



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

“ALBERTO CAZORLA TALLERÍ”

**IDENTIFICACIÓN DE LOS FACTORES CRÍTICOS PARA LA
RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE
OFICINA FARMACÉUTICA (BPOF)**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título profesional de Químico

Farmacéutico

AUTOR:

Bach. Nicole Sthefanny Yerren Cisneros

ASESOR:

Mg. Leon Faustino Villegas Vílchez

Lima-Perú

2024

IDENTIFICACION DE LOS FACTORES CRITICOS PARA LA RENOVACION DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRACTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA (BPOF)

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	cdn.www.gob.pe Fuente de Internet	1%
2	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1%
3	www.slideshare.net Fuente de Internet	<1%
4	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1%
5	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	<1%
6	Submitted to Universidad Continental Trabajo del estudiante	<1%
7	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	<1%
8	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1%

INDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	3
1. INTRODUCCIÓN	4
2. ANTECEDENTES	6
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
4. OBJETIVOS	9
4.1. OBJETIVO GENERAL	9
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
5. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	10
6. METODOLOGÍA	11
6.1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA	11
6.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN	11
6.3. DISEÑO METODOLÓGICO	11
6.3.1. Análisis FODA de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.	11
6.3.2. Elaboración de flujo de procesos para la renovación del certificado de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.	12

6.3.3.	Evaluación Inicial y documental de los requisitos para la renovación del certificado de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.	12
6.3.4.	Evaluación final para el cumplimiento de la renovación del certificado de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.	12
7.	RESULTADOS	13
7.1.	ANÁLISIS FODA DE LA EMPRESA REPRESENTACIONES YES MEDICAL PERUANA S.A.C.	13
	Figura 1. Análisis FODA de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.	13
7.2.	FLUJO DEL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO EN BPOF.	14
	Figura 2. Pasos para la renovación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.	15
7.3.	EVALUACIÓN INICIAL Y DOCUMENTAL DE LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO EN BPOF DE LA EMPRESA REPRESENTACIONES YES MEDICAL PERUANA S.A.C.	16
	Tabla N ° 1. Resultados de la evaluación inicial para la renovación del certificado en BPOF.	17

Tabla N ° 2. Lista Maestra de Procedimientos Operativos Estándares (POES)	18
Figura 3. Diagrama de Ishikawa para Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.	20
7.4. EVALUACIÓN FINAL	26
Tabla N° 4. Resultados de la evaluación final para la renovación del certificado en BPOF.	27
8. DISCUSIÓN	28
9. CONCLUSIONES	33
10. RECOMENDACIONES	34
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
12. ANEXOS	38
ANEXO 1. Guía de inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	38
ANEXO 2. Aprobación de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C	46
ANEXO 3. Procedimientos implementados a la empresa Representaciones Yes Medical Peruana SAC y evidencia fotográfica.	47
Anexo N ° 4. Diagrama de Gantt: Cronograma de actividades para la renovación de BPOF en la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.	62

Anexo N ° 5. Expediente presentado ante Dirección de Redes Integradas
de Salud Lima Centro 63

Anexo N ° 6. Certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica
para la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C. 64

RESUMEN

La labor que realiza el director técnico en un establecimiento farmacéutico es fundamental para gestionar, guiar y ejecutar los procesos que este haya elaborado para la empresa donde labore, estos procesos son inspeccionados de manera inopinada por la entidad reguladora respectivamente. En el presente trabajo de suficiencia profesional se realizó la identificación de los factores críticos para la renovación del certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C ; con la finalidad que se cumpla las normas para mantener la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ubicada en Lima-Perú, para dicho trabajo se utilizó información interna autorizada por la empresa y también estuvo bajo consentimiento y supervisión del director técnico. Para llevar a cabo lo mencionado, primero se realizó un análisis FODA para saber el estado interno y externo de la empresa, seguidamente se usó el diagrama de Ishikawa para identificar las causas raíces del problema. Se procedió con la evaluación inicial donde se identificó los factores (asuntos) no conformes, siendo el factor crítico para la renovación a las técnicas de manejo. En la parte documentaria se encontró no conformidades, por lo cual, se elaboró de una matriz de plan de acciones para subsanar lo encontrado y con ayuda del diagrama de Gantt se optimizó el tiempo y orden en cada proceso. Finalmente, con el levantamiento de las no conformidades la empresa logró la renovación del certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de manera exitosa.

PALABRAS CLAVES: Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, procedimientos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios

ABSTRACT

The work carried out by the technical director in a pharmaceutical establishment is essential to manage, guide and execute the processes that he has developed for the company where he works; these processes are unexpectedly inspected by the regulatory entity respectively. In this professional proficiency work, the identification of the critical factors for the renewal of the certificate in Good Practices in the Pharmaceutical Office of the company Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C was carried out; with the purpose of complying with the standards to maintain the quality of pharmaceutical products, medical devices and health products, located in Lima-Peru, for this work internal information authorized by the company was used and it was also under the consent and supervision of the technical director. To carry out the above, first a “FODA” analysis was carried out to know the internal and external state of the company, then the Ishikawa diagram was used to identify the root causes of the problem. The initial evaluation proceeded where the non-compliant factors (issues) were identified, being the critical factor for the renewal of management techniques. In the documentary part, non-conformities were found, therefore, an action plan matrix was prepared to correct what was found and with the help of the Gantt diagram, the time and order in each process was optimized. Finally, with the lifting of the non-conformities, the company successfully renewed the certificate in Good Pharmaceutical Office Practices.

