www.msp.gob.do](http://www.msp.gob.do). 2016.

11. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Report Series No. 937. [www.who.int](http://www.who.int). 2006. [https://www.who.int/publications/i/item/WHO\\_TRS\\_937](https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_937)

12. Piscopo NA. Auditorías GDP. [blog.pqegroup.com](http://blog.pqegroup.com). <https://blog.pqegroup.com/es-es/auditorias/auditorias-gdp>

13. United States Pharmacopeia. <1079> Good Storage and Distribution Practices For Drug Products. pharmacy.ks.gov/. 2013. <https://pharmacy.ks.gov/docs/librariesprovider10/default-document-library/ups-36-good-storage-and-shipping-practices.pdf>

14. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Technical Report Series, No. 992, Annex 5 Supplement 8. [www.who.int](http://www.who.int). 2011. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-suppl8.pdf?sfvrsn=fb423ff8\\_2&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-suppl8.pdf?sfvrsn=fb423ff8_2&download=true)

15. Rosales A. Mapeos Térmicos. AKRIBIS. <https://www.akribis.info/web/industrias/droguerias-y-distribuidores-de-medicamentos/mapeos-termicos/>

16. Castro J. 8 preguntas básicas para realizar un estudio de Mapeo Térmico | QbD. Quality By Design. 2021. <https://www.qbd.lat/estudio-de-mapeo-termico/?v=42983b05e2f2>

17. Hatchard L. Mapeo de Temperatura y Por Qué es Importante. [www.ellab.com](http://www.ellab.com). 2023. Available from: <https://www.ellab.com/es/blog/mapeo-de-temperatura-y-por-que-es-importante/>

18. United States Pharmacopeia. USP 35 <1150> Pharmaceutical Stability. [www.usp.org](http://www.usp.org). 2012.

19. Preza Hernández DE. Temperatura Cinética Media para el almacenamiento de medicamentos | ACR Latinoamérica. [www.acrlatinoamerica.com](http://www.acrlatinoamerica.com). 2022. <https://www.acrlatinoamerica.com/2022030810288/articulo>

s/refrigeracion-comercial-e-industrial/temperatura-cinetica-media-para-el-almacenamiento-de-medicamentos.html

20. Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento para la Habilitación De Establecimientos y Servicios de Salud. Número 1138-03. [www.repositorio.msp.gob.do](http://www.repositorio.msp.gob.do). 2003. <https://repositorio.msp.gob.do/handle/123456789/205>

21. Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Norma Técnica N ° 147. Buenas Prácticas De Almacenamiento y Distribución Para Droguerías y Depósitos De Productos Farmacéuticos De Uso Humano. [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl). 2013. <https://www.minsal.cl/portal/url/item/d7343d8012505967e04001016401463d.pdf>

22. Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Norma Técnica N ° 0208 para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados. [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl). 2019. [https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa\\_anamed/establecimientos\\_autorizacion\\_y\\_fiscalizacion/Norma%20Técnica%20208.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/normativa_anamed/establecimientos_autorizacion_y_fiscalizacion/Norma%20Técnica%20208.pdf)

23. Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Resolución Exenta 6590. Guía para realizar el Mapeo Térmico de Áreas de Almacenamiento. [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl). 2018. <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guía%20para%20realizar%20mapeo%20térmico%20de%20áreas%20de%20almacenamiento.pdf>

24. Ministerio de Salud de la Republica de Perú. Resolución Ministerial No. 833-2015 Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [www.gob.pe](http://www.gob.pe). 2015. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192969-833-2015-minsa>

25. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la Administración Pública Nacional de la República Argentina. Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. [www.argentina.gob.ar](http://www.argentina.gob.ar). 2018. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-2069-2018-307891>
26. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación M 11-21, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales, Edición 3. [www.cecmecmed.cu](http://www.cecmecmed.cu). 2021. [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_.245.Regulacion%20M%2011-21%20PDF%20%282%29.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.245.Regulacion%20M%2011-21%20PDF%20%282%29.pdf)
27. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador. Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos. [www.gob.ec](http://www.gob.ec). 2020. [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento\\_Buenas-Prácticas-Almacenamiento-Distribución-Transporte-para-Establecimientos-Farmacéuticos-Establecimiento-Dispositivos-Médicos-uso-humano\\_0.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento_Buenas-Prácticas-Almacenamiento-Distribución-Transporte-para-Establecimientos-Farmacéuticos-Establecimiento-Dispositivos-Médicos-uso-humano_0.pdf)
28. Oficina Nacional de Estadísticas. División Territorial. [www.one.gob.do](http://www.one.gob.do). 2021. <https://www.one.gob.do/publicaciones/2021/division-territorial-2021/?altTemplate=publicacionOnline>
29. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 6ª edición. [www.esup.edu.pe](http://www.esup.edu.pe). 2014. <https://www.esup.edu.pe/wp-content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-Metodología%20Investigacion%20Científica%206ta%20ed.pdf>
30. Ñaupas Paitán H, Valdivia Dueñas MR, Palacios Vilela JJ, Romero Delgado HE. Metodología de la investigación cuantitativa-cualitativa y redacción de la tesis. -- 5a. Edición.

Ediciones de la U. [www.biblioteca.cij.gob.mx](http://www.biblioteca.cij.gob.mx). 2018.  
[http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales\\_de\\_consulta/Drogas\\_de\\_Abuso/Articulos/MetodologiaInvestigacionNaupas.pdf](http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/MetodologiaInvestigacionNaupas.pdf)

31. Gil AC. Métodos y técnicas de investigación social. Editorial Limusa. [www.biblio.flacsoandes.edu.ec](http://www.biblio.flacsoandes.edu.ec). 2002.  
<https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/55376.pdf>

32. Hernández Sampieri R. Metodología de la investigación. McGraw-Hill Interamericana. [www.uv.mx](http://www.uv.mx). 2010. [https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/Metodologia-de-la-Investigaci3n\\_Sampieri.pdf](https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/Metodologia-de-la-Investigaci3n_Sampieri.pdf)

33. López-Roldán P, Fachelli S. Metodología de la investigación social cuantitativa. 1a ed. Universitat Autònoma de Barcelona, editor. [www.ddd.uab.cat](http://www.ddd.uab.cat). 2015.  
[https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2016/163564/metinvsocua\\_a2016\\_cap1-2.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2016/163564/metinvsocua_a2016_cap1-2.pdf)

32. Kerlinger FN. Fundamentos de la investigación del comportamiento. Holt, Rinehart y Winston. [www.padron.entretemas.com.ve](http://www.padron.entretemas.com.ve). 1973.  
<https://padron.entretemas.com.ve/INICC2018-2/lecturas/u2/kerlinger-investigacion.pdf>

## Anexos

### Anexo No. I: Carta directora de la Escuela de Farmacia UNPHU.

 <b>UNPHU</b>	<b>FORMULARIO DE SOLICITUD DE TEMA DE TRABAJO DE GRADO</b>	<b>Código: VCAC-200-FOR-001</b>
		<b>Versión: 2</b>
		<b>Fecha: 29/08/2023</b>

Director(a): Lic. Rayza A. Almánzar Franco  
Escuela de: Farmacia

Cortésmente nos dirigimos a usted para solicitar aprobación de tema para elaboración de anteproyecto. A continuación, se detalla 2 posibles opciones de títulos para el estudio.

1<sup>era</sup> Opción: **"El mapeo térmico como herramienta de evaluación de las Buenas Prácticas De Almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana, periodos septiembre-diciembre 2023"**

2<sup>da</sup> Opción: n/a

---



---



---

Sustentantes:

Nombres	Matrícula	Correo Institucional
Emilio De Jesús Pérez Farray	16-1521	Ep16-1521@unphu.edu.do

Sugerencia de asesor temático: Lic. Edgar Mercado

NOTA: coloque el anexo debajo.

\*\*\*Anexo incluir planteamiento del problema\*\*\*

#### CONTROL INTERNO DE LA ESCUELA

Determinación:  Aprobado  Sin modificación  
 Rechazado  Con modificación

Observaciones:

**Anexo planteamiento del problema:**

---



---

## Anexo No. II: Carta petición de autorización para realización de Anteproyecto Trabajo de Grado.

### **Carta solicitud de permiso para la realización del Anteproyecto del Trabajo de Grado.**

01 de octubre, 2023

Emilio Perez  
Directora Escuela de Farmacia  
Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña  
UNPHU

Distinguido/a Lic. Rayza Almanzar:

Después de saludarle, el motivo de la presente es pedirle permiso para la realización del Anteproyecto de nuestro Trabajo de Grado titulado: "El mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, República Dominicana, periodo septiembre-diciembre 2023".

**Importancia del mismo (justificación):**

**El mapeo térmico en la industria farmacéutica desempeña un papel crucial ya que es fundamental mantener las condiciones de temperatura adecuadas para garantizar la calidad y la eficacia de los productos farmacéuticos por eso es necesario cumplir con los requisitos regulatorios. Sabiendo esto, es crucial investigar y analizar la normativa existente en nuestro país y ver como los laboratorios se rigen y aplican el mapeo térmico como parte de las buenas prácticas de almacenamiento, esto con el fin de obtener información valiosa para poder hacer los aportes de lugar.**

**Objetivo General:** Investigar la normativa vigente y la aplicación del mapeo térmico en las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana, durante el período septiembre-diciembre 2023.

**Objetivos Específicos Trabajo de Grado:**

-Definir el concepto de mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana (septiembre-diciembre 2023).

-Investigar y analizar las regulaciones existentes relacionadas con el mapeo térmico para el almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana (septiembre-diciembre 2023)

-Comparar las normativas vigentes para la habilitación de buenas prácticas de almacenamiento con la aplicación del mapeo térmico en productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana (septiembre-diciembre 2023).

-Evaluar el impacto del mapeo térmico en la implementación de buenas prácticas de almacenamiento en productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana (septiembre-diciembre 2023).

-Evaluar la aplicación del mapeo térmico en relación a los requisitos de la normativa para la habilitación de las BPA en los productos farmacéuticos en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana, septiembre-diciembre 2023

**Para lograr esos objetivos vamos a hacer uso de los siguientes instrumentos y metodología:**

Para lograr estos objetivos, se empleará una encuesta como instrumento principal para recopilar datos relevantes al ministerio de salud pública, a los farmacéuticos y los laboratorios farmacéuticos. La metodología incluirá el análisis de documentos normativos, entrevistas con expertos y el uso de herramientas estadísticas para evaluar los resultados de la encuesta.

Como instrumento se utilizará una encuesta y como metodología.

En espera de haber satisfecho sus requerimientos, queda de usted agradecido/a,

Atentamente, Emilio Perez

---

Mat: 16-1521

## Anexo No. III: Carta directora de la Escuela de Farmacia UCE.



17 de noviembre del 2023

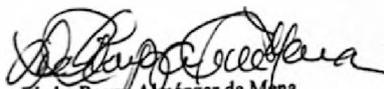
Lic. Dinorah Mejía  
Directora Escuela de Farmacia  
Universidad Central del Este UCE  
San Pedro de Macoris

Distinguida Directora:

Cordialmente solicitamos constancia de que en esa Universidad no existe ningún trabajo de grado o estudio Monográfico con el título: "El mapeo térmico como herramienta de evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en Productos Farmacéuticos", siendo este el tema escogido por el estudiante Emilio De Jesús Pérez Farray, mat. 16-1521, para el desarrollo de su Trabajo de Grado.

Esperando su apreciada colaboración.

