

MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN
(BPAD) DE MEDICAMENTOS EN DROGUERÍAS**

I. INTRODUCCIÓN

El Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, publicado en el Alcance Digital N° 96 de La Gaceta del lunes 27 de mayo del 2013, establece en el artículo 25.1. que el control de su cumplimiento le corresponde al Ministerio de Salud. Esto implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPAD implementados en las droguerías, destinados a garantizar que los medicamentos registrados en el país conservan su calidad a lo largo de la cadena de comercialización, particularmente en ese tipo de establecimientos.

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPAD en las droguerías, por parte del Ministerio de Salud, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la droguería. Puede ser también de utilidad para las droguerías en lo que respecta a la autoinspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios uniformes de evaluación. Dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

II. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte del Ministerio de Salud, para verificar el cumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.

III. GLOSARIO

CRITERIO CRÍTICO: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, afecta en forma grave e inadmisibles la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MAYOR: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, puede afectar en forma grave la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO MENOR: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, puede afectar en forma leve la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

CRITERIO INFORMATIVO: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, puede afectar en forma leve la calidad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.

INSPECCIÓN: Actividad de campo del Ministerio de Salud, cuyo objetivo es verificar que todos los elementos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos establecidos en el Decreto Ejecutivo N° 37700-S se cumplan en una droguería.

IV. CRITERIO DE APROBACIÓN

Para aprobar el cumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 37700-S, la droguería debe cumplir con el 100% de los criterios críticos y con el 80% de los criterios mayores y de los criterios menores establecidos en la presente guía, en las actividades que lleva a cabo.

V. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

1. Nombre: _____

2. Dirección física: _____

3. Teléfono/Fax: _____

4. Correo electrónico: _____

5. Nombre del Regente Farmacéutico y número de colegiado:

6. Nombre del Representante Legal y número de cédula:

7. Fecha de la última visita de inspección.

8. Clasificación de la actividad comercial

- Importación
- Almacenamiento
- Distribución

8.1. ¿Qué tipo de productos importa, almacena y distribuye?

- Medicamentos
- Alimentos
- Cosméticos
- Equipo y material biomédico
- Productos naturales
- Otros

8.2. Los productos que se importan, almacenan o distribuyen ¿son productos terminados o son productos que requieren algún proceso para que puedan ser comercializado?

VI. DATOS GENERALES DE LA INSPECCIÓN

1. Fecha de la inspección: _____

2. Nombre y puesto de los participantes:

2.1. Ministerio de Salud _____

2.2. Droguería _____

VII. GUÍA DE VERIFICACIÓN

CAPÍTULO 6

RELACIÓN ENTRE OPERACIONES Y PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.1.	¿La droguería cuenta con un Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente otorgado por el Ministerio de Salud para esa actividad?	CRÍTICO				
6.1.	¿El Permiso Sanitario de Funcionamiento se encuentra colocado en un lugar visible?	MENOR				
6.2.	¿La droguería lleva a cabo exclusivamente las actividades aprobadas en el Permiso Sanitario de Funcionamiento?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 6: _____

CAPÍTULO 7

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.1.	¿Se cuenta con un sistema de gestión de la calidad que involucre todas las actividades y procesos propios o contratados que realiza la droguería?	CRÍTICO				<i>Consultar sobre la persona o equipo responsable del sistema de gestión de la calidad.</i>
7.6. 7.10.	¿Existe un Manual de Calidad en donde se documentan la política, los	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad y el Listado de Maestros de Procedimientos.</i>

	programas, los procedimientos y otros componentes del sistema de gestión de la calidad considerando todas aquellas actividades que puedan afectar la calidad y seguridad de los medicamentos?					
9.3.3.	¿El regente participa en la elaboración, implementación y actualización de los componentes del sistema de gestión de calidad que se relacionan con la calidad y seguridad de los medicamentos?	MAYOR				
7.10.1.	¿El Manual de Calidad contiene el organigrama actualizado y vigente de la droguería con la estructura jerárquica y los nombres de las personas responsables de cada departamento específico incluido el regente farmacéutico?	MENOR				<i>Revisar el Manual de Calidad.</i>
9.1.	¿La posición del regente farmacéutico en el organigrama le confiere autoridad e independencia para cumplir sus responsabilidades?	MAYOR				
7.2.	¿Los puestos relevantes del organigrama comparten la responsabilidad de la calidad y la seguridad de los productos?	CRÍTICO				<i>Consultar el organigrama y el Manual de Puestos.</i>
7.10.2.	¿El Manual de Calidad contiene una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante del organigrama?	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad.</i>
7.10.9.	¿El Manual de Calidad contiene una política de calidad que incluye lo siguiente? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Una declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización 	MENOR				<i>Revisar el Manual de Calidad.</i>