KEYWORDS: Good Pharmaceutical Office Practices, procedures, pharmaceutical products, medical devices, health produc

1. INTRODUCCIÓN

A nivel nacional, la ley N ° 26842 indica que toda persona tiene derecho a recibir atención médica en cualquier establecimiento de salud, teniendo como resultado el bienestar de la población (1). Uno de los establecimientos donde acude primero una persona es la oficina farmacéutica (botica o farmacia), es ahí donde el químico farmacéutico quien es el director técnico (DT) encargado en brindar la atención farmacéutica, seguido de la dispensación y por último el seguimiento farmacoterapéutico cuando corresponda. También actúa en la gestión, es el encargado de planificar, guiar, inspeccionar, y ejecutar las normas; guía al equipo que se alineen bajo estas para brindar un correcto almacenamiento y dispensación de los productos farmacéuticos.

Según la regulación peruana los establecimientos farmacéuticos se clasifican en botiquines, droguerías, farmacias o boticas y laboratorios farmacéuticos. La ley N °29459 en el artículo 22, indica que todos los establecimientos farmacéuticos deben certificar en buenas prácticas, en caso de las droguerías las certificaciones se realizan por separado. Por ejemplo, cuando uno realiza la apertura de una droguería tiene seis meses de vigencia en certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y 45 días antes de su vencimiento se debe solicitar una nueva certificación de la misma la cual será válida por 3 años; esto es un claro ejemplo que las certificaciones no son nuevas (2).

Según el Decreto Supremo (D.S) N ° 014-2011 y sus modificatorias, en el artículo 110 indica que todo establecimiento farmacéutico en este caso boticas y farmacias debe certificar en buenas prácticas, si antes no se ha realizado es debido que no se ha realizado modificaciones en la normativa.

En el año 2021, la resolución ministerial (R.M) N.º 808-2021/MINSA, propone el manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) (3). El 26 de julio del año 2022, se aprueba el manual mediante la R.M. N.º 554-2022/MINSA (4); posteriormente se realizó una modificación R.M. N.º 091-2023/MINSA, donde indica que, hasta el 28 de mayo 2023 las entidades regulatorias realicen inspecciones de manera orientativa. Finalmente, la R.M. N.º 1101-2023/MINSA modifica el artículo 2 y 4 de la R.M N.º 554-2022/MINSA donde las inspecciones se realizarán de manera orientativa hasta el 28 de noviembre del 2024.

Actualmente, las boticas, farmacias privadas como las de los establecimientos de salud deben certificar con la finalidad de hacer cumplir las normas y lograr el uso correcto de las mismas.

2. ANTECEDENTES

Escudero (2014) indica que la gestión en farmacia tiene dos ejes los cuales son empresa y espacio sanitario, el químico farmacéutico no solo está relacionado con el paciente, sino que también cuenta con una visión empresarial teniendo en cuenta factores externos tales como la zona, la economía y las ventas; factores internos como los horarios, compras, stock y los recursos humanos. Dando como conclusión que al esforzarse y estar capacitado no será difícil asumir el reto ya que este implicaría cambios de rutina en ambos tipos de factores para así alcanzar la gestión óptima (5).

Mallque (2017), realizó el siguiente estudio: “Relación de factores predisponentes y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en el personal técnico y farmacéutico del distrito de Comas - enero a mayo del 2017”. Tuvo como factores a los recursos humanos, la actitud y el conocimiento; su objetivo fue analizar si existe relación o no. Evaluó a 120 personas profesionales de salud que laboren en boticas y farmacias del distrito de Comas, dicha evaluación la realizó mediante encuestas. El resultado del estudio fue que, si existe relación, dando como recomendación que tener un personal capacitado podrá ayudar a otro y así lograr un buen manejo de las buenas prácticas y normas (6).

Moreno (2017), su objetivo del estudio fue identificar la situación de la atención farmacéutica en farmacias y boticas en el Perú, por medio de una exploración bibliográfica concluyó que el químico farmacéutico debe desarrollar habilidades, capacitaciones continuas para así brindar una atención correcta y eficaz (7).

Bailas, Revanoglou y Manthou (2020) desarrollaron una investigación donde su objetivo fue desarrollar una mejora en la gestión del inventario de la farmacia

hospitalaria usando la combinación de un software segmentación de datos con la base de datos clasificada en función a su importancia relativa, criticidad clínica y patrón de consumo; concluyeron que dicha herramienta mejoro significativamente en el costo del inventario y en el almacenamiento interno de la farmacia (8).

Llaccho (2022), el principal objetivo en su proyecto de investigación fue implementar la parte documentaria para la apertura de un establecimiento farmacéutico teniendo como base la R.M N°808-2021- MINSA (9).

Blin (2022) menciona que el químico farmacéutico es el responsable en garantizar que se respete los alineamientos o normas de la cadena de frio esto inicia desde la recepción, almacenamiento y entrega en una farmacia, ha elaborado un manual técnico donde indica las recomendaciones a seguir para aplicar una buena gestión en procesos para que los productos farmacéuticos conserven su temperatura entre 2°C y 8°C en el establecimiento (10).

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Perú, el marco regulatorio cada vez está exigiendo a los establecimientos farmacéuticos (EE. FF) con el cumplimiento de las normas lo que conlleva que el químico farmacéutico este en constante capacitaciones para así brindar la mejor atención para el paciente. Las boticas o farmacias son los establecimientos autorizados por la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS), por lo cual deben estar alineados a normas según los reglamentos vigentes; estos son gestionados y liderados por el DT quien es el Químico Farmacéutico (QF). En el año 2019 inicio la pandemia COVID-19, donde las entidades regulatorias dan mayor énfasis a los EE.FF debido a los factores consecuentes por ejemplo, la alza de precios en la adquisición y venta de medicamentos, el almacenamiento y la dispensación; por ende la entidad regulatoria procede a realizar inspecciones para mantener el orden y el seguimiento del reglamento en las certificaciones vigentes en ese tiempo, uno de los pilares es Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) encargada de brindar las condiciones necesarias para el almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS) que tiene como condiciones rigurosas (la temperatura, la humedad), sigue las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), la cual consiste en el buen análisis de la receta médica que está incluido la dosis, duración del tratamiento y forma farmacéutica; al dispensar una receta a un paciente no solo es una venta sino que también es un proceso brindando la mejor atención farmacéutica; finalmente cuando se requiera le sigue las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), tiene como objetivo proporcional el seguimiento o notificación de algún efecto adverso que este presentara con el tratamiento, la

labor del QF es notificar dicha reacción adversa al medicamento (RAM) a la entidad regulatoria , manteniendo en anónimo los datos personales del paciente. Si no se sigue rigurosamente las buenas prácticas mencionadas conlleva a que el paciente no reciba un producto de calidad por ende cada proceso es importante para la implementación de las BPOF, por lo tanto, en este trabajo se identificará los factores críticos para lograr la renovación del certificado en BPOF de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