Muy atentamente,

  
Licda. Rayza Almánzar de Mena  
Directora Escuela de Farmacia  
Tel: 809-562-6601 Ext. 1801-1802

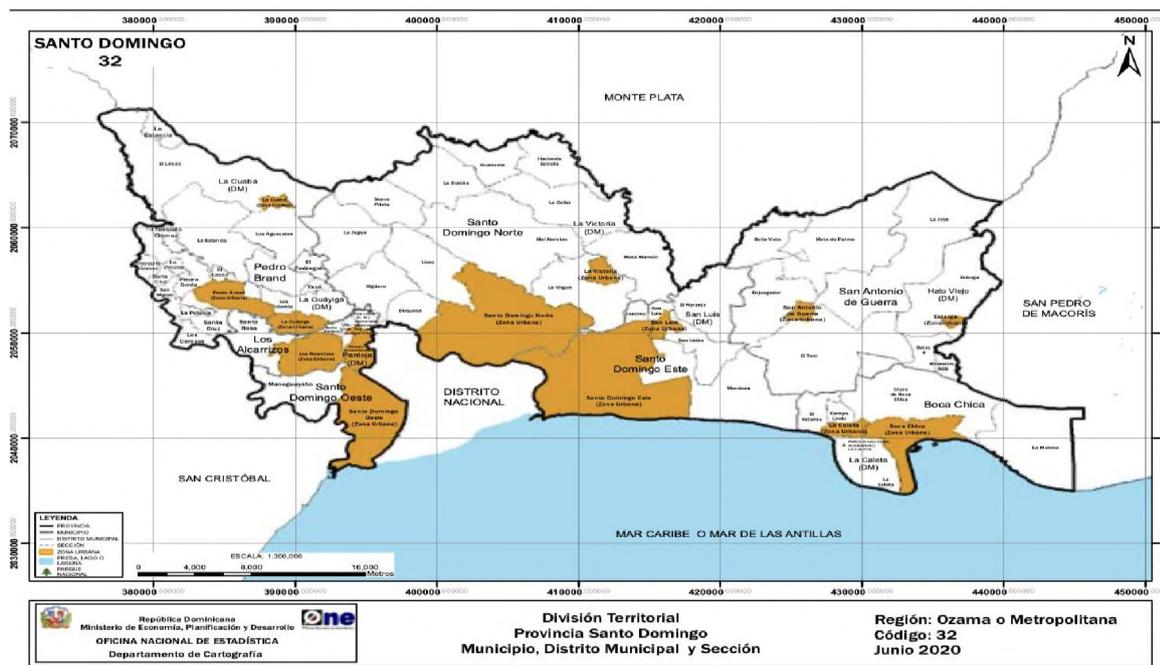


## Anexo No. IV: Carta directora de la Escuela de Farmacia UTESA.

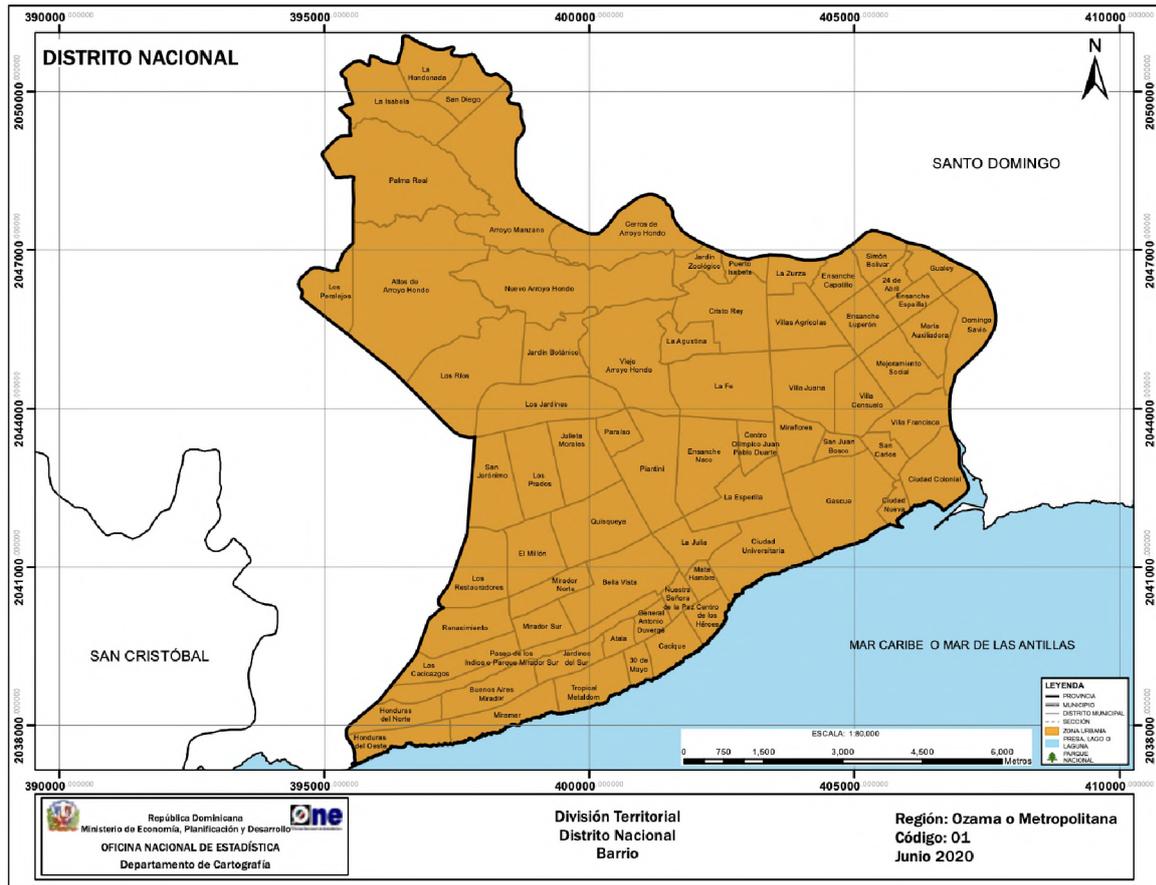


## Anexo No. VI: Mapa de la provincia de Santo Domingo y el Distrito Nacional.

### Mapa de la provincia de Santo Domingo



# Mapa del Distrito Nacional



## Cuestionario respondido por el ente regulador Ministerio De Salud Pública:

### Cuestionario sobre Mapeo Térmico para el Ministerio de Salud Pública

Como ente regulador, ¿posee una norma relacionada al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en los laboratorios farmacéuticos bajo su jurisdicción?

a) Sí

b) No

Cómo ente regulador, ¿dentro de las BPA, exige el cumplimiento del mapeo térmico en los laboratorios farmacéuticos?

a) Sí

b) No

En el contexto de la República Dominicana, ¿existe una norma o reglamento específico que regule el mapeo térmico?

a) Sí

b) No

En caso de contar con una norma o reglamento, ¿puede proporcionar el nombre o número de referencia de dicho documento? Ley general de salud 42-01, reglamento 246-06, normas particulares de habilitación de establecimientos farmacéuticos

En caso de no contar con reglamento sobre mapeo térmico, ¿bajo qué criterios evalúan las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en lo relacionado a la temperatura en los almacenes de los laboratorios farmacéuticos? N/A

¿La entidad reguladora posee un instrumento de aplicación y medición para el mapeo térmico que se requiere en los laboratorios farmacéuticos?

a) Sí

b) No

¿La aplicación del mapeo térmico en los laboratorios farmacéuticos bajo su regulación es de carácter obligatorio o voluntario?

a) Obligatorio

b) Voluntario

En caso de no ser obligatorio, ¿cómo los laboratorios farmacéuticos demuestran que cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en lo relacionado al correcto manejo de la temperatura de los almacenes? N/A.

¿Existe alguna regulación nacional que establezca estándares o directrices específicas para el mapeo térmico en la República Dominicana?

a) Sí

b) No

¿El Ministerio de Salud Pública, a través de DIGEMAPS, entidad reguladora, lleva un registro de empresas que cumplen con los criterios de mapeo térmico en el país?

a) Sí

b) No

¿Cuántas empresas están actualmente registradas en su entidad como cumplidoras de los criterios de mapeo térmico en la República Dominicana? APROXIMADAMENTE 1600 DISTRIBUIDORAS Y 160 LABORATORIOS

¿Existen planes o iniciativas para fortalecer o actualizar las regulaciones relacionadas con el mapeo térmico en el futuro cercano?