	<p>respecto al estándar de servicio que proporcionará.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El propósito del sistema de gestión de la calidad. ▪ El compromiso de la gerencia con: una buena práctica profesional, calidad del servicio a sus clientes y el cumplimiento del contenido del Reglamento de BPAD. ▪ El requisito de que todo el personal de la droguería esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo. 					
7.9.	¿La política de calidad está aprobada por la Gerencia General de la droguería?	MAYOR				
7.11.	¿La política de calidad toma en cuenta los objetivos de la organización y las expectativas y necesidades de sus clientes?	MENOR				
7.11.	¿Existen registros o evidencia de que la política de calidad ha sido divulgada en todos los niveles de la organización?	MAYOR				
7.8.	¿El Manual de Calidad define los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos del servicio?	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad.</i>
7.8.	¿Los objetivos de calidad son medibles y congruentes con la política de calidad?	MAYOR				
7.8.	¿Existen los registros de las evaluaciones realizadas para	MAYOR				

	verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad?					
7.10.3.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para el aseguramiento de la calidad?	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos.</i>
7.10.4.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para manejar las desviaciones en los procesos?	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos.</i>
7.10.5.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para atender reclamos?	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos.</i>
7.10.6.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para realizar auditorías y para revisar el sistema de gestión de la calidad?	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos.</i>
7.10.7.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para establecer las calificaciones que debe poseer el personal?	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos.</i>
7.10.8.	¿El Manual de Calidad indica cuáles son los procedimientos existentes para brindar capacitación inicial y continua al personal?	MAYOR				<i>Revisar el Manual de Calidad y el Listado Maestro de Procedimientos.</i>
7.7.	¿Se cuenta con personal farmacéutico responsable de la documentación científica que se requiere para trámites de registro sanitario de medicamentos? (cuando aplique)	MAYOR				
7.3.	EVALUADO EN CAPITULO 22					
7.4. 10.6. 11.1.	¿Existen procedimientos y sistemas para localizar ágil y eficazmente a cada lote de producto, en el almacén y hasta el cliente	CRÍTICO				

	inmediato, ya sea que la droguería utilice medios electrónicos u otros a fin de garantizar la rastreabilidad?					
7.4.	¿Se cuenta con procedimientos que permitan garantizar que las farmacias y empresas estén autorizadas cuando se realizan transacciones electrónicas?	CRÍTICO				
7.5.	¿Cuenta la droguería con procedimientos de adquisición y despacho que aseguren que los productos farmacéuticos proceden de proveedores aprobados?	CRÍTICO				
7.4. 7.5.	¿Existen registros de esas verificaciones?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 7: _____

CAPÍTULO 8 PERSONAL

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.1.	¿Existen registros de que el personal cuenta con preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones para el puesto que desempeña?	CRÍTICO				<i>Consultar el Manual de Puestos y los expedientes personales.</i>
8.2.	¿Existe un procedimiento para la capacitación inductiva que debe recibir todo empleado nuevo?	MAYOR				

8.5.	¿Existen un procedimiento donde se indique que una persona que cambia de puesto dentro de la empresa debe recibir capacitación para su nuevo puesto?	MAYOR				
8.3. 8.4.	¿Existe un programa para la capacitación de todo el personal que contemple las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y seguridad ocupacional así como capacitación específica de acuerdo a las funciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo y de forma continua?	MAYOR				
8.8.	¿Existen registros de todas las capacitaciones que se realizan?	CRÍTICO				
8.8.	¿El registro de las capacitaciones incluye la firma de cada participante?	MAYOR				
8.8.	¿Se documenta el contenido de las capacitaciones?	MENOR				
8.4.	¿Existen registros de la evaluación de la eficacia de las capacitaciones en el expediente de cada trabajador?	MENOR				
8.6.	¿El programa de capacitación en BPAD vigentes es aprobado por el regente?	MAYOR				
8.7.	¿El regente evalúa el cumplimiento del programa de capacitación en BPAD?	MAYOR				
8.9.	¿Existe un procedimiento donde se defina el uso del vestuario e implementos de protección personal apropiados para las actividades que se realizan?	MENOR				

8.9.	¿El vestuario e implementos de protección están disponibles?	MAYOR				
8.9.	¿El personal utiliza la vestimenta e implementos de protección personal de acuerdo a lo indicado en el procedimiento?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 8: _____

CAPÍTULO 9
RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA

ARTICULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.1.	¿El horario aprobado para el regente o regentes farmacéuticos es acorde al horario de funcionamiento de la Droguería?	CRÍTICO				
9.3.1.	¿Las declaraciones de aduana de medicamentos y materias primas importados están firmadas por el regente (cuando la droguería realiza importaciones)?	MAYOR				
9.3.2.	EVALUADO EN CAPÍTULO 10					
9.3.3.	EVALUADO EN CAPÍTULO 10					
9.3.4.	EVALUADO EN CAPÍTULO 19					
9.3.5.	EVALUADO EN CAPÍTULO 19					
9.3.6.	EVALUADO EN CAPÍTULO 19					
9.3.7.	EVALUADO EN CAPÍTULO 19					
9.3.8.	EVALUADO EN CAPÍTULO 20					
9.3.9.	EVALUADO EN CAPÍTULO 21					
9.3.10.	EVALUADO EN CAPÍTULO 14					
9.3.11.	EVALUADO EN CAPÍTULO 24					

