

## FICHA TÉCNICA DEL CURSO

# Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Domina la Base Operativa para Cumplir con DIGEMID y fortalece tu preparación para auditorías

Modalidad: Sincrónica

12 horas lectivas

3 sesiones (Día 1 · Día 2 · Día 3)

Ponente: Q.F. Luis Rojas Miranda · CQFP 01109

## Objetivo del curso

Brindar los fundamentos operativos para el correcto almacenamiento de productos farmacéuticos, asegurando cumplimiento regulatorio y preparación para certificaciones.

## Descripción

Este curso ha sido diseñado en alineamiento con la RM 132-2015-MINSA y las exigencias actuales de DIGEMID, proporcionando a los participantes una formación práctica y actualizada en Buenas Prácticas de Almacenamiento aplicadas a la industria farmacéutica peruana.

A lo largo del programa, los participantes comprenderán los requisitos regulatorios relacionados con infraestructura, documentación, almacenamiento, trazabilidad, control operativo y preparación ante auditorías e inspecciones regulatorias. Asimismo, el curso permitirá fortalecer las competencias necesarias para contribuir al cumplimiento del requisito de entrenamiento anual solicitado durante procesos de certificación e inspección.

El enfoque del curso es completamente aplicado, incorporando revisión de checklist regulatorios, análisis de casos reales y desarrollo de criterios prácticos para enfrentar observaciones frecuentes detectadas en auditorías e inspecciones de almacenes farmacéuticos.

Esta capacitación está orientada a profesionales y personal técnico que buscan fortalecer sus conocimientos operativos y regulatorios, asegurando el cumplimiento de estándares de calidad y el mantenimiento de operaciones alineadas a las exigencias del mercado farmacéutico peruano.

## Temario detallado

### DÍA 1 — Fundamentos regulatorios y estructura del almacén

#### Módulo 1: Marco regulatorio BPA en Perú

- Introducción a las BPA
- Alcance de la RM 132-2015-MINSA
- Responsabilidades del Director Técnico y personal
- Entrenamiento y calificación del personal
- Importancia del entrenamiento anual

### **Módulo 2: Diseño y condiciones del almacén**

- Infraestructura y layout
- Áreas segregadas
- Control de temperatura y humedad
- Limpieza y saneamiento
- Prevención de contaminación y contaminación cruzada

### **Módulo 3: Documentación y registros**

- SOPs requeridos
- Control documentario
- Registros obligatorios
- Trazabilidad
- Manejo de desviaciones

## **DÍA 2 — Operación y control del almacén**

### **Módulo 4: Recepción y almacenamiento**

- Recepción de productos
- Verificación documentaria
- Cuarentena
- Rotación FEFO/FIFO
- Control de inventarios

### **Módulo 5: Manejo de productos especiales**

- Productos termolábiles
- Productos controlados
- Productos vencidos
- Productos devueltos
- Productos rechazados

### **Módulo 6: Distribución y despacho**

- Preparación de pedidos
- Verificación antes del despacho
- Transporte y distribución
- Trazabilidad logística

## DÍA 3 — Gestión de calidad y preparación para inspecciones

### Módulo 7: Gestión de riesgos y desviaciones

- No conformidades frecuentes
- CAPA básicos aplicados a almacenes
- Gestión de incidentes
- Análisis de causas

### Módulo 8: Auditorías e inspecciones DIGEMID

- Cómo se desarrolla una inspección
- Checklist BPA
- Hallazgos frecuentes
- Cómo responder observaciones
- Evidencias documentarias

### Talleres prácticos y casos reales (durante todos los módulos)

- Casos reales de observaciones
- Revisión de registros
- Discusión de buenas prácticas

### Q.F. Luis Rojas Miranda

Ponente principal · Colegiatura CQFP N.º 01109