4. OBJETIVOS

4.1.OBJETIVO GENERAL

Identificar los factores críticos para la renovación del certificado en Buenas Prácticas en Oficina Farmacéutica de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C. en el año 2023.

4.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Realizar un análisis FODA de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.
2. Elaborar un flujo de proceso para el procedimiento de renovación del certificado en BPOF de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.
3. Evaluación inicial y documental de los requisitos para el cumplimiento de la renovación del certificado en BPOF, según normativa RM N ° 585-99 SA/DM y RM N ° 013-2009/MINSA.
4. Realizar una evaluación final para lograr el cumplimiento de la renovación del certificado en BPOF, según normativa RM N ° 585-99 SA/DM y RM N ° 013-2009/MINSA

5. JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Las BPOF engloba a las buenas prácticas mencionadas, asegurando el correcto uso y funcionamiento para que las boticas o farmacias brinden calidad, eficacia y seguridad en sus PF, DM y PS. La mayoría de EE. FF no cumplen con las buenas prácticas y esto se ve reflejado en las sanciones que reciben; la DIRIS entidad reguladora en el año 2021 realizó una lista de los establecimientos farmacéuticos sancionados siendo el 60% por la ausencia del químico farmacéutico, como consecuencia existe un déficit en la atención farmacéutica, la actividad de dispensación se refleja incompleta presentando no conocimiento en la receta por el personal técnico debido que no presenta capacitaciones constantes. Otro porcentaje es el 14 % que reciben sanción por incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), teniendo como consecuencia la mala calidad de los productos (11).

Por ende, este trabajo busca identificar los factores críticos para la renovación del certificado en BPOF de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

6. METODOLOGÍA

6.1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C. es una empresa peruana que inicio sus labores en el año 2014 bajo la Resolución Administrativa N°2598/2014 para su funcionamiento, se dedica a la comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y artículos de tocador.

6.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Este trabajo de suficiencia profesional es de tipo descriptivo.

6.3. DISEÑO METODOLÓGICO

El presente trabajo de suficiencia profesional es de tipo caso; él cual tiene como objetivo identificar los factores críticos para la renovación de BPOF en la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C. Se detalla los siguientes puntos de metodología.

6.3.1. Análisis FODA de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

Primero, se emitirá el comunicado a gerencia seguido al personal de trabajo, donde se determinará las fechas de las reuniones internas y se realizará un análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas); esto ayudaría a tener una visión amplia y poder detectar los problemas tanto internos como externos de la empresa.

6.3.2. Elaboración de flujo de procesos para la renovación del certificado de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

Se informará a gerencia y al equipo de trabajo por medio de un comunicado indicando los pasos a seguir para la renovación del certificado en BPOF de la empresa.

6.3.3. Evaluación Inicial y documental de los requisitos para la renovación del certificado de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

Para la evaluación inicial y documental se utilizará la guía de inspección (Anexo N ° 1) donde se identificará las no conformidades, luego por medio del diagrama de Ishikawa se podrá analizar las causas raíces del incumplimiento de las BPOF de la empresa. Para poder dar solución a las no conformidades encontradas se elaborará una matriz con un plan de acciones, adicionalmente se implementará el diagrama de Gantt para guiar y optimizar los tiempos en los procesos. La recolección de información se realizará mediante el consentimiento y supervisión del director técnico del establecimiento (Anexo N ° 2)

6.3.4. Evaluación final para el cumplimiento de la renovación del certificado de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

Para la evaluación final donde se utilizará la guía de inspección (Anexo N ° 1), se realizará una autoinspección previa a la oficial por la entidad reguladora.

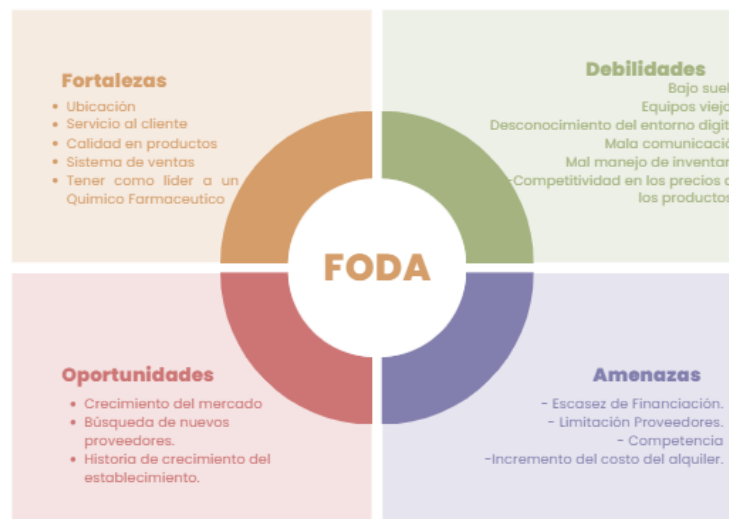
7. RESULTADOS

En el presente trabajo de suficiencia profesional realizado se detallan los siguientes resultados:

7.1. ANÁLISIS FODA DE LA EMPRESA REPRESENTACIONES YES MEDICAL PERUANA S.A.C.

Por medio de reuniones internas, se realizó un análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas) del establecimiento donde participo gerencia y personal de trabajo, dicha estrategia nos ayudo en identificar los problemas tanto internos como externos de la empresa para la renovación del certificado en BPOF del establecimiento (Figura 1).