a) Sí

b) No

**Favor anexar un listado completo de todos de los laboratorios registrados en el Distrito Nacional.**

## Listado completo de todos los laboratorios registrados en el Distrito Nacional suministrados por el Ministerio de Salud Pública:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCION	PROPIETARIO / REPRESENTANTE	DIRECTOR TÉCNICO (EJECUTIVO) / TELÉFONO
Velvety, S. R.L.	Laboratorio	C/ B'16.5 ZONA INDUSTRIAL DE PALMA SAN CRISTOBAL	Sebastián Paniagua	Florencia Rodríguez Jiménez, Exq. 239-000, Tel. 809-968-4489
Laboratorios Páicon	Laboratorios	AV. DR. SOFÍA RIVERA 2017, PARRAL DE CAÑALTO I Santo Domingo Este	Juan Carlos Ureña Amparo	Rafael Rodríguez Rodríguez, Exq. 253-1311, Tel. 809-852-0331
Avacare SRL	Laboratorio	C/Carretera de las Caobas, near Puerto Mayor, Santo Domingo D.N. Rep. Dom.	Evelyn Jiménez Ramírez	Dilencia L. Vargas Poireno Exq. 20807 Tel. 829-383-0521
SWEET KING CARIBBEAN	Laboratorio	Hennessy, Marginal Avenida Las Americas, No. 32.	CHANGHUA WENG SANG	Robert E. Gomez Martinez Exq. 39-22 Tel. 849-342-1818
Industrias Claudette	Laboratorio	Calletera Las Americas, near Zon. Autoptas Duarte	Wadi Da Jesus Cano Acra	Cristina Elena Caballero, Exq. 868-011, Tel. 829-2629800
Laboratorios Nabux	Laboratorio	Carretera Santiana No. 29, Nizao	Carolina O. Lendor Rosano	Berónica Reyes, Exq. 50-17, Tel. 809-598-4351
Clean Cool Filipi	Laboratorios	C/Truñi Caeceres No.116, Villa Consuelo	Felix Reyes	Adrian Valdes Morales Rodríguez, Exq. 99-181, Tel. 829-9376799
Laboratorios Páicon Organics Company Pharmacy	Laboratorios	Av. de las Caobas, near, Cancino	Juan Carlos Ureña Amparo	Rafael Rodríguez Rodríguez, Exq. 213-1311, Tel. 849-352-0331
Industria Arizona SRL	Laboratorio	C/Prof. Juan Bosch, F. 103, Zona Industrial de Girasoles Santo Domingo D. N.	Industria Arizona SRL	Patricia Rodríguez Rodríguez, Exq. 211-1118, Tel. 829-537-2296
Gefera	Laboratorio	Av. 2da. mayo 37, No.3, Las Caobas.	Gefera	Santa Yabel Guante, Exq. 220-88, tel. 809-620-3333
Laboratorios Collado	Laboratorios	Autopista Km.22, PARRAL DE CAÑALTO Duarte, Pedro Brand, Santo Domingo	Maximo Gomez P.	Dorothy Perrot Duillard Exq. 579-2022
Edmar	Laboratorios	C/Carretera de las Caobas, near, Los Alcarrizos	Laboratorios Anillanos Edmar	Yara del Carmen Pérez Rodríguez, Exq. 1253-83, Tel. 809-299-0672
DR. ELIZABETH ESPINOSA, srl, Elipasa	Laboratorio	AV. 21 DE FEBRERO # 6, EQ. 1350, Aguilar, Zona Industrial Herrera	Ciro G. Barías C.	Fabrizio Domínguez Rodríguez, Exq. 259-9011, Tel. 809-390-8192
Camilo Labs	Laboratorios	Calle 1350, Zona Industrial Herrera	Elvis Camilo Peraz	Ana María Saldaña, Exq. 539-10, Tel. 809-856-6422
Alpexil Corporation	Laboratorios	Autopista 30 de Mayo, #111, Honduras	Leonte Medina	Yara del Carmen Pérez Rodríguez, Exq. 343-0171, Tel. 809-862-9872
Andil Comercial, SRL	Laboratorio	C/Carretera de las Caobas, near, 19 Av. Las Americas.	Cecilia Ramirez	Daniela Antoniana Ramirez, Exq. 34-94, Tel. 809-299-5610
Genzareth viciosa Laboratorio	Laboratorio	C/Carretera de las Caobas, near, Prox. Av. Jacobo Majuta	Yenier Omar Vicente	Milady García Díaz, Exq. 227888, Tel. 849683-3815
Atlantic Caribbean Packaging	Laboratorio	C/Primo, No.02, Los Manqueños, Boca Chica,	Erick Fatule Espinosa	Bryan Peña, Exq. 58521, Tel. 849-2147479
DR. ELIZABETH ESPINOSA (Elipasa)	Laboratorios	AV. 21 DE FEBRERO # 6, EQ. 1350, Zona Industrial Herrera	Ciro G. Barías C.	Yanet Mosenca Cameroles Roman, Exq. 299-90, Tel. 809-519-0251
Laboratorio Britania, srl	Laboratorio	Calle 1350, Zona Industrial Herrera, Santo Domingo Oeste	Benjamin Ramos tel:809-379-2156	Catherine Guzman exq.2327-41 tel:809-216-6836
Industria Farmacéutica del Caribe (INFACA)	Laboratorio	AV. CARRETERA DE LAS CAOBAS, near, Santo Domingo Oeste Zona Industrial de Herrera	Marino Espinal Tel. 809-530-2824	Rachel Romero Araujo Exq. 284-2000, Tel. 829-896-2020
Requis	Laboratorios	C/Don Pedro km7, Santiago	Juan Mateo Tomas	Natalie Guzman Garcia, Exq. 20631 Tel. 809-215-8372
LAB Anillanos Edmar	Laboratorios	C/Carretera de las Caobas, near, PARRAL DE CAÑALTO de Arroyo Hondo	Heterogeneo Donato Peña Mirabel	Yara del Carmen Pérez Rodríguez, Exq. 1253-83, Tel. 809-299-0672
Anillanos Caribbean Packaging	Laboratorios	C/Carretera de las Caobas, near, Andrés Boga Chica	ERICK Fatule	Ninfa Pascual Almirgo Exq. 404-12 Tel. 849- 707-4047
Quimica Laboratorios Pharmaceutical	Laboratorios	C/Profesor Juan Bosch # 96, La Vega	Nelson Francisco Peralta Trinidad	Laura Elisa Morillo Figueredo, Exq. 125-18, Tel. 809-931-9807
SWEET KING CARIBBEAN	Laboratorio	C/Carretera Marginal Avenida Las Americas, #32, Paseo del Jardín	Changhua Weng Sang	Robert Emmanuel Gomez Martinez, Exq. 39-22, Tel. 849-342-1818
Productos Químicos Avanzados Proquia	Laboratorio	Av. Del Rio, No.282-A, Palma Real	Juan Fernández Almonte	Agripina Ramirez Breton, Exq. 542-12, Tel. 809-931-7886
Laboratorios Rivas, SRL	Laboratorio	Autopista Duarte, near, Km.22, La Cueba, La Guayiga, Santo Domingo D.N.	Sigundo Rivas tel:809-566-7950	Lidia Zaina Marín exq. 645-12 tel:809-817-8779
Alpa Import SRL	Laboratorio	C/Carretera de las Caobas, near, Parque Industrial Itabo, Haina, San Cristobal	Fernando Castro	Hacienda Milagros Martín / Exq. 3086-86 / Tel. 809-705-4714
Baxter Healthcare, S.A.	Laboratorio	C/Carretera de las Caobas, near, Zona Industrial de las Caobas	Diana Nicole Diaz Lopez Tel. 809-269-2500	Daniela Espino Rodríguez, Exq. 473-10, Tel. 809-880-1882
Laboratorios Farmacéuticos Isanad SRL	Laboratorio	C/Carretera de las Caobas, near, Zona Industrial de las Caobas	Dr. Rafael María Cabral Méndez	Yara del Carmen Pérez Rodríguez, Exq. 1253-83, Tel. 809-299-0672
Laboratorio MK, SRL	Laboratorio	C/Carretera de las Caobas, near, Zona Industrial de las Caobas	Noel Bienvenido Ureña Cebalfo	Lidia Elisa Morillo Figueredo, Exq. 125-18, Tel. 809-931-9807
Laboratorios Key, SRL	Laboratorios	C/Carretera de las Caobas, near, Zona Industrial de las Caobas	Francisca Mosquera Vilanueva	Daniel Reyes Andujar, Exq. 1473-04, Tel. 809-883-2568
Laboratorios Key, SRL	Laboratorios	C/Carretera de las Caobas, near, Zona Industrial de las Caobas	Francisca Mosquera Vilanueva	Daniel Reyes Andujar, Exq. 1473-04, Tel. 809-883-2568
Davis y Geck Caribe, LTD	Laboratorios	C/Carretera de las Caobas, near, Zona Industrial de las Caobas	Paola Heminia Tolari Jacobo	Daniela Rodríguez Rodríguez, Exq. 500-05, Tel. 809-883-0770
Peralta Lopez, SRL	Renovacion	Av. Bolívar No.16, Gacaca	Angel M. Peralta	Elizbeth D. Peralta Caballero, Exq. 2559-80, Tel. 809-803-4319
Lab Franja	Laboratorio	Calle Sánchez Ramírez Zona Universitaria, # 37.	Lab Franja	Mariana Loreta Morillo Breton Exq. 247-17, Tel. 809-931-0219
Laboratorios Orbis	Laboratorio	C/Av. Marginal, EQ. 1350, Zona Industrial Herrera	Francisco Antonio Rodríguez	Juana Dayanira Pujols Exq. 5408 Tel. 809-637-7474
Laboratorios Key	Laboratorio	C/Carretera de las Caobas, near, Zona Industrial de las Caobas	Francisca Mosquera Vilanueva	Daniel Reyes Andujar, Exq. 1473-04, Tel. 809-883-2568
Empresas Diaz Liranzo (EDLSA)	Laboratorio	C/Margenta (antigua calle #4), nave #1	Pto Elias Diaz Liranzo	Daniela Rodríguez Rodríguez, Exq. 500-05, Tel. 809-883-0770
Medifarma, SRL	Laboratorio	Av. La Plata #2, Hainamesa	Ivonne Allagracia Pérez Guillón	Yara del Carmen Pérez Rodríguez, Exq. 1253-83, Tel. 809-299-0672
Laboratorios Rangel, SRL	Laboratorio	C/Principio de las Caobas, near, La Vega	Thaynya Milagros Contreras Lopez	Ramon De Jesus Contreras Lopez, Exq. 1253-83, Tel. 809-710-1262
Laboratorio F Y T Industrias SRL	Laboratorio	Aut. Duarte, No. Km 101/2, Camibaco, Santiago	Jacobo Manuel Tavez Fernandez	Seisa A. Vargas Abreu, Exq. 158-07, Tel. 829-681-0034
Industria Alzein	Laboratorio	C/Florencia No.163, Los Girasoles	Manuel De Jesus Sanchez	Desirée Verónica De C. Cruz, Exq. 256-56, Tel. 829-562-6651
Farmoquímica Nacional	Laboratorios	C/Aut. Ramon Caeceres km 2, El Corozo	Nelly J. Marías	Nelly Josefine Marie Guzman, Exq. 16510, Tel. 809-284-7071
Farmoquímica Nacinel	Laboratorios	C/Aut. Ramon Caeceres km 2, El Corozo	Nelly J. Marías	Nelly Josefine Marie Guzman, Exq. 16510, Tel. 809-284-7071
La Fábrica C. Per A.	Laboratorios	C/Carretera de las Caobas, near, Caracacas, Santiago	Bernardo Jose Espinola de Moya	Yara del Carmen Pérez Rodríguez, Exq. 1253-83, Tel. 809-299-0672



## Correo con la respuesta del Ministerio de Salud Pública:



Hola

Estimado/a ciudadano

Emilio de Jesús Pérez Farray

Por este medio le informamos que se ha generado una **respuesta para su solicitud de información**, la cual se encuentra disponible en la **Portal Único de Solicitud de Acceso a la Información (SAIP)** y también disponible para la descarga en este correo Electrónico. A continuación el detalle:

Institución: **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**

Número: **SAIP-SIP-000-88574**

Fecha Solicitud: **2023-11-13 22:23:29**

Fecha Respuesta: **01:37:58pm**

Solicitante: **Emilio de Jesús Pérez Farray**

Teléfono

Correo Electrónico:

---

### Respuesta a su solicitud de Información:

Buenos días estimados/as En atención a su requerimiento de información, remitimos respuesta por parte de Vigilancia Sanitaria. Adjunto su cuestionario + listado de laboratorios (trámites dinámicos que se mueven día x día con temporadas de apertura y cierre según programación de la industria), es importante resaltar que las BPA-D, no aplican a laboratorios fabricantes, si las buenas prácticas de manufactura. Atentamente,

---

Esta solicitud contiene un documento adjunto y esta disponible para descargarlo en el siguiente enlace:

[Archivos Adjuntos](#)

[Documento Oficial de la respuesta](#)

Para más información sobre los objetivos generales de SAIP puede visitar [nuestra página web](#)

Respuesta por: **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**

Equipo SAIP

**Respuesta de nuestra parte a este correo:**

**Respuesta a la solicitud SAIP-SIP-000-88574**

**Con fecha: 2023-11-13 22:23:29**

- 1. En vista a su respuesta a la primera pregunta, ¿en qué artículo específico de la ley 42-01 y reglamento 246-06 se encuentran definidas las buenas prácticas de almacenamiento como requisito?**
- 2. En vista de su respuesta a la primera y segunda pregunta, ¿en cuál punto específico de la norma/ley o reglamento se encuentran los lineamientos a seguir sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y también los requerimientos sobre el mapeo térmico?**
- 3. En vista a su respuesta a la primera pregunta en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), ¿cuál es el sistema/criterios de evaluación de cumplimiento para la aprobación de la habilitación?**
- 4. En vista a la respuesta a la pregunta número 6, ¿cuál es, específicamente, el instrumento de aplicación y medición para el mapeo térmico?**
- 5. En vista la respuesta a la pregunta número 9 sobre las directrices del mapeo térmico, anexar el documento que sirve de guía a las empresas del sector farmacéutico para poder llevar a cabo el mapeo térmico.**
- 6. En vista de la respuesta a la pregunta número 9 sobre las directrices del mapeo térmico, ¿cuál es el sistema/criterios de evaluación de cumplimiento del mapeo térmico para su aprobación en el proceso de habilitación?**
- 7. En vista a su respuesta vía correo electrónico, cito: “es importante resaltar que las BPA-D, no aplican a laboratorios fabricantes, si las buenas prácticas de manufactura”, al no ser las BPA-D un requisito, ¿Basado en que punto específico de las buenas prácticas de manufactura (BPM) el ente regulador valida el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos?**

## Respuesta recibida:



Alertas Digeig  
para mí ▾

10:50 a.m. (hace 2 horas) ☆ ↶ ⓘ



Hola

Estimado/a ciudadano

Emilio De Jesus Perez Farray

Por este medio le informamos que se ha generado una **respuesta para su solicitud de información**, la cual se encuentra disponible en la **Portal Único de Solicitud de Acceso a la Información (SAIP)** y también disponible para la descarga en este correo Electrónico. A continuación el detalle:

Institución: **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**

Número: **SAIP-SIP-000-89562**

Fecha Solicitud: **2023-12-01 21:46:50**

Fecha Respuesta: **02:48:49pm**

Solicitante: **Emilio De Jesus Perez Farray**

Teléfono:

Correo Electrónico: :

---

### Respuesta a su solicitud de información:

Buenos días estimados, En atención a su requerimiento de información, ver respuesta por parte de Vigilancia Sanitaria: Solicitud de información SAIP-SIP-000-89562, lo siguiente: 1.- Debe de dirigirse al Capítulo III del 246-06, y las normas particulares de habilitación de establecimientos farmacéuticos. 2.- las BPA, son normas generales de aplicación, revise el 246-06 + las normas particulares de habilitación de establecimientos farmacéuticos + las normas Internacionales ( ops/oms) sobre las buenas prácticas de almacenamiento. 3.- Estos criterios están contenidos en una serie de procedimientos, registros y protocolos documentales, evaluados al momento de la inspección ( ver herramienta del informe 32/37). 4.- La herramienta es el formulario técnico de inspección. 5.- Estas guías y protocolos y/o procedimientos deben de ser desarrolladas por las empresas. 6.- Le anexamos varios documentos para su revisión. 7.- Los criterios de almacenamiento se miden por las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