9.3.11.	EVALUADO EN CAPÍTULO 24					
9.3.12.	EVALUADO EN CAPÍTULO 23					
9.3.13.	EVALUADO EN CAPÍTULO 13					
9.3.14.	¿Existe un procedimiento escrito aprobado por el regente que describa las actividades de supervisión de las manipulaciones de los medicamentos tales como la adición de etiquetas, código de barras o cintas promocionales?	MAYOR				
9.3.14.	¿Existen registros de la supervisión de estas actividades firmados por el regente?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 9: _____

CAPÍTULO 10 DOCUMENTACIÓN

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.1.	¿La droguería cuenta con un sistema para la gestión de la documentación (elaboración, revisión, aprobación, control de cambios y resguardo de documentos)?	CRÍTICO				
10.1.	¿El sistema para la gestión de la documentación incluye los	MAYOR				

	procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y sus registros correspondientes?					
10.1.	<p>¿Los procedimientos estándar operativos incluyen lo siguiente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El propósito, el alcance y responsabilidades. ▪ Fecha de emisión y fecha de entrada en vigencia. ▪ Las firmas de las personas que lo emiten, revisan y aprueban. ▪ Los formatos para los registros correspondientes. 	MAYOR				
10.2.	EVALUADO EN CAPÍTULO 16					
10.3.	¿Los procedimientos relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos así como sus modificaciones son aprobados y firmados por el regente farmacéutico?	MAYOR				
10.4.	¿La versión vigente de los procedimientos y documentos está disponible en todos los sitios donde se utilizan?	MAYOR				
10.5.	¿Existe un procedimiento donde se establezca que los documentos obsoletos se deben retirar y archivar?	MENOR				
10.5.	¿El original del documento obsoleto se mantiene en un archivo histórico identificado?	MENOR				
10.6.	EVALUADO EN CAPÍTULO 7					
10.7.	¿Todos los documentos relacionados con la identificación y rastreabilidad de los lotes de un	MAYOR				

	producto se guardan al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto?					
10.8.	¿Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos se conservan al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto?	MAYOR				
10.9.	EVALUADO EN CAPÍTULO 16					
10.10.	EVALUADO EN CAPÍTULO 16					
	¿El sistema de documentación es impreso, electrónico o mixto?	INFORMATIVO				
10.11.	En caso de contar con sistemas electrónicos ¿el acceso y modificación sólo se permite al personal autorizado pudiéndose comprobar mediante pruebas de desafío?	CRÍTICO				
10.11.	¿Existe un procedimiento operativo para los usuarios que explique cómo utilizar el sistema?	MAYOR				
10.12.	¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos peligrosos, el cual sigue lo establecido en los Decretos Ejecutivos 27000-MINAE, 27001-MINAE y 28930-S?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 10: _____

CAPÍTULO 11

TRAZABILIDAD O RASTREABILIDAD

ARTÍCULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
----------	----------	----	----	----	---------------

DEL REGLAMENTO	REQUISITO					
11.1.	EVALUADO EN CAPÍTULO 7					
11.2.	¿Todos los registros sobre un producto especifican el número de lote para permitir la rastreabilidad o trazabilidad del mismo?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 11: _____

**CAPÍTULO 12
INSTALACIONES**

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
12.1.	La droguería cuenta con los siguientes diagramas actualizados: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Distribución de áreas. ▪ Flujo de personal. ▪ Flujo de materiales. ▪ Flujo de procesos. ▪ Servicios como agua potable, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, sistemas de refrigeración, aire comprimido, aire acondicionado y cualquier otro según aplique. ▪ Rutas de evacuación del personal en caso de emergencia y ubicación de los equipos de emergencia. 	MAYOR				

12.2. 13.3.1 13.3.2. 13.3.3. 13.7.	¿Las instalaciones permiten el almacenamiento ordenado y segregado de los productos, el flujo de personal y materiales, así como la limpieza y mantenimiento?	MAYOR				
12.2.	¿Los pisos, paredes, ventanas y techos están en buen estado, cuentan con superficies sin rajaduras, se mantienen limpias y libres de polvo?	MAYOR				
12.2.	¿Se realiza y registra el mantenimiento periódico de las instalaciones incluyendo las instalaciones eléctricas?	MAYOR				
12.2.	¿Los desagües y tuberías se encuentran en buen estado?	MAYOR				
12.3.	<p>¿Están definidas las siguientes áreas?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recepción. ▪ Almacenamiento de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos que distribuye. ▪ Despacho ▪ Administración ▪ Cuarentena (se permite también contar con un área de cuarentena definida por sistemas electrónicos). ▪ Rechazados, dañados y vencidos. ▪ Auxiliares: áreas de descanso, de alimentación y de 	MAYOR				<i>Consultar el diagrama actualizado de distribución de áreas.</i>