Figura 1. Análisis FODA de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

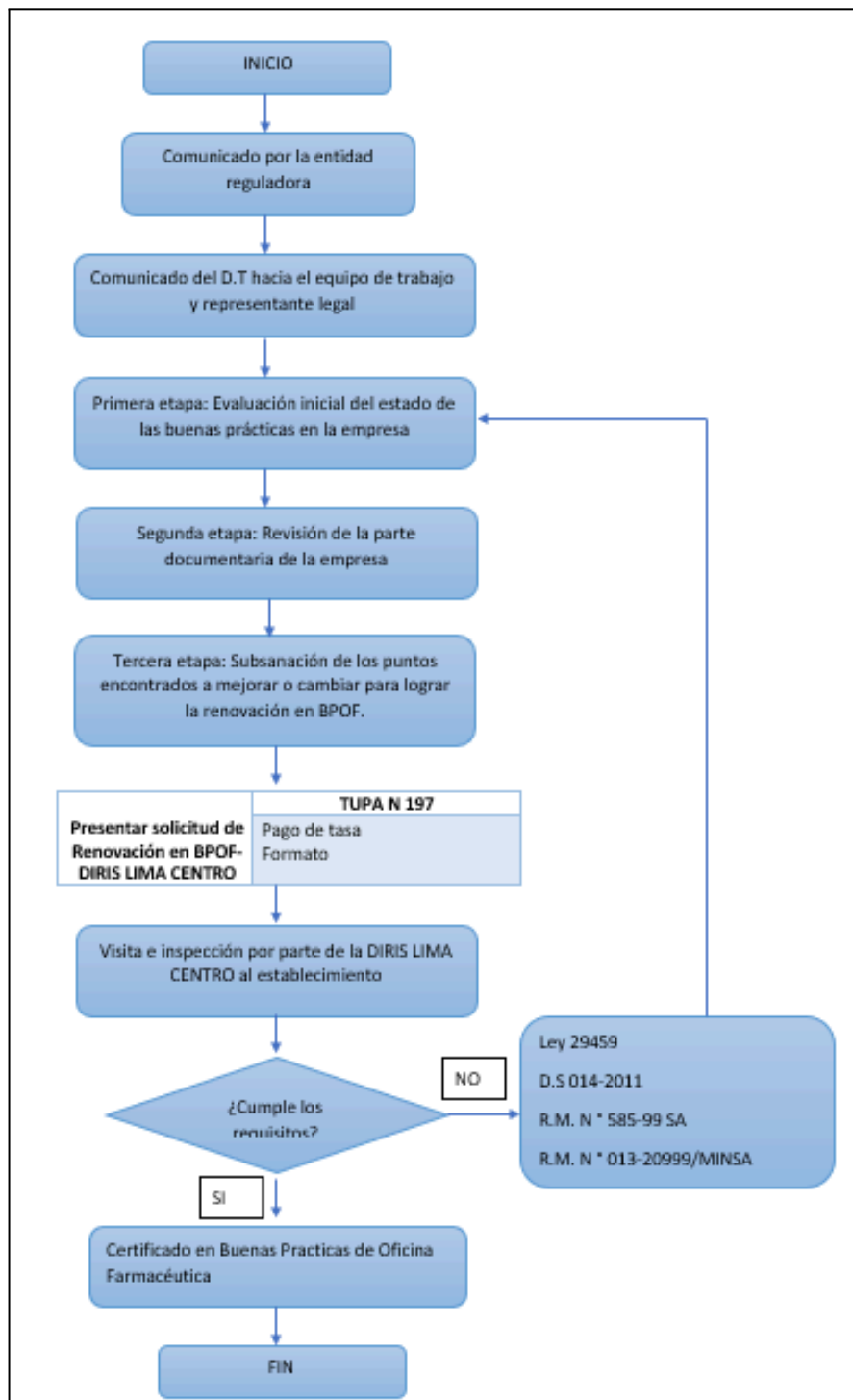


Fuente. Elaboración propia.

7.2. FLUJO DEL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO EN BPOF.

Se emitió un comunicado al gerente general y al equipo de trabajo indicando que se realizará la renovación del certificado en BPOF, en este flujo se detalla los pasos a seguir seguido de tres etapas las cuales se detallan en la (Figura 2). Todo procedimiento, cambio o implementación se efectuó bajo el consentimiento y supervisión del Director Técnico del establecimiento.

Figura 2. Pasos para la renovación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.



Fuente. Elaboración propia.

7.3. EVALUACIÓN INICIAL Y DOCUMENTAL DE LOS REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO EN BPOF DE LA EMPRESA REPRESENTACIONES YES MEDICAL PERUANA S.A.C.