---

**Documentos recibidos por parte del Ministerio de Salud Pública:**

 <p>REPUBLICA DOMINICANA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p>	<p><b>Requisitos para Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) en Distribuidoras de Productos Terminados</b></p>	 <p>digemaps</p>	
<b>DATOS DE LA SOLICITUD</b>			
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO</b>			
<b>DIRECCIÓN</b>			
<b>TELÉFONO</b>	<b>RNC</b>		
<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE</b>			
<b>E-MAIL</b>	<b>TELÉFONO</b>		
<b>NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO</b>			
<b>E-MAIL</b>	<b>TELÉFONO</b>		
<b>CATEGORÍA DE PRODUCTOS</b>	<input type="checkbox"/> Medicamentos <input type="checkbox"/> Cosméticos	<input type="checkbox"/> Higiene personal <input type="checkbox"/> Higiene del hogar	<input type="checkbox"/> Productos Naturales <input type="checkbox"/> Productos Sanitarios
<b>ACTIVIDADES TERCERIZADAS</b>	<b>Responder según corresponda:</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Nombre de la(s) empresa(s) proveedor(a)s de algún servicio subcontratado:</b></li> </ul>		
<b>OBSERVACIONES DEL SOLICITANTE (OPCIONAL)</b>			

 REPUBLICA DOMINICANA SALUD PÚBLICA	<b>Requisitos para Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) en Distribuidoras de Productos Terminados</b>	 digemaps <small>Departamento de Inspección y Control de Alimentos</small>
--	--	---

<b>CONDICIONES GENERALES PARA LA TRAMITACIÓN</b>	
<b>1.</b>	Los certificados de BPAyD solo serán emitidos a distribuidoras de productos terminados con permiso de funcionamiento o <b>habilitación vigente</b> .
<b>2.</b>	En caso de que el permiso de habilitación esté en proceso de renovación, la inspección de BPAyD podrá ser realizada en <b>conjunto con la inspección de renovación del permiso de habilitación</b> .
<b>3.</b>	Toda la documentación debe estar organizada en el mismo orden que se encuentran listados los requisitos y entregarla en un folder en VUS.
<b>4.</b>	Toda documentación debe ser <b>legible y estar vigente</b> , sin sobre escrituras, tachaduras o alteraciones.
<b>5.</b>	La DIGEMAPS puede cancelar el trámite si se comprueba incumplimiento o falta de veracidad en la información entregada.
<b>6.</b>	Si algún documento original está depositado en la DIGEMAPS, debe presentar copia del trámite y acuse de recibo.
<b>7.</b>	La solicitud de inspección de BPAyD para una distribuidora de medicamentos que también almacene y/o distribuya productos naturales, sanitarios y biológicos, tendrá alcance para esas categorías de productos y solo es necesario el pago de un impuestos para dichas categorías.
<b>8.</b>	La solicitud de inspección de BPAyD para una distribuidora de cosméticos y productos de higiene personal que también almacene y/o distribuya productos de higiene del hogar, tendrá alcance para esas categorías de productos y solo es necesario el pago de un impuestos para dichas categorías.
<b>9.</b>	Tras la recepción del expediente de solicitud, y evaluada la conformidad del mismo con los requisitos establecidos: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Si la documentación es conforme, la inspección al establecimiento será programada y comunicada al usuario vía telefónica al director técnico.</li> <li>b. Si la documentación no es conforme, se realizará la devolución del expediente de solicitud, acompañado de una comunicación informativa al usuario de los pasos a seguir.</li> </ol>
<b>10.</b>	Si durante la primera visita de inspección de BPAyD se detectan no conformidades, una segunda visita de inspección sin costo será realizada para verificar la corrección de las mismas en el plazo otorgado por la DIGEMAPS. En caso de requerir una prórroga, una comunicación deberá ser depositada en Ventanilla Única de Servicios antes del vencimiento del plazo <b>previamente otorgado</b> .
<b>11.</b>	Si en la segunda visita de inspección se comprueba que las no conformidades detectadas en la primera inspección no fueron corregidas en su totalidad, una solicitud de RE-INSPECCIÓN debe ser depositada en Ventanilla Única de Servicios, conforme a los requisitos y pago de impuestos establecidos (LI-UBP-06).
<b>12.</b>	Luego de realizada la inspección y verificar que el establecimiento cumple de acuerdo a los requisitos establecidos y no se detectan no conformidades abiertas o en proceso, se emitirá un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, el cual debe retirarse en VUS con su comprobante de solicitud.
<b>COSTO DEL SERVICIO</b>	RD\$ 15,000.00 para Distribuidoras de medicamentos, productos naturales, biológicos y productos sanitarios RD\$ 10,000.00 para Distribuidoras de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.
<b>TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA</b>	40 días laborables.

	<b>Requisitos para Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) en Distribuidoras de Productos Terminados</b>	
---	--	---

REQUISITOS		SOLICITANTE	
		SI	N/A
1.	Completar el formulario de solicitud en la página no. 1 de este requisito.	<input type="checkbox"/>	
2.	Copia del Certificado de Registro de Distribuidora de Productos Terminados.	<input type="checkbox"/>	
	<b>Nota:</b> Si el certificado de registro de distribuidora está en proceso de renovación, anexar copia del No. de trámite de solicitud de renovación depositado en Ventanilla Única de Servicios.	<input type="checkbox"/>	
3.	Copia del Certificado de Buenas Prácticas anterior (no aplica si primera solicitud)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Listado de productos que se van almacenar y/o distribuir en el establecimiento.	<input type="checkbox"/>	
5.	Recibo pago de impuesto por servicio Monto pagado: <input type="checkbox"/> RD\$ 15,000.00 <input type="checkbox"/> RD\$ 10,000.00	<input type="checkbox"/>	
<b>Solicitante</b> (Firma y sello del solicitante)		<b>Ventanilla Única de Servicios</b> Nombre y apellido del receptor (Incluyendo el sello de VUS)	

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO / DISTRIBUCIÓN				
NOMBRE EMPRESA			FECHA DE INSPECCIÓN:	
N.º DE TRÁMITE				
<b>LISTA DE VERIFICACIÓN BPA</b>				
<b>I ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
1 LA ORGANIZACIÓN CUENTA CON MANUAL DE CALIDAD				
2 POLÍTICA DE CALIDAD				
3 MISIÓN				
4 VISIÓN				
VALORES				
5 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA (ORGANIGRAMA)				
<b>II SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
1 CONTROL DE CAMBIOS				
2 RECLAMOS (Recall)				
3 AUDITORIAS INTERNAS				
4 ACCIONES CORRECTIVAS				
5 RIESGOS				
6 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA				
7 EQUIPOS PROCESADORES DE DATOS (SOFTWARE) PARA MANEJAR MERCANCIA				
<b>III PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE OPERACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
1 RECEPCIÓN MERCANCIA				
2 CARGA /ÁREA Y PROCEDIMIENTO				
3 DESCARGA /ÁREA Y PROCEDIMIENTO				
4 CUARENTENA /ÁREA Y PROCEDIMIENTO				
5 ALMACENAMIENTO / ÁREA PROCEDIMIENTO				
6 DESPACHO				
7 DEVOLUCIÓN				
8 LIMPIEZA				
9 FUMIGACIÓN				
10 DOCUMENTACIÓN DE FÁCIL ACCESO				
11 BUENA REDACCIÓN SEGÚN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN				
<b>IV REGISTROS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
1 RECEPCIÓN				
2 ALMACENAMIENTO				
3 TEMPERATURA				
4 FRECUENCIA/TEMPERATURA				
5 HUMEDAD				
6 FRECUENCIA/HUMEDAD				
7 TEMPERATURA NEVERA (SI APLICA)				
<b>V PERSONAL</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
1 PERSONAL SUFICIENTE PARA LA CARGA DE TRABAJO				
2 TOTAL EMPLEADOS				

Página 1

V	PERSONAL	SI	NO	OBSERVACIONES
1	PERSONAL SUFICIENTE PARA LA CARGA DE TRABAJO			
2	TOTAL EMPLEADOS			
3	PERFIL DE PUESTO ( CUANDO APLIQUE)			
4	ANALISIS REALIZADO (BIOSSEGURIDAD) AL PERSONAL			
5	FRECUENCIA ANALISIS AL PERSONAL			
VI	INSTALACIONES	SI	NO	OBSERVACIONES
1	FACIL ACCESO /UBICACIÓN COMPATIBLE CON LA OPERACION			
2	SEÑALIZACION SALIDA DE EMERGENCIA DEBIDAMENTE IDENTIFICADA			
3	EXTINTORES DE EMERGENCIA CON SU CLASIFICACION DEPENDIENDO DEL TIPO Y AREA DONDE ESTEN COLOCADOS			
4	CONDICIONES DEL AREA ALMACENAMIENTO			
5	CONDICIONES Y SEPARACION DE PISO, PARED TECHO DE TARIMAS, TRAMOS, RAC, PALETAS,			
6	TERMINACIONES, Y/O BORDES, LISAS, SIN GRIETAS, HUMEDAD			
7	ALTURA DE TECHO ADECUADA AL ALMACENAMIENTO			
8	SUMINISTRO DE LUZ ELECTRICA CONTINUA Y ALTERNA			
9	FILTRACIONES			
10	CLIMATIZACION 15-30°C /EN CASO DE BIOLÓGICOS Y MEDICAMENTOS DE NEVERA DE 2-8°C			
11	NEVERAS PARA PRODUCTOS TERMOLÁBILES			
12	LIMPIEZA DE LAS AREAS /CON REGISTROS VISIBLES			
VII	FRACCIONA O RE-ENVASA MATERIA PRIMA			
14	AREA DESTINADA PARA FRACCIONAR			
15	TIPO DE PRODUCTO QUE FRACCIONA / MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO			
16	BALANZA PRECISION /DE DOS DIGITOS /CON MESA ANTIBRATORIA/ESPACIO SEPARADO			
17	MESETAS ACERO INOXIDABLES			
18	UTENSILIOS PARA FRACCIONAR DE ACERO INOXIDABLE			
19	RECIPIENTES EN ACERO INOXIDABLE O MATERIAL PARA TRASFASE QUE NO AFECTE EL PRODUCTO ( MATERIAL POROSO QUE REACCIONE CON EL MISMO)			
20	CAMPANA DE EXTRACCION DE GASES PARA SUSTANCIAS VOLATILES, CORROSIVAS OXIDANTES			
21	CAMPANA CALIBRADA Y/O CALIFICADA, PARA SU USO			
VIII	RE-ENVASADO, RE-ETIQUERADO, MANIPULACION			
23	RE-ENVASADO PRODUCTOS A GRANEL			
24	ESPACIO SEPARADO, CLIMATIZADO			
25	EQUIPO CALIBRADO (SI APLICA)			
26	USO DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL (EPP)			
27	BLISTEADO PRODUCTOS A GRANEL, AREA SEPARADA Y CLIMATIZADA			
28	EQUIPO CALIBRADO SI APLICA			
29	USO DE EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL (EPS), SI APLICA			
30	EXTERIOR AREAS DE ALMACENAMIENTO PAVIMENTADA			
VIII	AREA DE DISPOSICION FINAL DE PRODUCTOS POR VENCIMIENTO O MALAS CONDICIONES, DE ETIQUETAS DERRAMES, O TRANSFORMACION DE PRODUCTOS	SI	NO	OBSERVACIONES
32	SEÑALIZACION			
33	REGISTROS DE PRODUCTOS			
34	DISPOSICION FINAL INCINERACION			
35	OTRO TIPO DE DISPOSICION FINAL			
IX	DISTRIBUCION:			
36	ESQUEMA DE DISTRIBUCION			
37	TIPO DE TRANSPORTE			
38	CUSTODIA DEL PRODUCTO / MUESTRAS			

32	SEÑALIZACION			
33	REGISTROS DE PRODUCTOS			
34	DISPOSICION FINAL INCINERACION			
35	OTRO TIPO DE DISPOSICION FINAL			
IX	DISTRIBUCION:			
36	ESQUEMA DE DISTRIBUCION			
37	TIPO DE TRANSPORTE			
38	CUSTODIA DEL PRODUCTO / MUESTRAS			
39	CLIMATIZACION DEL PRODUCTO / MUESTRA			
40	CERTIFICACIONES INTERNACIONALES			
41	PIEZAS Y SERVICIOS			
42	GARANTIA CUANDO APLIQUE			