	limpieza.					
12.3.	¿Los vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios son suficientes según el número de usuarios y no están en comunicación directa con las áreas de almacenamiento?	MAYOR				
12.4.	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	MAYOR				
12.4.	Las vías de acceso ¿están pavimentadas y/o construidas de tal manera que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior del establecimiento?	MAYOR				
12.4.	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	MAYOR				
12.5.	¿Existe un programa o calendario escrito para el control de plagas?	MAYOR				
12.5.	¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo se lleva a cabo la operación y frecuencia del control de plagas?	MAYOR				
12.5. 12.6	¿Existen registros de la realización del control de plagas?	CRÍTICO				
12.6.	¿El control de plagas requiere la aplicación de plaguicidas?	INFORMATIVO				
12.6.	¿La aplicación de plaguicidas se realiza por personal capacitado (existen registros de dicha capacitación) o por empresas autorizadas por el Ministerio de Salud?	CRÍTICO				
12.6.	¿Los plaguicidas para control de	MAYOR				

	plagas cuentan con registro sanitario vigente?				
12.4.	¿Se delega la operación del control de plagas en empresas contratadas?	INFORMATIVO			
12.4.	En caso afirmativo ¿existe un contrato establecido?	MAYOR			
12.5.	¿Existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección de áreas, donde se describa la periodicidad y materiales utilizados?	MAYOR			
12.5.	¿Existen registros de su cumplimiento?	CRÍTICO			
12.5.	¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento de las áreas, donde se describa la periodicidad?	MAYOR			
12.5.	¿Existen registros de su cumplimiento?	CRÍTICO			
12.7. 13.10.	¿Las condiciones ambientales del establecimiento (suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación) permiten cumplir las condiciones de almacenamiento requeridas para cada producto farmacéutico?	MAYOR			
12.8.	¿El acceso al establecimiento está permitido solamente al personal autorizado?	MAYOR			
12.9.	¿Las áreas de recepción y despacho están ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas y cuentan con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario?	CRÍTICO			

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 12: _____

CAPÍTULO 13
ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
13.1.	¿Existen rótulos en donde se establezca la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, mantener plantas, animales y alimentos en las entradas de las áreas de almacenamiento?	MAYOR				
13.2.	¿El acceso a las áreas de almacenamiento está permitido solamente al personal autorizado?	MAYOR				
13.10.	¿Las condiciones de iluminación en el área de almacenamiento facilitan la realización de todas las operaciones que allí se realizan?	MAYOR				
13.11.2.	¿Los productos se encuentran identificados y colocados sobre tarimas o estantes separados de las paredes y el techo?	MAYOR				
13.11.3.	¿Los productos que se estiban están asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento?	MAYOR				
13.11.4.	¿Los productos se encuentran segregados físicamente de otro tipo de productos?	CRÍTICO				
	¿La droguería maneja productos farmacéuticos controlados?	INFORMATIVO				
13.11.1.	¿Existe un área específica, identificada, separada y bajo llave	CRÍTICO				

	para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados?					
13.4.	¿Se realiza y registra el estudio de las condiciones ambientales (mapeo) por un período de siete días consecutivos, en las diferentes estaciones del año, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento?	CRÍTICO				
13.5.	¿El procedimiento para realizar y actualizar los estudios de mapeo establece la responsabilidad del regente de coordinar dichas actividades?	MAYOR				
13.4.	¿El estudio de mapeo se repite cada tres años y cada vez que se realizan modificaciones en las áreas de almacenamiento?	MAYOR				
13.4.	¿Existen registros de las repeticiones del estudio de mapeo?	CRÍTICO				
13.6.	¿La temperatura y humedad relativa en puntos críticos se monitorea y registra durante los siete días de la semana?	CRÍTICO				
13.6.	¿Los monitoreos de temperatura y humedad relativa se realizan como mínimo dos veces al día, en lapsos de 8 horas o más?	CRÍTICO				
13.6. 13.8.	¿Existe un procedimiento donde se describa la realización del monitoreo de la temperatura y humedad relativa y su registro?	MAYOR				
13.6. 13.8.	¿Los registros de la temperatura y humedad relativa se guardan como	MAYOR				