Primero se realizó una evaluación inicial, teniendo como herramienta a la guía de inspección (Anexo N ° 1), se encontró los asuntos (ítems) con resultado no conforme, según se detalla en la (Tabla N ° 1), también se evaluó la parte documentaria donde se encontró ausencia de varios procedimientos operativos estandarizados (POES) los cuales se implementaron para la renovación (Anexo N ° 4), adicionalmente se elaboró la lista maestra de los procedimientos para su fácil ubicación, según se detalla en la (Tabla N ° 2). Para identificar las causas raíces sobre el incumplimiento en BPOF del establecimiento, se utilizó el diagrama de Ishikawa, en donde se identificó las deficiencias tales como: material, método, mano de obra, medio ambiente y equipamiento; los cuales nos permitió identificar las causas (según ítems de la guía anexa) al problema (incumplimiento de las BPOF del establecimiento), se detalla en la (Figura 3). Posteriormente, en base a la guía se detalló varios ítems donde la situación era no conforme por ende se tuvo que actuar de manera rápida para la subsanación, por ejemplo: falta de material actualizado, falta de capacitación, falta de la vestimenta adecuada al personal de trabajo, ausencia de extintores en áreas correspondientes , mantenimiento de anaqueles y puertas, falta de organización en el almacén, adquisición de parihuelas de plástico y de cajas de cartón (organizadoras) , elaboración y actualización de los procedimientos. Para lo

mencionado se implementó una matriz de los criterios de valuación y el plan de acciones correspondiente a cada no conformidad encontrada según se detalla en la (Tabla N ° 3), además se utilizó el diagrama de Gantt: cronograma de actividades para la renovación del certificado en BPOF en el establecimiento para optimizar tiempos y mejoras de los procesos (Anexo N ° 4).

Tabla N ° 1. Resultados de la evaluación inicial para la renovación del certificado en BPOF.

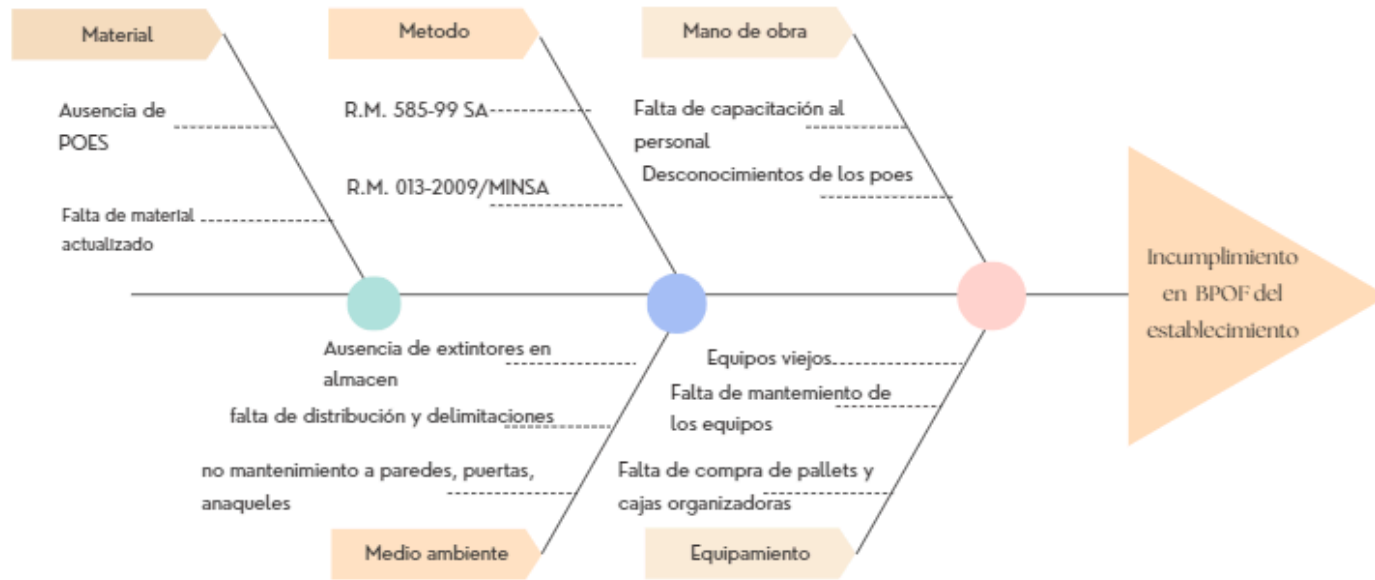
ASUNTO	N ° ITEMS CUMPLIDOS	N ° ITEMS NO CUMPLIDOS
Del local	11	0
De las instalaciones	3	2
De la organización interna	9	1
Recursos materiales	2	1
Personal	6	4
Seguridad y mantenimiento	4	1
Limpieza y sanitización	1	1
Técnicas de manejo	16	6

Tabla N ° 2. Lista Maestra de Procedimientos Operativos Estándares
(POES)

ORDEN	CODIGO	PROCEDIMIENTO
		MAESTRO PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)
1	PROC: 01-02	MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES
2	PROC. 02-02	INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL
3	PROC. 03-02	LIMPIEZA DE LAS AREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO
4	PROC. 04-02	RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
5	PROC. 05-02	CONDICIONES Y MANEJO DEL AMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
6	PROC. 06-02	CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA
7	PROC. 07-02	DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
8	PROC. 08-02	VALIDACION DE RECETAS
9	PROC.09-02	VENCIDOS, DETERIORADOS O CON OBSERVACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
10	PROC 10-02	DEVOLUCIONES Y CANJES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
11	PROC 11-02	CONTROL DE EXAMEN MEDICO AL PERSONAL

12	PROC 12-02	NORMAS QUE PROHIBIEN, BEBER Y FUMAR DENTRO DE LA BOTICA
13	PROC 13-02	NORMAS DE SEGURIDAD
14	PROC 14-02	MANEJO DEL EXTINTOR
15	PROC 15-02	NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS- FARMACOVIGILANCIA
16	PROC 16-02	REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS – TECNOVIGILANCIA
17	PROC 17-02	EVALUACION Y CLASIFICACION DE PROVEEDORES
18	PROC 18-02	QUEJA O RECLAMO
19	PROC 19-02	REGISTRO DE INVENTARIO
20	PROC 20-02	AUTOINSPECCION
21	PROC 21-02	INSTALACIONES ELECTRICAS
22	PROC 22-02	LISTADO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES
23	PROC 23-02	LIBRO DE PSICOTROPICO DE LA LISTA IVB NO SUJETO A BALANCE
24	PROC 24-02	MANEJO DE PRODCUTOS FARMACEUTICOS REFRIGERADOS
25	PROC 25-02	FUMIGACION Y SANITIZACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

Figura 3. Diagrama de Ishikawa para Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.