CONCLUSIONES :

FIRMA DIRECTOR TECNICO:

FIRMA INSPECTORES:

 <small>División General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios</small>	<b>Formulario de inspección de Distribuidoras Farmacéuticas</b>	
	Código: DGDF-RE-FO-004	Fecha Emisión: 06 may 2021

Datos Generales			
<b>Nombre de la Empresa</b>		<b>Nombre propietario/Gerente empresa/Representante</b>	
<b>Dirección</b>		<b>Ubicación geográfica</b>	
		Urbana <input type="checkbox"/>	Rural <input type="checkbox"/>
		Industrial Región <input type="checkbox"/>	Salud <input type="checkbox"/>
<b>Teléfono</b>	<b>Fax</b>	<b>Registro mercantil</b>	<b>Registro Sanitario</b>
<b>Correo Electronico</b>			
<b>Tipo de empresa</b>	Estatal <input type="checkbox"/> Privada Nacional <input type="checkbox"/> Transnacional <input type="checkbox"/> Importadora <input type="checkbox"/> Venta de productos terminado <input type="checkbox"/> Venta de materia prima <input type="checkbox"/>		
<b>Número de Empleados</b>		<b>Fecha última inspección</b>	
<b>Fecha apertura de la empresa</b>		<b>Cambios estructurales y organizativos desde la última inspección. Especificar</b>	
<b>Autorización para funcionamiento:</b>			
<b>Vencimiento de autorización:</b>			
<b>Personal</b>		<b>Razón de Inspección</b>	
<b>Director Técnico</b>		Apertura/Traslado <input type="checkbox"/> Certificación de BPA <input type="checkbox"/>	
<b>Tiempo en la posición</b>	<b>No. Exequátur</b>	Renovación <input type="checkbox"/> Rutina <input type="checkbox"/>	
		Otros _____	
<b>Nombre Gerente General</b>		_____	
<b>Tiempo en el puesto</b>	<b>Profesión</b>		
<b>País de Procedencia de materia prima o productos importados</b>		<b>Tipos de analisis clinicos realizados a empleados</b>	

<b>País de Procedencia de materia prima o productos importados</b>		<b>Tipos de analisis clinicos realizados a empleados</b>

	<b>Formulario de inspección de Distribuidoras Farmacéuticas</b>	
	Código: DGDF-RE-FO-004	Fecha Emisión: 06 may 2021

Planta Fisica	Remocion de basura
<b>Estan adecuadas las condiciones de:</b>	<b>Procedimiento para tratar desechos :</b>
Superficie o Area <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No _____mts	Frecuencia: _____
Pisos lisos y limpios <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	_____
Paredes lisas y limpias <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<b>Mantenimiento/Limpieza</b>
Techos 2.6mts <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Frecuencia de limpieza: _____
Las areas estan Limpias? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Existen programas de limpieza y desinfección del para cada área: _____
Iluminacion suficiente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	ubicadas y selladas: _____
Ventilacion adecuada <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<b>Fumigación/control de plagas</b>
Control de Temperatura <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Frecuencia de fumigación: _____
Material de Construccion <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Productos utilizados: _____
Existen rotulos de identificación <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Servicios contratados: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Sistema Energia Alterna <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Nombre empresa: _____
Rampa para minusvalido <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	



Refrigerador/Cuarto frío <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	Materia prima <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Sistema de información o manual de registro <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A	Productos terminados <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	Material medico quirúrgico <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	Reactivos <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<b>Libros Consulta</b>	<b>Servicios Sanitarios</b>
Cuadro básico medicamentos esenciales _____ Vademecum _____ Ley General de Salud _____ Ley 50-88 _____ Reglamento 246-06 _____ Consulta digital _____ Decreto 1138-03 _____	Cantidad Baños y vestidor Hombre: _____ Cantidad Baños y vestidor Mujer: _____ Baño comun _____ Frecuencia de Limpieza: _____
<b>Tipo de productos que importan</b>	<b>Importación promedio anual por productos</b>
Medicamentos <input type="checkbox"/> Productos de Higiene Personal <input type="checkbox"/> Cosméticos <input type="checkbox"/> Productos naturales <input type="checkbox"/> Productos del hogar <input type="checkbox"/> Materia Prima <input type="checkbox"/> Dispositivos médicos <input type="checkbox"/> Productos Sanitarios <input type="checkbox"/>  Otros: _____	Medicamentos: _____ Productos Sanitarios: _____ Materia Prima: _____ Otros: _____

	<b>Formulario de inspección de Distribuidoras Farmacéuticas</b>	
	Código: DGDF-RE-FO-004	Fecha Emisión: 06 may 2021
		Página 4 de 4 Versión 03

<b>Orden en que se registran los productos. Especificar:</b>	<b>Procedimientos existentes</b>
	<b>Frecuencia de revisión</b>

 <small>División Gerencia de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios</small>	<b>Formulario de inspección de Distribuidoras Farmacéuticas</b>	
	Código: DGDF-RE-FO-004	Fecha Emisión: 06 may 2021
		Página 4 de 4
		Versión 03

<b>Orden en que se registran los productos. Especificar:</b>	<b>Procedimientos existentes</b>
	<b>Frecuencia de revisión</b>
	<b>Documentación</b>
	Existen registros de los productos? Especifique:
<b>Conclusión, medidas correctivas y recomendaciones</b>	

**Anexo copia de registro sanitario, lista de productos y organigrama**

Nombre Inspector: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre Director Técnico: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre Propietario: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

 <p>GOBIERNO DE LA REPUBLICA DOMINICANA SAUD PÚBLICA</p>	<b>Requisitos para Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAYD) en Distribuidoras de Materias Primas</b>	 <p>digemaps</p>
---	---	---

DATOS DE LA SOLICITUD			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO			
DIRECCIÓN			
TELÉFONO	RNC		
NOMBRE DEL REPRESENTANTE			
E-MAIL	TELÉFONO		
NOMBRE DEL DIRECTOR TÉCNICO			
E-MAIL	TELÉFONO		
CATEGORÍA DE PRODUCTOS	<input type="checkbox"/> Medicamentos <input type="checkbox"/> Cosméticos	<input type="checkbox"/> Higiene personal <input type="checkbox"/> Higiene del hogar	<input type="checkbox"/> Productos Naturales <input type="checkbox"/> Productos Sanitarios
ACTIVIDADES TERCERIZADAS	Responder según corresponda:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nombre de la(s) empresa(s) <u>proveedora(s)</u> de algún servicio subcontratado:</li> </ul>		
OBSERVACIONES DEL SOLICITANTE (OPCIONAL)			

	<b>Requisitos para Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) en Distribuidoras de Materias Primas</b>	
---	---	---

CONDICIONES GENERALES PARA LA TRAMITACIÓN	
1.	Los certificados de BPAyD solo serán emitidos a distribuidoras de materias primas con permiso de funcionamiento o habilitación vigente.
2.	En caso de que el permiso de habilitación esté en proceso de renovación, la inspección de BPAyD podrá ser realizada en conjunto con la inspección de renovación del permiso de habilitación.
3.	Toda la documentación debe estar organizada en el mismo orden que se encuentran listados los requisitos y entregarla en un folder en VUS.
4.	Toda documentación debe ser <b>legible y estar vigente</b> , sin sobre escrituras, tachaduras o alteraciones.
5.	La DIGEMAPS puede cancelar el trámite si se comprueba incumplimiento o falta de veracidad en la información entregada.
6.	Si algún documento original está depositado en la DIGEMAPS, debe presentar copia del trámite y acuse de recibo.
7.	Tras la recepción del expediente de solicitud, y evaluada la conformidad del mismo con los requisitos establecidos: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Si la documentación es conforme, la inspección al establecimiento será programada y comunicada al usuario vía telefónica al director técnico.</li> <li>b. Si la documentación no es conforme, se realizará la devolución del expediente de solicitud, acompañado de una comunicación Informativa al usuario de los pasos a seguir.</li> </ol>
8.	Si durante la primera visita de Inspección de BPAyD se detectan no conformidades, una segunda visita de Inspección sin costo será realizada para verificar la corrección de las mismas en el plazo otorgado por la DIGEMAPS. En caso de requerir una prórroga, una comunicación deberá ser depositada en Ventanilla Única de Servicios antes del vencimiento del plazo <u>previamente otorgado</u> .
9.	Si en la segunda visita de Inspección se comprueba que las no conformidades detectadas en la primera inspección no fueron corregidas en su totalidad, una solicitud de RE-INSPECCIÓN debe ser depositada en Ventanilla Única de Servicios, conforme a los requisitos y pago de impuestos establecidos (LI-UBP-05).
10.	Luego de realizada la inspección y verificar que el establecimiento cumple de acuerdo a los requisitos establecidos y no se detectan no conformidades abiertas o en proceso, se emitirá un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, el cual debe retirarse en VUS con su comprobante de solicitud.
<b>COSTO DEL SERVICIO</b>	<b>RD\$ 15,000.00</b> para distribuidoras de materias primas para uso en medicamentos y productos sanitarios. <b>RD\$ 10,000.00</b> para distribuidoras de materias primas para uso en cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.
<b>TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA</b>	40 días laborables

	<b>Requisitos para Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) en Distribuidoras de Materias Primas</b>	
---	---	---

REQUISITOS		SOLICITANTE	
		SI	N/A
1.	Completar el formulario de solicitud en la página no. 1 de este requisito.	<input type="checkbox"/>	
2.	Copia del Certificado de Registro de Distribuidora de Materia Prima.	<input type="checkbox"/>	
	<b>NOTA:</b> Si el certificado de registro de distribuidora está en proceso de renovación, anexar copia del No. de trámite de solicitud de renovación depositado en Ventanilla Única de Servicios.	<input type="checkbox"/>	
3.	Listado de materias primas que se van almacenar y/o distribuir en el establecimiento.	<input type="checkbox"/>	
4.	Copia del Certificado de Buenas Prácticas anterior (no aplica si es la primera solicitud).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Recibo pago de impuesto por servicio: Monto pagado: <input type="checkbox"/> RD\$ 15,000.00 <input type="checkbox"/> RD\$ 10,000.00	<input type="checkbox"/>	
<b>Solicitante</b> (Firma y sello del solicitante)		<b>Ventanilla Única de Servicios</b> Nombre y apellido del receptor (Incluyendo el sello de VUS)	