	mínimo por un tiempo de cinco años?					
13.7. 13.8.	¿De acuerdo a los registros del monitoreo de la temperatura y humedad relativa, los productos se mantienen dentro de las condiciones establecidas en su etiquetado?	CRÍTICO				
13.9. 15.2.	¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos que incluya las acciones correctivas y preventivas a seguir? ¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones ambientales fuera de los parámetros establecidos?	MAYOR				
13.9.	¿Existen registros de su cumplimiento?	CRÍTICO				
13.11.5.	¿Todo producto en cuarentena se factura hasta después de su liberación?	CRÍTICO				
	¿La droguería cuenta con un sistema de cuarentena electrónico?	INFORMATIVO				
13.11.5.	¿Existen registros de que los sistemas electrónicos de cuarentena fueron validados antes de ser puestos en funcionamiento?	CRÍTICO				
13.11.6.	¿Existe un área separada, identificada y bajo llave para almacenar los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?	CRÍTICO				
13.11.6	¿Existe un procedimiento que describa el manejo y	MAYOR				

	almacenamiento de los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos? VER CAPÍTULO 21					
13.11.6.	¿Se cuenta con registros que demuestran el cumplimiento de los lineamientos establecidos para el manejo de los productos rechazados, dañados, vencidos o devueltos?	CRÍTICO				
13.11.7	¿La droguería maneja productos farmacéuticos que requieran cámaras de refrigeración y congelación para su almacenamiento?	INFORMATIVO				
13.11.7.	¿Las cámaras de refrigeración y congelación están conectadas a sistemas de alarma para detectar cuando se salga de los límites establecidos?	MAYOR				
13.11.7.	¿Existen registros de las desviaciones de los límites establecidos?	CRÍTICO				
13.11.7.	¿Se controla que las cámaras no producen condensación y que no se excede su capacidad (de acuerdo a las recomendaciones del fabricante)?	MAYOR				
13.11.7.	¿Existen registros de ese control?	CRÍTICO				
13.11.7.	¿Se comprueba y registra periódicamente el funcionamiento del sistema de suministro alterno de energía para las cámaras de refrigeración y congelación?	CRÍTICO				
13.11.8. 18.9.	¿Existen registros de la calibración del equipo que se utiliza en la	CRÍTICO				

	medición de las condiciones de almacenamiento y transporte?					
13.11.8.	¿Existe un procedimiento para la calibración del equipo que incluya la frecuencia con que debe ser realizada?	MAYOR				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 13: _____

CAPÍTULO 14

MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS

ARTICULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
14.1.	¿Las áreas de almacenamiento y sus alrededores se observan libres de de residuos?	MAYOR				
14.1. 14.2. 9.3.10.	¿Existe un Plan de Manejo de Residuos, que incluya tanto los residuos sólidos ordinarios como los residuos de medicamentos y cumple con lo establecido en los Decretos Ejecutivos 36093-S y 36039-S?	CRÍTICO				
14.2. 9.3.10.	En caso de destrucción de medicamentos ¿existen las actas respectivas levantadas por el regente y se consigna en las actas el número de lote?	CRÍTICO				
14.2. 9.3.10.	En caso de destrucción de productos controlados como estupefacientes o psicotrópicos, ¿existen los registros del envío y recibido de las actas de destrucción al Ministerio de Salud?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 14: _____

**CAPÍTULO 15
 ETIQUETADO**

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
15.1.	¿Los medicamentos cuyo etiquetado indica "No almacenar a una temperatura superior a 30°C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 30°C" (condiciones normales), se mantienen entre 15°C y 30°C (288 K a 303 K) en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa?	CRÍTICO				
15.2.	¿La droguería maneja medicamentos cuyo etiquetado indica condiciones definidas de almacenamiento (aquellas condiciones distintas a las condiciones normales)?	INFORMATIVO				<i>Si la respuesta es no, pasar al Capítulo 16.</i>
15.2. 15.3.	¿Existen registros que respaldan que los medicamentos cuyo etiquetado indica condiciones definidas de almacenamiento (o frases similares) se mantienen en las condiciones del Anexo 1 para cada caso?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 15: _____

CAPÍTULO 16
RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN

ARTICULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
16.1.	¿Cada lote de un medicamento se mantiene separado o segregado durante todo el período de almacenamiento?	MAYOR				
16.2.	¿El procedimiento de recepción señala que cada lote de un medicamento que ingresa a la droguería, debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación?	CRÍTICO				
16.3.	<p>¿El procedimiento de recepción contempla revisar los siguientes aspectos?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre del producto. ▪ Potencia. ▪ Forma farmacéutica. ▪ Presentación. ▪ Cantidad. ▪ Proveedor. ▪ Empresa transportista. ▪ Número de lote. ▪ Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario. ▪ Integridad física del embalaje. ▪ Fecha del embarque. ▪ Fecha de vencimiento. ▪ Nombre del laboratorio fabricante. 	CRÍTICO				