Fuente.

Elaboración propia.

Tabla N ° 3. Matriz de los criterios de evaluación al inicio y las acciones para el cumplimiento de la renovación del certificado en BPOF de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

ASUNTO	ITEM	CUMPL E		ACCION
		SI	NO	
De las instalaciones	cuenta con servicio higiénico separado	x		Ninguna
	Cuenta con iluminación adecuada		x	Instalación y reubicación de focos en zonas de mayor tránsito
	Cuenta con circulación de aire		x	Instalación de cortinas de aire y aire acondicionado
De la Organización interna	Visible el título del QF, autorización sanitaria	x		Ninguna
	La distancia entre el personal y los anaqueles es correcta	x		Ninguna

	Tiene suficiente espacio en los anaqueles para el almacenamiento correcto	x		Ninguna
	No cuenta con productos colocados en el suelo	x		Ninguna
	Espacio señalado de manejo de psicotrópicos		x	Implementar, colocar letrero respectivo y delimitar el área
	Cuenta con refrigerador para almacenar productos farmacéuticos	x		Ninguna
	Tiene relación de productos almacenados	x		Ninguna

	Cuentas con las siguientes áreas: recepción, dispensación y/o expendio, almacenamiento, productos controlados, administrativa, de baja o rechazados	x		Ninguna
Recursos materiales	Cuenta con termohigrómetro	x		Ninguna
	Cuenta con aire acondicionado		x	Enlazado al asunto de instalaciones
	Materiales de limpieza	x		Ninguna
Personal	Organigrama visible		x	Implementar el organigrama actualizado.
	capacitación al personal de trabajo		x	Realizar charlas de inducción, cronograma anual de sus capacitaciones

	Vestimenta al personal de trabajo		x	Adquisición de la vestimenta adecuada, fotocheck.
	examen médico del personal de trabajo		x	realización del examen médico acorde al procedimiento de la empresa
Seguridad y mantenimiento	cuenta con extintor en zonas adecuadas		x	Adquisición de extintor en zonas correspondientes
Limpieza y sanitización	Cuentas con programas de fumigación		x	Elaboración del procedimiento, cronograma y registro.
Técnicas de manejo	Los productos se conservan sus envases autorizados	x		Ninguna
	orden de los productos a base de laboratorio		x	Elaborar un procedimiento y ejecutarlo
	Control de inventario		x	Elaborar un procedimiento y ejecutarlo

	los productos siguen el FIFO. FEFO		x	Elaborar un procedimiento y ejecutarlo
	Cuenta con procedimiento de cambio, canje y devoluciones		x	Elaborar un procedimiento y ejecutarlo
	Bolsa de papel para dispensar productos en fracciones		x	Adquisición de bolsas de papel (sello con los siguientes datos: nombre y dirección del EE.FF., laboratorio, concentración vía de administración, lote y fecha de vencimiento).
	Procedimiento de contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte eléctrico		x	Elaboración del procedimiento, cronograma y registro.

7.4. EVALUACIÓN FINAL

Con base al desarrollo de los puntos anteriores, se realizó la evaluación final (autoinspección) donde se utilizó nuevamente la guía anexa para confirmar que los ítems con resultado no conforme fueron subsanados con la finalidad de que el establecimiento se encuentre apto para la renovación en BPOF. Posteriormente, se presentó el expediente ante la entidad reguladora, formato y pago de la tasa (Anexo N ° 5), para la renovación e inspección oficial. Teniendo ya todo levantado y procesado como conforme según se detalla en la (Tabla N °4). Se espero la visita de los inspectores oficiales, donde luego de la intervención se obtuvo de manera satisfactoria la aprobación de la renovación del certificado en BPOF de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C (Anexo N °6). Cabe resaltar que para toda evaluación se tomó en cuenta la autorización por la empresa para que se lleve a cabo el trabajo de suficiencia profesional bajo consentimiento y supervisión del director técnico (Anexo N ° 2).

Tabla N° 4. Resultados de la evaluación final para la renovación del certificado en BPOF.

ASUNTO	ITEMS CUMPLIDOS	ITEMS NO CUMPLIDOS
del local	11	0
de las instalaciones	5	0
de la organización interna	10	0
recursos materiales	3	0
Personal	10	0
seguridad y mantenimiento	5	0
limpieza y sanitización	2	0
técnicas de manejo	22	0

8. DISCUSIÓN

Las buenas prácticas siguen siendo de gran importancia en los establecimientos del Perú, es por eso que el director técnico debe permanecer en el horario indicado de funcionamiento, para que brinde la atención correcta y pueda llevar a cabo las funciones y seguimientos correspondientes. En cambio, en un estudio realizado por Fernández, indica que el 66.7% de químicos farmacéuticos no están presentes en sus establecimientos, lo que conlleva que el paciente sea atendido por un personal de trabajo dando errónea la información de los productos en caso no se encuentre capacitado (13). Es por ello que este trabajo se centra en identificar los factores críticos en la renovación del certificado en BPOF para que este tipo de errores o faltas comunes disminuyan y así valoren la labor del Q.F. en los establecimientos.