## Otros anexos:

Portal Único de Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP)		DIREGIG Dirección General de Ética e Integridad Gubernamental	
<b>Oficina de Acceso a la Información (OAI)</b>			
<b>Formulario solicitud de Acceso a la Información Pública</b>			
<b>Solicitud</b> SAIP-SIP-000-88574	<b>Fecha de solicitud</b> 2023-11-13 22:23:29	<b>Fecha de compromiso</b> 2023-12-04 22:23:29	
<b>Solicitante</b> Emilio de Jesús Pérez Farray	<b>Cedúla / RNC</b> 40214787745	<b>Rango de edad</b> 25 a 30	
<b>Correo Electrónico</b> emilioperez1456@gmail.com	<b>Teléfono</b> 8298850167		
<b>Nivel Académico</b> Estudiante	<b>Profesión / Oficio</b> Farmacéutica		
<b>Provincia / municipio</b> Distrito Nacional	<b>Dirección</b> Calle 6, número 6A, ensanche Paraíso		
<b>Institución</b> Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)	<b>Tipo de información que solicita</b> Reglamentos		
<b>Motivación de la solicitud de información</b> Me encuentro desarrollando una investigación documental sobre el tema			
<b>Informaciones o datos requeridos en la solicitud de información</b> Cuestionario sobre Mapeo Térmico para el Ministerio de Salud Pública Como ente regulador, ¿posee una norma relacionada al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en los laboratorios farmacéuticos bajo su jurisdicción? a) Sí b) No Cómo ente regulador, ¿dentro de las BPA, exige el cumplimiento del mapeo térmico en los laboratorios farmacéuticos? a) Sí b) No En el contexto de la República Dominicana, ¿existe una norma o reglamento específico que regule el mapeo térmico? a) Sí b) No En caso de contar con una norma o reglamento, ¿puede proporcionar el nombre o número de referencia de dicho documento? En caso de no contar con reglamento sobre mapeo térmico, ¿bajo qué criterios evalúan las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en lo relacionado a la temperatura en los almacenes de los laboratorios farmacéuticos? ¿La entidad reguladora posee un instrumento de aplicación y medición para el mapeo térmico que se requiere en los laboratorios farmacéuticos? a) Sí b) No ¿La aplicación del mapeo térmico en los laboratorios farmacéuticos bajo su regulación es de carácter obligatorio o voluntario? a) Obligatorio b) Voluntario En caso de no ser obligatorio, ¿cómo los laboratorios farmacéuticos demuestran que cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en lo relacionado al correcto manejo de la temperatura de los almacenes? ¿Existe alguna regulación nacional que establezca estándares o directrices específicas para el mapeo térmico en la República Dominicana? a) Sí b) No ¿El Ministerio de Salud Pública, a través de DIGEMAPS, entidad reguladora, lleva un registro de empresas que cumplen con los criterios de mapeo térmico en el país? a) Sí b) No ¿Cuántas empresas están actualmente registradas en su entidad como cumplidoras de los criterios de mapeo térmico en la República Dominicana? ¿Existen planes o iniciativas para fortalecer o actualizar las regulaciones relacionadas con el mapeo térmico en el futuro cercano? a) Sí b) No			
<b>Firma solicitante (recibido)</b> Emilio de Jesús Pérez Farray		<b>Firma Responsable de Acceso a la Información (RAI)</b>	
Favor anexar un listado completo de todas de los laboratorios registrados en el Distrito Nacional. ***** VER DOCUMENTOS ADJUNTO *****			
<b>Lugar para recibir la información</b> a 9 e 5 1 f e 3		<b>Medio de recepción</b> 0 9 f c 4 e 5 8 c	

Página 1/2

Este formulario pertenece al Portal Único de Solicitud de Acceso a la Información Pública (SAIP)  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)  
SAIP-SIP-000-88574 | 36972a1ea9e51fe3079fc8509fc4e58c



**Oficina de Acceso a la Información (OAI)**

**Formulario solicitud de Acceso a la Información Pública**

<b>Solicitud</b> SAIP-SIP-000-89562	<b>Fecha de solicitud</b> 2023-12-01 21:46:50	<b>Fecha de compromiso</b> 2023-12-22 21:46:50
<b>Solicitante</b> Emilio De Jesus Perez Farray	<b>Cedúla / RNC</b> 40214787745	<b>Rango de edad</b> 25 a 30
<b>Correo Electrónico</b> emilioperez1456@gmail.com	<b>Teléfono</b> 8298850167	
<b>Nivel Académico</b> Estudiante	<b>Profesión / Oficio</b> Farmacéutica	
<b>Provincia / municipio</b> Distrito Nacional	<b>Dirección</b> Agustin Iara #7, piantini	
<b>Institución</b> Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)	<b>Tipo de información que solicita</b> Leyes	
<b>Motivación de la solicitud de información</b> El motivo de esta solicitud es que en la solicitud previa al recibir la respuesta he quedado con algunas interrogantes para mi investigación.		
<b>Informaciones o datos requeridos en la solicitud de Información</b> Respuesta a la solicitud SAIP-SIP-000-88574 Con fecha: 2023-11-13 22:23:29 1. <input type="checkbox"/> En vista a su respuesta a la primera pregunta, ¿en qué artículo específico de la ley 42-01 y reglamento 246-06 se encuentran definidas las buenas prácticas de almacenamiento como requisito? 2. <input type="checkbox"/> En vista de su respuesta a la primera y segunda pregunta, ¿en cuál punto específico de la norma/ley o reglamento se encuentran los lineamientos a seguir sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y también los requerimientos sobre el mapeo térmico? 3. <input type="checkbox"/> En vista a su respuesta a la primera pregunta en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), ¿cuál es el sistema/criterios de evaluación de cumplimiento para la aprobación de la habilitación? 4. <input type="checkbox"/> En vista a la respuesta a la pregunta número 6, ¿cuál es, específicamente, el instrumento de aplicación y medición para el mapeo térmico? 5. <input type="checkbox"/> En vista la respuesta a la pregunta número 9 sobre las directrices del mapeo térmico, anexas el documento que sirve de guía a las empresas del sector farmacéutico para poder llevar a cabo el mapeo térmico. 6. <input type="checkbox"/> En vista de la respuesta a la pregunta número 9 sobre las directrices del mapeo térmico, ¿cuál es el sistema/criterios de evaluación de cumplimiento del mapeo térmico para su aprobación en el proceso de habilitación? 7. <input type="checkbox"/> En vista a su respuesta vía correo electrónico, cito: "es importante resaltar que las BPA-D, no aplican a laboratorios fabricantes, si las buenas prácticas de manufactura", al no ser las BPA-D un requisito, ¿Basado en que punto específico de las buenas prácticas de manufactura (BPM) el ente regulador valida el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos?		
<b>Lugar para recibir la información</b> emilioperez1456@gmail.com	<b>Medio de recepción</b> correo electronico	

----- fin documento -----

Serie de Informes Técnicos de la OMS

**823**

**COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS  
EN ESPECIFICACIONES PARA  
LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS**

32\_ Informe

Organización Mundial de la Salud  
**Ginebra**

## **Annex 7**

### **Good storage and distribution practices for medical products**

<b>1. Introduction</b>	158
<b>2. Scope</b>	159
<b>3. Glossary</b>	159
<b>4. General principles</b>	165
<b>5. Quality management</b>	165
<b>6. Quality risk management</b>	166
<b>7. Management review</b>	167
<b>8. Complaints</b>	167
<b>9. Returned goods</b>	168
<b>10. Recalls</b>	169
<b>11. Self-inspection</b>	169
<b>12. Premises</b>	170
<b>13. Stock control and rotation</b>	174
<b>14. Equipment</b>	174
<b>15. Qualification and validation</b>	175
<b>16. Personnel</b>	175
<b>17. Documentation</b>	176
<b>18. Activities and operations</b>	178
<b>19. Outsourced activities</b>	183
<b>20. Substandard and falsified products</b>	184
<b>21. Inspection of storage and distribution facilities</b>	184

GO-SAFYBI-005.v1



## **Guía de Orientación Nro. 5**

**GUÍA PARA LA EJECUCIÓN DE  
MAPEOS TÉRMICOS EN ÁREAS DE  
ALMACENAMIENTO Y UNIDADES DE  
TRANSPORTE**



**APRUEBA LA GUÍA PARA REALIZAR EL MAPEO TÉRMICO DE ÁREAS DE ALMACENAMIENTO.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 6590 14.12.2018

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 2617, de fecha 29 de octubre de 2018, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia 2639, de fecha 18 de octubre de 2018, de la Directora (S) del Instituto; el memorándum 1243, de fecha 16 de octubre de 2018, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que, conforme dispone el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias que dicho cuerpo normativo determina, así como también ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, y demás productos sujetos a control sanitario, vigilando las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título de estos, como asimismo, de su propaganda y promoción.

**SEGUNDO:** Que, la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, aprobada por el Decreto Exento N° 57, de fecha 25 de febrero de 2013, está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos, cuyo objetivo es describir las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de fármacos quedando sujetos al cumplimiento de la misma, las droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano en lo que sea pertinente a las actividades a las cuales se encuentran autorizados.

**TERCERO:** Que, la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por el Decreto Exenta N° 159, de fecha 11 de abril de 2013, está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de manufactura de existencias farmacéuticas de modo de asegurar la calidad de los mismos.

**CUARTO:** Que, la guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento ha sido redactada para facilitar la ejecución del cumplimiento de la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y los anexos 4 y 5 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, en lo que respecta el requisito de mapeo térmico (puntos 4.19 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y punto 9.19 de Buenas Prácticas de Distribución de ambas normas técnicas).

**QUINTO:** Que, en razón de lo hasta aquí señalado y lo razonado en las consideraciones que preceden, corresponde aprobar administrativamente la referida guía, por lo que

**Encuesta para farmacéuticos:**

## Encuesta sobre mapeo térmico para Farmacéuticos

Saludos colegas, me encuentro haciendo una encuesta para mi tesis y me gustaría contar con su colaboración, cabe destacar que esta encuesta es totalmente anónima y no les tomara mas de 5 a 10 minutos contestarla, gracias!

**Area de ejercicio:** \*

- Pública
- Privada

**Región \***

- Distrito Nacional
- Santo Domingo Norte
- Santo Domingo Este
- Santo Domingo Oeste

**Tiempo laborando en el área farmacéutica (en años): \***

- 1-5
- 6-10

- 6-10
- 11-15 o mas

**Tipo de empresa:** \*

- Laboratorio farmacéutico
- Distribuidora farmacéutica
- Almacén logístico
- Farmacia

**¿La empresa en la cual estas laborando se encuentra habilitada por el Ministerio de Salud Publica?** \*

- Si
- No

**¿Conoces las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)?**

- Si
- No

**En tu instalación, ¿poseen Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)?** \*

- Si
- No

**¿En República Dominicana existe un manual propio sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento?** \*

- Si
- No

**¿Conoces el mapeo térmico y su importancia en los almacenes de productos farmacéuticos?** \*

- Si

**Según su conocimiento, en la Ley General de Salud 42-01, ¿El decreto 246-06 que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, se requiere el mapeo térmico como requisito regulatorio?**

Sí

No

**¿Existe una norma o reglamento específico en la República Dominicana que regule el mapeo térmico para la industria farmacéutica?**

Sí

No

**En caso de existir, ¿podrías decir el nombre o el número del documento?**

Texto de respuesta breve

**Instalaciones farmacéuticas aplicar el mapeo térmico?**

- Sí
- No

**¿Tienes conocimientos sobre el funcionamiento y manejo del sistemas de mapeo térmico? \***

- Sí
- No

**¿En tu área de labor, cuentas con un sistema de mapeo térmico?**

- Sí
- No

**Si tu respuesta anterior fue "Sí", ¿desde cuándo tienen el sistema de mapeo térmico instalado en tu empresa en años?**

- 0-1
- 1-2
- 3-5

- 6-8
- Mas de 8
- No tengo el dato

**¿En la empresa donde laboras, realizan la lectura de temperatura y humedad de manera manual o digital?** \*

- Manual
- Digital
- No tengo conocimiento

**¿Con qué frecuencia se registra la lectura de temperatura y humedad?** \*

- 2 veces al dia
- Cada 1 hora
- Cada media hora
- Entre 5-15 min
- No tengo el dato

**¿En su lugar de trabajo, existe la capacidad de recibir información sobre cambios térmicos de forma remota en dispositivos electrónicos como celulares, tablet, o similares?**

- Si
- No
- No tengo conocimiento

---

**¿Sabes si realizan la medición de la temperatura cinética media (TCM)?** \*

- Si
- No

---

**¿Conoces con qué frecuencia realizas el mapeo térmico en tus instalaciones?**

- Si
- No

---

**¿Cada cuanto tiempo se realiza? \***

- Cada año
- Cada 2 años

- Cada 2 años
- Mas de 2 años
- Otra...