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de procedencia o país de fabricación. ▪ Número de registro sanitario del Ministerio de Salud. ▪ Número de orden de compra. 					
10.9.	¿Los registros de recepción o adquisición de medicamentos que ingresan al inventario incluyen los datos del ítem 16.3?	MAYOR				
10.2.	¿Existe un procedimiento para la liberación de los productos para su distribución?	MAYOR				
16.5. 10.2. 9.3.2.	¿Existen registros de la autorización de la liberación de los productos por parte del regente farmacéutico?	CRÍTICO				
10.10.	<p>¿Los registros de despacho de los medicamentos que distribuye la droguería incluyen la siguiente información?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre del producto. ▪ Potencia. ▪ Forma farmacéutica. ▪ Número de lote. ▪ Presentación. ▪ Fecha de vencimiento del producto. ▪ Condiciones de almacenamiento y transporte especiales, cuando aplique. ▪ Cantidad de producto despachada. ▪ Nombre y dirección del destinatario. ▪ Nombre del transportista. ▪ Fecha de despacho. 	MAYOR				

	<ul style="list-style-type: none"> Número de factura o número de identificación para la entrega del pedido. 					
16.6.	¿Los procedimientos de recepción y de liberación indican que las no conformidades se deben documentar al igual que la disposición del producto?	MAYOR				
16.6.	¿Existen registros de la no conformidad y de su disposición?	CRÍTICO				
16.7.	Cuando se trate del primer lote de comercialización de un medicamento ¿los procedimientos de recepción y liberación establecen que debe mantenerse en cuarentena hasta su liberación por el Ministerio de Salud de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo 29444-S?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 16: _____

CAPÍTULO 17 DISTRIBUCIÓN

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
17.1.	EVALUADO EN CAPÍTULOS 7 Y 16	CRÍTICO				
17.2.	¿Todo producto se despacha de acuerdo al sistema de primero en expirar primero en salir?	MAYOR				

CAPÍTULO 18
TRANSPORTE

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
18.1.	¿Están definidas, en un procedimiento o contrato (según aplique) las condiciones para el almacenamiento y transporte de los productos que recibe y envía la droguería?	CRÍTICO				
	¿El servicio de transporte es propio o contratado?	INFORMATIVO				
18.2.	¿Existen registros de que se mantienen las condiciones dentro de los límites requeridos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento por parte del transportista, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?	CRÍTICO				
18.3.	¿Existe un procedimiento para el embalaje de los productos farmacéuticos que se transportan, de forma tal que cumplen las siguientes condiciones? <ul style="list-style-type: none"> ▪ No se pierde la integridad del mismo. ▪ No contamina y no es contaminado por otros. ▪ Se toman las precauciones 	CRÍTICO				

	<p>adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se mantiene dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado. 					
18.4.	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte se deben reportar por el transportista a la droguería y al destinatario?	CRÍTICO				
18.5.	¿Existe un mecanismo para que el destinatario que encuentre una desviación lo comunique a la droguería?	MAYOR				
18.6.	<p>¿Existe un procedimiento para la investigación del impacto en la estabilidad de los medicamentos de las desviaciones de las condiciones requeridas para el transporte que incluya las acciones correctivas y preventivas a seguir?</p> <p>¿Se solicita criterio al fabricante del producto que ha sido sometido a condiciones distintas a las requeridas durante el transporte?</p>	CRÍTICO				
18.7.	¿El área donde se colocan los medicamentos en los vehículos empleados para su transporte se encuentra cerrada, limpia y es de un material que no afecta la integridad de los productos?	CRÍTICO				

18.8.	¿La carga de productos se ubica en los vehículos de acuerdo a las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros)?	CRÍTICO				
18.9.	¿Existen registros de la temperatura durante el transporte de los productos que requieren refrigeración para garantizar que no se rompe la cadena de frío, independientemente de que el servicio de transporte sea propio o contratado?	CRÍTICO				
18.10.	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas (definidas en el Decreto Ejecutivo 28113-S) o cualquier otro material que pueda contaminar los productos?	CRÍTICO				
18.11.	¿Está definido, en un procedimiento o contrato (según aplique) que está prohibido el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que la droguería haya demostrado documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 18: _____

CAPÍTULO 19
RECLAMOS O QUEJAS

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
19.1.	¿Existe un mecanismo que permite a los clientes comunicar a la droguería sus reclamos o dudas sobre los productos farmacéuticos?	MAYOR				
19.2. 7.3.	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de los reclamos sobre los productos y se distingue entre reclamos relativos a la calidad o distribución del producto y reclamos por una sospecha de falsificación?	MAYOR				
19.3. 9.3.6. 7.3.	En caso de reclamos por defectos de calidad o por sospecha de falsificación ¿está definido según procedimiento que el regente debe informar al laboratorio fabricante o al titular de registro sanitario del medicamento?	MAYOR				
19.6.2. 9.3.6.	¿Existen registros de la notificación y seguimiento del reclamo que realiza el regente?	MAYOR				
19.4. 9.3.4.	¿El procedimiento para el manejo de los reclamos relacionados con el almacenamiento, distribución y la calidad del producto, establece que se debe realizar una investigación por parte del regente y que se deben tomar acciones correctivas y preventivas?	CRÍTICO				