Con respecto a la evaluación inicial y documentaria que se realizó al establecimiento farmacéutico se detectó varios asuntos o factores (local, instalaciones, organización, recursos materiales, personal, seguridad, limpieza, técnicas de manejo) con resultados no conformes. De acuerdo a los resultados de la tabla 1; el único factor que cumplió con todos los ítems fue del local, esto quiere decir que no se realizó ningún cambio ni modificación. Otro factor, de las instalaciones no cumplió con 2 ítems, el primero es la iluminación no adecuada conforme a la distribución de los anaqueles, el plan de acción a subsanar dicho ítem fue la reubicación de focos para su fácil identificación de los productos para el personal técnico; el segundo es la no circulación de aire, dicho establecimiento no contaba con cortinas de aire a la entrada ; por ende el plan de acción fue la adquisición de estos equipos los cuales permitió al establecimiento la adecuada

circulación de aire mientras estuviera prendido el aire acondicionado del primer piso. Esto se apoya a un estudio realizado por Cueva y García, en donde llegan a la conclusión que la infraestructura de cada establecimiento es primordial para la calidad de atención, el contar con iluminación adecuada ayuda a la visibilidad de los productos para su fácil identificación o venta (14).

De la organización interna, contaba con sus áreas señalizadas respectivamente, pero le faltó señalar el área de productos psicotrópicos siendo esta área primordial, el control del stock cuya venta es bajo una receta estandarizada que cumpla con todo lo mencionado en el POES del establecimiento; esto queda en registro en el cuaderno de psicotrópicos el cual debe estar visado por la entidad reguladora. La venta sin la validación de la receta de este grupo de medicamentos conlleva a la mala dispensación e información errónea hacia el paciente; finalmente se estaría atentando contra la salud. El no llevar un seguimiento en los registros de venta de estos medicamentos trae como consecuencia una falta grave teniendo así la multa respectiva.

De recursos materiales, con el pasar de los años el clima ha aumentado en su intensidad de calor en consecuencia del fenómeno del niño llegando a temperaturas de mayor a 29°C por lo cual ya no es suficiente contar con ventiladores para mantener los PF, DM y PS en los rangos permitidos; el plan de acción a tomar aquí fue la adquisición de aire acondicionado en área de almacenamiento si bien es cierto es costoso pero es una inversión obligatoria para cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, primordial para el correcto almacenamiento de los PF, DM y PS; y así el paciente se lleva un producto en óptimas condiciones.

Uno de los factores críticos donde se encontró varios ítems no conformes fue del personal, lo cual para la implementación del plan de acciones detalladas en la tabla N ° 3, se tuvo que implementar un organigrama completo incluyendo a los personales del área de almacenamiento y de limpieza; luego la compra de fotocheck para fácil identificación en el trabajo; elaboración de un cronograma de capacitaciones anual la cual es dirigida por el director técnico y por último la implementación del procedimiento para seguimiento de sus evaluaciones medicas; este último se realizara acorde al centro de salud donde hayan obtenido su carnet.

De seguridad y mantenimiento, la empresa si contaba con extintores, pero no los suficientes al metraje del establecimiento (95 m2), solo contaba con dos; por ende, se procedió a la adquisición de nuevos extintores con mayor capacidad, teniendo en total tres extintores, dos de 6 kg y uno con capacidad de 12kg los cuales se ubicaron en el primer piso, escalera y segundo piso, esto se realizó mediante la contratación de una empresa externa que brinde dicho servicio, la cual cumplía con todos los requisitos y la emisión del certificado correspondiente. De limpieza y sanitización, no contaba con certificado fumigación vigente, por ende, se tuvo que contratar un nuevo servicio externo, lo cual, no demando mucho tiempo.

Otro factor crítico y de mayor intensidad en trabajo fue las técnicas de manejo, se evidencio varios ítems no cumplidos según la evaluación inicial, por ende, se implementó un plan de acciones según se detalla en la tabla N° 2, para poder subsanar cada uno de ellos. Primero el establecimiento no contaba con una buena distribución con respecto a su almacenamiento, es decir, no tenía un orden ya sea alfabéticamente por laboratorio, por clasificación de vía de administración, por nombre del producto, etc.; se realizó el orden alfabéticamente por laboratorio para

los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; y dejando el último espacio de la parte abajo para los productos sanitarios y galénicos, permitiendo el fácil acceso a la búsqueda, adicionando a ello en el procedimiento la aplicación del sistema “first expires , first out” (FEFO), “ first in, first out”(FIFO) esto ayudara a reducir las pérdidas por productos vencidos en el establecimiento y mantener un control de stock y fechas de vencimiento. No contaba con inventario, por ende, se implementó un procedimiento para así tener un correcto de stock de productos el cual es debe ser corroborado con el sistema existente de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C. En la dispensación o expendio de productos farmacéuticos fraccionados se implementó un procedimiento que consistió en la adquisición de bolsas de papel con sello que contenía lo siguiente (nombre del establecimiento, nombre del producto, fecha de vencimiento, concentración, laboratorio, vía de administración y lote) se muestra evidencia fotográfica en el (Anexo N ° 3), dicho procedimiento facilitaría a que el paciente tenga la información correcta del producto. El establecimiento cuenta con un área de productos refrigerados, pero no contaba con procedimiento en caso de avería o falla del sistema eléctrico, por ende, se implementó el procedimiento de contingencia para la conservación de la temperatura de estos productos, el cual se detalla en el (Anexo N ° 3.)

Este último factor crítico mencionado, tomó más tiempo en ejecutar el plan de acción para la subsanación de los ítems no cumplidos para la renovación del certificado en buenas prácticas de oficina farmacéutica de la empresa en comparación de los demás mencionados; como parte de los resultados se muestra en la elaboración de la lista maestra de los procedimientos, descritas en la tabla N

° 2, la cual nos permitió la fácil identificación de los POES y cuentan con una vigencia no mayor a 2 años desde su emisión o modificación; durante dicho tiempo el director técnico es libre de realizar algún cambio o modificación si fuera necesario.

Finalmente, se realizó una auto inspección días previos a la inspección oficial por la entidad reguladora, por lo cual se volvió a utilizar la guía anexa, teniendo como resultado todo conforme según de detalla en la tabla N ° 4, lo que significa el plan de acciones propuesto ayudo a cumplir satisfactoriamente los ítems no conformes para la renovación del certificado.