**¿Con qué frecuencia realizas el mapeo térmico en tus instalaciones durante el año?** \*

- 1 vez
- 2 veces
- 3 veces
- No tengo el dato

**¿Ha utilizado o implementado alguna vez el mapeo térmico en su práctica farmacéutica?** \*

- Si
- No

**¿Ha recibido capacitación específica sobre el uso del mapeo térmico en su formación como farmacéutico?** \*

**¿Ha recibido capacitación específica sobre el uso del mapeo térmico en su formación como farmacéutico?** \*

- Sí
- No

**¿En su lugar de trabajo ha recibido capacitación específica sobre el uso y aplicación del mapeo térmico?** \*

- Sí
- No

**¿Qué nivel de importancia le asignaría al conocimiento y uso del mapeo térmico en la práctica farmacéutica, siendo 1 "poco importante" y 5 "muy importante"?** \*

- |                 |                       |                       |                       |                       |                       |                |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|
|                 | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                |
| Poco importante | <input type="radio"/> | Muy importante |

**Que tan de acuerdo se encuentra con la siguiente afirmación: "es fundamental que el Ministerio de Salud Pública exija el cumplimiento de la aplicación del mapeo térmico en el sector farmacéutico de la República Dominicana"** \*

- Totalmente en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Neutro
  - De acuerdo
  - Totalmente de acuerdo
- 

**Que tan de acuerdo te encuentras con la siguiente afirmación: "Es fundamental que el Ministerio de Salud Publica cree una guía con los criterios para la implementación del mapeo termico para el sector farmacéutico de la Republica Dominicana"**

\*

- Totalmente en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Neutro
  - De acuerdo
  - Totalmente de acuerdo
- 

**¿Considera usted importante que el organismo regulador establezca un manual nacional sobre las Buenas Practicas De Almacenamiento (BPA)?**

- Si
  - No
-



## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

### Resolución núm. 0004-2022

Que extiende el plazo otorgado a través de la Resolución 000001 fecha 23 de enero de 2018, que modifica el artículo segundo de la Resolución 000021 de fecha 05 de agosto del 2016; que adopta los informes técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las Preparaciones Farmacéuticas y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF).

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), Institución Estatal organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Núm. 247-12, G.O.Núm.10691, del catorce (14) de agosto del año dos mil doce (2012) y la Ley General de Salud Núm. 42-01, de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001), debidamente provista de su Registro Nacional de Contribuyente (RNC) Núm. 401007398, con domicilio y asiento social principal en la avenida Héctor Homero Hernández Vargas, esquina avenida Tiradentes, ensanche La Fe, debidamente representado por el Ministro Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la cédula de identidad y electoral Núm. [redacted], médico de profesión, con domicilio y residencia en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional.

**Considerando (1):** Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no coliden con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones de Poder Ejecutivo.

**Considerando (2):** Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de las normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

WHO Technical Report Series

908

# WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

Thirty-seventh Report



World Health Organization

Geneva

---

**Guidelines**

of 19 March 2015

on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use

(Text with EEA relevance)

(2015/C 95/01)

**Introduction**

These guidelines are based on the fourth paragraph of Article 47 of Directive 2001/83/EC [\(1\)](#).

They follow the same principles that underlie the guidelines of EudraLex Volume 4, Part II, Chapter 17, with regard to the distribution of active substances and the Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use [\(2\)](#).

These guidelines provide stand-alone guidance on Good Distribution Practice (GDP) for importers and distributors of active substances for medicinal products for human use. They complement the rules on distribution set out in the guidelines of EudraLex Volume 4, Part II, and apply also to distributors of active substances manufactured by themselves.

Any manufacturing activities in relation to active substances, including re-packaging, re-labelling or dividing up, are subject to Commission Delegated Regulation (EU) No 1252/2014 [\(3\)](#) and EudraLex Volume 4, Part II.

Additional requirements apply to the importation of active substances, as laid down in Article 46b of Directive 2001/83/EC.

Distributors of active substances for medicinal products for human use should follow these guidelines as of 21 September 2015.

CHAPTER 1 — SCOPE

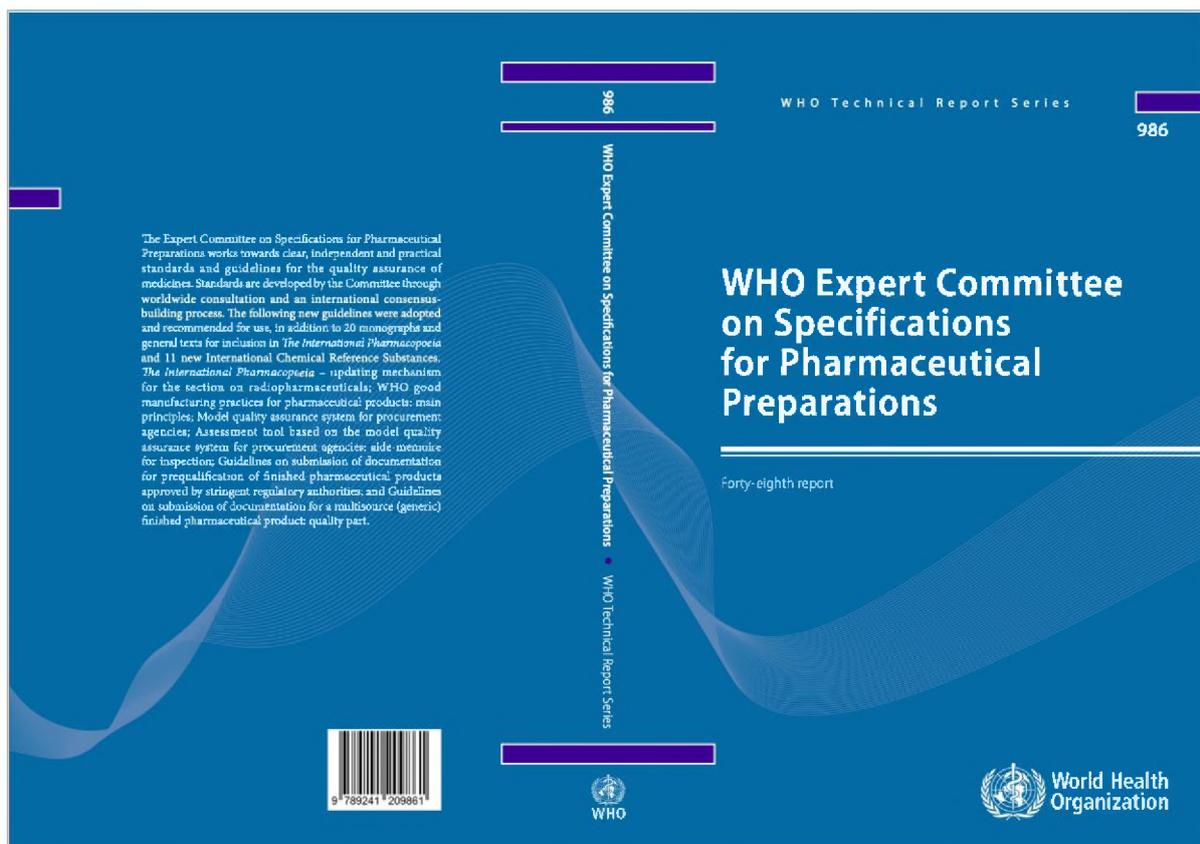
Secretaría de Estado  
de Salud Pública  
y Asistencia Social

Segunda edición revisada

# Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica



2000  
República Dominicana



© World Health Organization  
WHO Technical Report Series, No.961, 2011

## Annex 9

# **Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products**

Abbreviations

Background

Key to conventions used

Glossary

Introduction

Key to conventions used

1. **Importation**
  - 1.1 Port handling and customs clearance
    - 1.1.1 Port of entry
    - 1.1.2 Offloading
    - 1.1.3 Temporary storage at port of entry
    - 1.1.4 Customs clearance
2. **Warehousing sites**
  - 2.1 Site layout
    - 2.1.1 Natural hazards
    - 2.1.2 Site access
  - 2.2 Site security
  - 2.3 Site cleanliness
3. **Storage buildings**
  - 3.1 Construction standards
  - 3.2 Accommodation and layout
  - 3.3 Loading and receiving bays
    - 3.3.1 Loading bays
    - 3.3.2 Receiving bays
  - 3.4 Goods assembly and quarantine areas
    - 3.4.1 Goods assembly areas
    - 3.4.2 Holding area for incoming goods
    - 3.4.3 Quarantine area
  - 3.5 Environmental control of ancillary areas
  - 3.6 Building security
    - 3.6.1 General building security



Health  
Canada

Santé  
Canada

*Your health and  
safety... our priority.*

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

# Guidelines for environmental control of drugs during storage and transportation



GUI-0069

August 24<sup>th</sup>, 2020

Canada

# **Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulator en Cuba**

**Segunda Edición**



**Ministerio de Salud Pública**

**Centro para el Control Estatal de Medicamentos,  
Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)**

MINISTERIO DE SALUD

No. 833-2015/MINSA



# Resolución Ministerial

Lima, 23 de DICIEMBRE del 2015

Visto, el Expediente N° 14-080557-001, que contiene la Nota Informativa N° 343-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA, el Memorándum N° 2181-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA y la Nota Informativa N° 208-2015-DIGEMID-DCVS-ECVE/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y el Informe N° 1415-2015-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud;

## CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone 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 tiene impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, en ese mismo sentido, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, 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 dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



A. Velásquez



A. RÍLLA



S. RUIZ



J. Zavala S.

**Publica Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica N° 38732-S-COMEX-MEIC**

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

LA MINISTRA DE SALUD Y LOS MINISTROS DE COMERCIO EXTERIOR  
Y DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, párrafo :2 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15,26,30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo Centroamericano. Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996: y

CONSIDERANDO:

I.- Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) de fecha 25 de abril de 2014, en el marco de la Aduanera Centroamericana, aprobó el "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos Medicamentos Para Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica" (Anexo 1) y la "Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42.07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Medicamentos de uso Humano" (Anexo 2), ambos en la forma que aparecen en los Anexos a la Resolución en mención,

II.- Que Costa Rica mediante el Decreto Ejecutivo N° 35994-S del 19 de abril de 2010: promulgó el "Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano", publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 91 del 12 de mayo de 2010; por lo que al emitir el Consejo de Ministros de Integración Económica RTCA 11.03.42.07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica" (Anexo 1) y el "Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano" (Anexo 2) de la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril de 2014, es necesario derogar y adecuar las referencias normativas en la reglamentación técnica centroamericana, de conformidad con la parte dispositiva de dicha Resolución.

III.- Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) de fecha 25 de abril

de 2014 Y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07

Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano, Buenas Prácticas de

Manufactura para la Industria Farmacéutica" (Anexo 1) y "Guía de Verificación del

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre

Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos

Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano" (Anexo 2).

Artículo 1.- Publíquense la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 25 de abril de 2014 y sus Anexos: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica" (Anexo 1) y la "Guía de Verificación del Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano" (Anexo 2),

RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por el Consejo de Ministros de Integración Económica tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

MINISTERIO DE SALUD

No. 132-2015/MINSA



# Resolución Ministerial

Lima, 2 de MARZO del 2015

Visto, el Expediente N° 14-126253-001, que contiene la Nota Informativa N° 583-2014-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Memorandum N° 186-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

## CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, en ese mismo sentido, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señala que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, 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 dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;



A. Velásquez



C. CHANAMÉ



C. AMARO S.



J. Zavala S.



S. RUIZ Z.

© World Health Organization  
WHO Technical Report Series, No. 957, 2010

## Annex 5

### **WHO good distribution practices for pharmaceutical products**

1. Introduction
2. Scope of the document
3. Glossary
4. General principles
5. Regulation of the distribution of pharmaceutical products
6. Organization and management
7. Personnel
8. Quality system
9. Premises, warehousing and storage
10. Vehicles and equipment
11. Shipment containers and container labelling
12. Dispatch and receipt
13. Transportation and products in transit
14. Documentation
15. Repackaging and relabelling
16. Complaints
17. Recalls
18. Returned products

REPÚBLICA DE COLOMBIA



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 00001160 DE 2016**

( 6 ABR 2016 )

Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en los numerales 9 y 30 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del Decreto 677 de 1995 y,

**CONSIDERANDO**

Que el inciso segundo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que el Gobierno Nacional reglamentará, entre otros, el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos.

Que el Decreto 677 de 1995, el cual reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad, vigilancia sanitaria de algunos productos que generan impacto en la salud individual y colectiva, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos, en el título II, regula el régimen de licencias sanitarias de funcionamiento para establecimientos productores de medicamentos.

Que en desarrollo de lo anterior, el entonces Ministerio de Salud expidió la Resolución 3183 de 1995, que adopta oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie informes técnicos número 823 - Informe 32.

Que de otra parte, el Decreto 549 de 2001 establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen y el Decreto 162 de 2004 amplió el reconocimiento de las certificaciones expedidas por autoridades sanitarias de otros países distintos de los ya establecidos en el artículo 3 del Decreto 549 de 2001.