19.4. 9.3.4. 9.3.5.	¿Existen registros de la investigación realizada y del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	CRÍTICO				
19.5.	Cuando existe un reclamo sobre un lote específico de un medicamento ¿el procedimiento para el manejo de los reclamos establece que se deben evaluar los otros lotes?	CRÍTICO				
19.6.4. 9.3.7.	¿El procedimiento para el manejo de reclamos establece cómo realizar y documentar la revisión regular de los reclamos, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes que requieran una atención especial? ¿Existen registros de esta revisión?	MAYOR				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 19: _____

CAPÍTULO 20

RETIROS

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
20.1.	¿Existe un procedimiento escrito para el retiro de productos farmacéuticos del mercado?	CRÍTICO				
20.2.	¿Dicho procedimiento señala que para llevar a cabo un retiro se debe notificar previamente al Ministerio de Salud?	MAYOR				
20.2.	El retiro es ejecutado por ¿la droguería, el fabricante o el titular?	INFORMATIVO				

20.3. 9.3.8.	¿El procedimiento de retiro establece que la coordinación y seguimiento del mismo así como su notificación por escrito al Ministerio, al inicio y al final del proceso, es responsabilidad del regente?	CRÍTICO				
20.4.	¿El procedimiento para el retiro establece que la responsabilidad de evaluar las razones del retiro para tomar las decisiones sobre la estrategia a seguir, recaer sobre el regente, sin perjuicio de las disposiciones que dicte el Ministerio al respecto?	MAYOR				
20.4.	¿Existen registros de la evaluación y toma de decisiones realizadas por el regente?	MAYOR				
20.5. 20.7.	<p>¿El procedimiento para el retiro dispone que se realice lo siguiente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantener y registrar las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos retirados, hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al mismo. ▪ Rotular y almacenar los productos de forma que se prevenga su uso no autorizado. ▪ Registrar las actividades realizadas para el retiro del producto. ▪ Elaborar un informe final que incluya un balance entre las cantidades distribuidas y las retiradas así como la 	CRÍTICO				

	disposición final del producto. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conservar la documentación por un año después del vencimiento del producto. 					
20.5. 20.7.	¿Existen registros del cumplimiento del procedimiento de retiro?	CRÍTICO				
20.6.	En caso de un retiro ordenado por el Ministerio de Salud, ¿existen registros del cumplimiento a las medidas sanitarias ordenadas?	MAYOR				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 20: _____

CAPÍTULO 21 DEVOLUCIONES

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
21.1. 13.11.6.	¿Existe un procedimiento para el manejo de los productos farmacéuticos que son devueltos del mercado?	MAYOR				
21.2.	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos contempla que estos se deben identificar, colocar en cuarentena y registrar en el inventario como una devolución?	MAYOR				
21.3. 9.3.9.	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos indica lo siguiente? <ul style="list-style-type: none"> ▪ La realización de una investigación para establecer si el producto mantiene íntegras sus 	MAYOR				

	<p>características de calidad y por tanto puede ser incorporado al inventario para distribución.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que el regente farmacéutico es responsable de aprobar o rechazar la incorporación de las devoluciones al inventario para distribución. 					
21.4.	<p>¿La investigación incluye las siguientes consideraciones?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado. ▪ Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado. ▪ Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío. ▪ Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su comercialización. ▪ Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el 	MAYOR				

	<p>destinatario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando se origine cualquier duda con respecto a la calidad de un producto farmacéutico devuelto, no se considera conveniente su regreso al inventario para distribución. 					
21.5.	¿El procedimiento para el manejo de los productos devueltos prohíbe incorporar de nuevo al inventario para distribución los productos que han sido devueltos por pacientes así como las muestras médicas?	CRÍTICO				
21.2. 21.3. 21.4. 21.5.	¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 21: _____

CAPÍTULO 22
FALSIFICACIONES

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
22.1. 22.2. 7.3.	¿Existe un procedimiento para el manejo de productos falsificados?	MAYOR				
22.1. 22.2. 7.3.	<p>¿El procedimiento para el manejo de productos falsificados establece lo siguiente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El retiro inmediato del producto y su almacenamiento en un lugar separado, identificado y 	CRÍTICO				

	<p>bajo llave hasta que se realice la destrucción respectiva o hasta tanto el Ministerio de Salud dicte las disposiciones correspondientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Notificar inmediatamente y por escrito al Ministerio de Salud, al titular de registro sanitario y a otras autoridades competentes los siguientes datos sobre el medicamento: nombre, fabricante, lote, procedencia (país de origen y proveedor), cantidad en existencia así como otros datos de interés obtenidos en la investigación inicial. 					
22.1. 22.2.	¿Existen registros del cumplimiento de lo establecido en el procedimiento anterior?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 22: _____

CAPÍTULO 23
CONTRATO A TERCEROS

ARTICULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
23.1.1.	¿La empresa contrata o delega alguna actividad o servicio relacionados con el proceso de importación, almacenamiento o distribución de medicamentos?	INFORMATIVO				