Que en desarrollo de la anterior disposición normativa el entonces Ministerio de Salud mediante Resolución 1087 de 2001 adoptó la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Que las buenas prácticas de manufactura son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la fabricación uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

Que de acuerdo con el desarrollo científico en el ámbito farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el desarrollo de los medicamentos, es fundamental la actualización del marco normativo según las recomendaciones que realiza el Comité de expertos de la OMS, sobre las especificaciones de los medicamentos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de medicamentos.

## Resolución 361 EXENTA

RECTIFICA DECRETO N° 65 EXENTO, DE 2020, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE ACTUALIZA NORMA TÉCNICA N° 127, NOMINADA "NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", APROBADA POR DECRETO N° 28 EXENTO, DE 2012, MINISTERIO DE SALUD



MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 23-ABR-2021 | Fecha Promulgación: 16-ABR-2021

Tipo Versión: Última Versión De : 22-MAY-2021

Última Modificación: 22-MAY-2021 Resolución 464 EXENTA

Url Corta: <https://bcn.cl/2pm9f>

RECTIFICA DECRETO N° 65 EXENTO, DE 2020, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE ACTUALIZA NORMA TÉCNICA N° 127, NOMINADA "NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", APROBADA POR DECRETO N° 28 EXENTO, DE 2012, MINISTERIO DE SALUD

Núm. 361 exenta.- Santiago, 16 de abril de 2021.

Vistos:

Lo establecido en el artículo 4 del D.F.L N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el Código Sanitario; el decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo solicitado en memorándum B35 N° 276, de 7 de julio de 2020, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; decreto exento N° 65, de fecha 21 de diciembre de 2020, del Ministerio de Salud, que actualiza norma técnica N° 127, nominada "Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", aprobada por decreto exento N° 28, de 2012, Ministerio de Salud, y lo dispuesto en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República;

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer las funciones que corresponden al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, con fecha 21 de diciembre de 2020, mediante decreto exento N° 65, del Ministerio de Salud se aprobó la actualización de la Norma Técnica N° 127, de 2013, del Ministerio de Salud, sobre "Buenas Prácticas de Manufactura

Supplement 8

# Temperature mapping of storage areas

Technical supplement to  
WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

*Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*

May 2015

© World Health Organization 2015

WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Requests for permission to reproduce or translate WHO publications – whether for sale or for noncommercial distribution – should be addressed to WHO Press, at the above address (fax: +41 22 791 4806; e-mail: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use. The named authors alone are responsible for the views expressed in this publication.



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA

"Año del Fomento de la Vivienda"

000021

05 AGO 2010

RESOLUCIÓN NO. \_\_\_\_\_

**QUE ADOPTA LOS INFORMES TÉCNICOS 32 Y 37 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS Y LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF).**

**CONSIDERANDO:** Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no coliden con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones de Poder Ejecutivo.

**CONSIDERANDO:** Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

**CONSIDERANDO:** Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competan al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

**CONSIDERANDO:** Que la República Dominicana transita por un proceso de Reforma Institucional tendente a lograr que el Estado pueda asegurar que la sociedad dominicana en su conjunto, se introduzca, con una mejoría sustancial de la calidad de vida de sus ciudadanos, mediante el equitativo acceso de estos a servicios públicos de elevada calidad y ofertados de manera muy especial a los grupos humanos de menores ingresos.



**Gobierno de Chile**

MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN JURÍDICA

SECRETARÍA DE SALUD  
CALLE ALIADO 1100, SANTIAGO

**MINISTERIO DE HACIENDA**

**OFICINA DE PARTES**

**RECIBIDO**

**CONTRALORIA GENERAL**

**TOMA DE RAZON**

**RECEPCION**

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Mump.		

**REFRENDACION**

Ref. por S. ....

Imputación.....

Anot. por Imputación.....

Deduc. Dcto.....

**APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 147 DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA DROGUERÍAS Y DEPÓSITOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO, RELACIONADA CON EL DECRETO SUPREMO N° 466 DE 1984, DEL MINISTERIO DE SALUD, MEDIANTE EL CUAL SE APROBÓ EL REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS.-**

**EXENTO N° 57**

**SANTIAGO, 25 FEB. 2013**

**VISTO:** Lo señalado en el artículo 4° del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del decreto supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados, en especial lo indicado en su artículo 2°; lo manifestado en el Memo B35/N° 1207, de fecha 05 de diciembre de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, mediante el cual se remite para aprobación la Norma Técnica de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución e informa de la realización y cierre de un proceso de consulta pública a su respecto; y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28 de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

**DECRETO:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- APRUEBASE** como Norma Técnica, emitida en aplicación de las disposiciones del artículo 2° del Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, "Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución", elaboradas sobre la base de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus series de guías e informes técnicos.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, que en este acto se aprueban, son aplicables a Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en lo que sea procedente de acuerdo a las actividades que en ellos se realicen.

La norma técnica, aprobada por este Decreto, está constituida por dos cuerpos, que contienen las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Distribución, respectivamente; las que en su conjunto se traducen en un documento de 33 páginas.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Resolución núm. 0004-2022

Que extiende el plazo otorgado a través de la Resolución 000001 fecha 23 de enero de 2018, que modifica el artículo segundo de la Resolución 000021 de fecha 05 de agosto del 2016; que adopta los informes técnicos 32 y 37 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las Preparaciones Farmacéuticas y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF).

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), Institución Estatal organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública Núm. 247-12, G.O.Núm.10691, del catorce (14) de agosto del año dos mil doce (2012) y la Ley General de Salud Núm. 42-01, de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001), debidamente provista de su Registro Nacional de Contribuyente (RNC) Núm. 401007398, con domicilio y asiento social principal en la avenida Héctor Homero Hernández Vargas, esquina avenida Tiradentes, ensanche La Fe, debidamente representado por el Ministro **Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes**, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la cédula de identidad y electoral Núm. \_\_\_\_\_, médico de profesión, con domicilio y residencia en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional.

**Considerando (1):** Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no coliden con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones de Poder Ejecutivo.

**Considerando (2):** Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de las normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

## NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO



medicamentos seguros  
eficaces y de calidad

## Resultados del anti plagio:

El mapeo térmico como herramienta de evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en Santo Domingo, República Dominicana, periodo septiembre-diciembre 2023

### INFORME DE ORIGINALIDAD



### FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>ri.ues.edu.sv</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>2</b>	<b>www.digemid.minsa.gob.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>3</b>	<b>repositorio.unphu.edu.do</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>5</b>	<b>agriexchange.apeda.gov.in</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>6</b>	<b>www.akribis.info</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>7</b>	<b>www.dspace.uce.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>8</b>	<b>msp.gob.do</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>

9	<a href="http://www.helmerinc.com">www.helmerinc.com</a> Fuente de Internet	<1 %
10	<a href="http://repositorio.uroosevelt.edu.pe">repositorio.uroosevelt.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
11	<a href="http://idoc.pub">idoc.pub</a> Fuente de Internet	<1 %
12	<a href="http://bibliotecaunapec.blob.core.windows.net">bibliotecaunapec.blob.core.windows.net</a> Fuente de Internet	<1 %
13	<a href="http://www.ispch.cl">www.ispch.cl</a> Fuente de Internet	<1 %
14	<a href="http://docplayer.es">docplayer.es</a> Fuente de Internet	<1 %
15	<a href="http://www.dipres.gob.cl">www.dipres.gob.cl</a> Fuente de Internet	<1 %
16	<a href="http://apps.who.int">apps.who.int</a> Fuente de Internet	<1 %
17	Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña Trabajo del estudiante	<1 %
18	Nieves Gomis Selva, Carolina González Maciá, María Vicent Juan, M <sup>a</sup> Isabel Gómez Núñez, Nelly Lagos San Martín. "ESTRATEGIAS PARA PREVENIR Y/O MINIMIZAR EL RECHAZO ESCOLAR DESDE LA ESCUELA Y LA FAMILIA", International Journal of Developmental and	<1 %

Educational Psychology. Revista INFAD de  
Psicología., 2016

Publicación

19	Submitted to Centro de Formación Técnica CENCO S.A. Trabajo del estudiante	<1 %
20	es.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
21	safybi.org Fuente de Internet	<1 %
22	www.ministeriodeeducacion.gob.do Fuente de Internet	<1 %
23	www.cecmed.cu Fuente de Internet	<1 %
24	republicadigital.gob.do Fuente de Internet	<1 %
25	Submitted to Universidad Alas Peruanas Trabajo del estudiante	<1 %
26	vsip.info Fuente de Internet	<1 %
27	"Inter-American Yearbook on Human Rights / Anuario Interamericano de Derechos Humanos, Volume 24 (2008)", Brill, 2012 Publicación	<1 %
28	www.camara.cl Fuente de Internet	

---

		<1 %
29	Submitted to EP NBS S.A.C. Trabajo del estudiante	<1 %
30	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
31	www.campusvirtualsp.org Fuente de Internet	<1 %
32	www.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
33	repositorio.uss.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
34	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
35	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
36	repositorio.ufmg.br Fuente de Internet	<1 %
37	www.invima.gov.co Fuente de Internet	<1 %
38	repositorio.msp.gob.do Fuente de Internet	<1 %
39	repositorio.uap.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

---

40	<a href="http://www.achm.cl">www.achm.cl</a> Fuente de Internet	<1 %
41	<a href="http://www.acrlatinoamerica.com">www.acrlatinoamerica.com</a> Fuente de Internet	<1 %
42	<a href="http://www.adn.gob.do">www.adn.gob.do</a> Fuente de Internet	<1 %
43	<a href="http://www.chilecompra.cl">www.chilecompra.cl</a> Fuente de Internet	<1 %
44	<a href="http://www.sismap.gob.do">www.sismap.gob.do</a> Fuente de Internet	<1 %
45	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	<1 %
46	<a href="http://www.clubensayos.com">www.clubensayos.com</a> Fuente de Internet	<1 %
47	Submitted to Universidad Internacional de la Rioja Trabajo del estudiante	<1 %
48	Submitted to Universidad Santiago de Cali Trabajo del estudiante	<1 %
49	<a href="http://latam-edu.usp.org">latam-edu.usp.org</a> Fuente de Internet	<1 %
50	"Extreme sea level projections In Cartagena Bay towards mid and end of the twenty-first	<1 %

century under RCP8.5 scenario", Pontificia  
Universidad Católica de Chile, 2023

Publicación

51	Submitted to Instituto Universitario de Investigación Ortega y Gasset Trabajo del estudiante	<1 %
52	Submitted to Universidad Técnica Nacional de Costa Rica Trabajo del estudiante	<1 %
53	eldia.com.do Fuente de Internet	<1 %
54	ephyslab.uvigo.es Fuente de Internet	<1 %
55	indfar.com Fuente de Internet	<1 %
56	middle-east-online.com Fuente de Internet	<1 %
57	rentafinn.com Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Activo

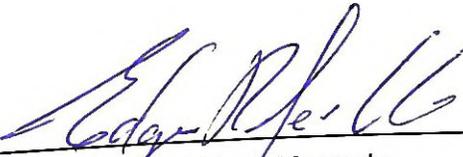
Excluir coincidencias < 12 words

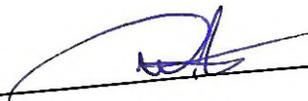
Excluir bibliografía

Activo

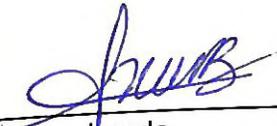
HOJA DE EVALUACIÓN

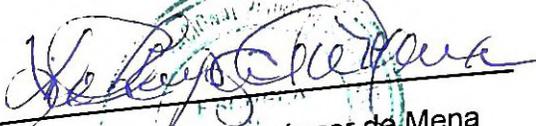
  
Emilio Pérez  
Sustentante

  
Lic. Edgar Mercado  
Asesor

  
Jurado

  
Jurado

  
Jurado

  
Licda. Rayza Almánzar de Mena  
Directora Escuela de Farmacia

  
Dr. William Duke  
Decano  
Facultad de Ciencias de la Salud

Calificación: *A*

Fecha: *Febrero 2024*