23.1.1.	¿Existen contratos escritos para realizar las actividades contratadas?	MAYOR				
23.1.2. 23.1.3. 23.3.2.	<p>Los contratos establecidos contemplan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Las responsabilidades de cada parte incluyendo el cumplimiento de las BPAD. ▪ Que el contratante someta a auditorías periódicas al contratista. ▪ Que el contratista no puede ceder a un tercero, en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado, sin la previa evaluación y aprobación del contratante. 	CRÍTICO				
23.1.4. 9.3.12.	¿Existen registros de la aprobación por parte del regente de que estén incluidos los requisitos de las BPAD vigentes, en los contratos establecidos con terceros?	MAYOR				
23.2. 23.3.1. 23.3.2.	<p>¿Existen registros de las evaluaciones realizadas por el contratante para verificar que el contratista?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumple con las BPAD. ▪ Cuenta con instalaciones, equipo y con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el trabajo contratado. ▪ Maneja y entrega los medicamentos de acuerdo a las instrucciones brindadas por el contratante. ▪ Que el trabajo asignado no se ha cedido a un tercero, 	MAYOR				

	en todo o en parte.					
--	---------------------	--	--	--	--	--

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 23: _____

CAPÍTULO 24
AUDITORÍAS O AUTOINSPECCIONES

ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
24.1	¿Existen un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las BPAD y en donde se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de la gestión de la calidad?	MAYOR				
24.2. 9.3.11.	¿El procedimiento para realizar las auditorías establece que la coordinación de éstas es responsabilidad del regente y que se lleven a cabo al menos una vez al año?	MAYOR				
24.2.	¿Existen registros de las auditorías o auto inspecciones realizadas?	CRÍTICO				
24.2.	¿Cada aspecto establecido en el reglamento se inspecciona al menos una vez al año?	MAYOR				
24.2.	¿Existe personal designado por escrito para realizar las auditorías o autoinspecciones?	MAYOR				
24.2	¿Los auditores internos auditan actividades independientes a las	MAYOR				

	que realizan?					
24.2.	¿Se ha documentado la capacitación y calificación del personal que realiza las autoinspecciones?	MAYOR				
24.3.	¿Es emitido un informe una vez concluida la autoinspección con la siguiente información? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Resultados y no conformidades encontradas. ▪ Observaciones. ▪ Medidas correctivas recomendadas. 	MAYOR				
24.3.	¿Existen registros de que el regente es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz del informe de auditoría?	CRÍTICO				
24.4.	¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas generadas como resultado de las autoinspecciones?	MAYOR				
24.4	¿Se realizan auditorías de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas?	CRÍTICO				
24.4.	¿Existen registros del grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	CRÍTICO				

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL CAPÍTULO 24: _____

VIII. RESULTADO

- PORCENTAJE DE CRITERIOS CRÍTICOS:

$$\frac{\text{TOTAL DE CRITERIOS CRÍTICOS ENCONTRADOS}}{75 \text{ (TOTAL DE CRITERIOS CRÍTICOS DE LA GUÍA)}} \times 100 =$$

- PORCENTAJE DE CRITERIOS MAYORES:

$$\frac{\text{TOTAL DE CRITERIOS MAYORES ENCONTRADOS}}{97 \text{ (TOTAL DE CRITERIOS MAYORES DE LA GUÍA)}} \times 100 =$$

- PORCENTAJE DE CRITERIOS MENORES:

$$\frac{\text{TOTAL DE CRITERIOS MENORES ENCONTRADOS}}{9 (\text{TOTAL DE CRITERIOS MENORES DE LA GUÍA})} \times 100 =$$

• CONCLUSIÓN:

LA DROGUERÍA SÍ CUMPLE CON LAS BPAD

LA DROGUERÍA NO CUMPLE CON LAS BPAD

IX. ANEXO 1

INTERPRETACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGÚN ETIQUETADO

ETIQUETADO	SIGNIFICADO
“No almacenar a una temperatura superior a 25°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 25° C”	De +2°C a +25°C (275 K a 298 K)
“No almacenar a una temperatura superior a 15°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 15° C”	De +2°C a +15°C (275 K a 288 K)
“No almacenar a una temperatura inferior a 8°C” o “Almacenar a una temperatura superior a 8°C” o “Almacenar a una temperatura entre 8°C y 30°C” “No refrigerar”	De +8°C a +30°C (281 K a 303 K)
“Manténgase en refrigeración”	De +2°C a +8°C (275 K a 281 K)
“Manténgase en congelación” o “Manténgase congelado”	-20°C ± 5°C (253 K ± 5 K) o De -15°C a -25°C (248 K a 258 K)
“Proteger de la humedad” o “Almacenar en un lugar seco”	El producto debe almacenarse a no más de 60% HR
“Proteger de la luz”	El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

DRI