Se considero que todo lo elaborado y ejecutado a la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C esté preparada para la inspección oficial, en donde el director químico farmacéutico (Director Técnico) será el encargado de afrontar y asumir; para lo mencionado se presentó el expediente para la renovación del certificado en BPOF (formato y pago según la tasa del TUPA N ° 197), se presenta en el (Anexo N ° 5), cuenta los 45 días después de haber presentado el expediente para que la entidad proceda con la inspección. Esta certificación garantiza que el establecimiento cumple con las normas y el uso correcto de las mismas, brindando seguridad y eficacia en los PF, DM, y PS.

Finalmente, se logró que la empresa renueve su certificado en “Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”, valido por 3 años sujeto a inspecciones inopinadas por la entidad reguladora, según detalla (Anexo 6).

9. CONCLUSIONES

- El análisis FODA ayudo a identificar que tiene como fortaleza la buena calidad de los productos, como debilidad la competitividad de los precios de estos, como oportunidad crecimiento del mercado y como amenaza la competencia.
- Fue posible realizar el flujo de procesos basado en la directiva y la sistematización de los procesos que se ejecutan en la empresa, se muestra en la Figura N ° 2.
- Se verifico presencialmente según la guía de inspección (Anexo N ° 1) el cumplimiento del plan de acciones propuesto para los ítems con resultado no conforme del establecimiento según la tabla N ° 3.
- Se identifico como factor crítico para la renovación del certificado en BPOF a las “técnicas de manejo” teniendo 6 no conformidades, el cual tuvo mayor tiempo y trabajo para la empresa. Basados en los criterios las no conformidades son las siguientes: falta de orden de los productos por orden de laboratorio, control de inventario, aplicación del método FIFO-FEFO para los productos, implementación de POES (cambio, queja o reclamo), falta de procedimiento para venta de fracciones de productos farmacéuticos y por último la elaboración de un POE de contingencia para productos refrigerados.
- El cumplimiento de los criterios establecidos en la normativa BPOF fue posible gracias al análisis FODA, la elaboración de la autoinspección y flujogramas de procesos.

10. RECOMENDACIONES

- Se sugiere que, si la empresa aspira a expandirse, con el tiempo sería dable la adquisición de un carro propio para reparto de productos que requieran los clientes para ello se implementaría nuevos procedimientos a su POES.
- Se recomienda implementar procedimientos operativos estandarizados de delivery para los productos refrigerados con temperatura en rango (2° C a 8 ° C).
- Se recomienda que la universidad implemente curso de oficina farmacéutica a la malla curricular donde destacaría la labor el químico farmacéutico en dicha área.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud [Internet]. Gob.pe. [citado el 14 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26>
2. Congreso de la República [Internet]. Gob.pe. [citado el 14 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-larepublica/normas-legales/2813441-29459>
3. Ministerio de Salud [Internet]. Gob.pe. [citado el 14 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normaslegales/2001181-808-2021-minsa>
4. Digemid.minsa.gob.pe. 2022. RM- 554-2022. [internet] [citado 14 de noviembre 2023]Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3453400/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B0%20554-2022_MINSA.pdf?v=1658929618
5. De Anca Escudero A. Cómo alcanzar una gestión óptima en una Oficina de Farmacia. Cuadernos del Tomás [Internet]. 2014 [citado el 14 de noviembre de 2023];(6):71–98. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4906466>
6. Roxana MGA. Relación de factores predisponentes y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en el personal técnico y farmacéutico del distrito de Comas - enero a mayo del 2017". [lima]: Universidad Inca Garcilaso de la vega; 2017.

7. Moreno KHR. Análisis de la implementación de la atención farmacéutica en farmacias y boticas en el Perú. [lima]: Universidad Interamericana Para El Desarrollo; 2017
8. Bialas C, Revanoglou A, Manthou V. Improving hospital pharmacy inventory management using data segmentation. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 2020 [citado el 14 de noviembre de 2023];77(5):371–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31754716/>
9. Quispe ML. Análisis de los requerimientos e implementación de los Procedimientos para la apertura de un Establecimiento Farmacéutico (EEFF) cumpliendo las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF). [Lima]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2022.
10. Blin A. Gestión, dispensation et administration des vaccins à l'officine. *Actual Pharm* [Internet]. 2022 [citado el 14 de noviembre de 2023];61(614):45–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.actpha.2021.12.050>
11. Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur [Internet]. Gob.pe. [citado el 27 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/dirislimasur/informes-publicaciones/3271663-sanciones-administrativas-demid-de-julio-diciembre-2021>
12. Cánepa FBT. Coronavirus Perú: ¿Qué hay detrás del aumento de precios de los medicamentos para combatir COVID-19? [Internet]. *El Comercio Perú*. 2020 [citado el 27 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://elcomercio.pe/economia/peru/coronavirus-en-peru-que-hay-detras-del-aumento-de-precios-de-los-medicamentos-para-combatir-covid-19-prueba-molecular->

genericos-farmacia-boticas-azitromicina-ivermectina-hidroxicloroquina-warfarina
-enoxaparina-prednisona-paracetamol-noticia/

13. Fernández, Manrique. Permanencia del director técnico y los errores en el proceso de dispensación de medicamentos en oficinas farmacéuticas del distrito de Villa el Salvador. [Lima]: Universidad Norbert Wiener; 2017.

14. Cueva, Yance. Calidad de atención y satisfacción de los usuarios en los establecimientos de la urbanización los Pinos, San Juan de Lurigancho. [Lima]: Universidad María Auxiliadora; 2021.



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
5.9	La puerta de ingreso al establecimiento brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?			MENOR
5.10	Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?			INFORMATIVO
5.11	Exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.			MENOR
6.	DE LAS INSTALACIONES			
6.1	Cuenta con servicio higiénico separado, del área de almacenamiento.....			MAYOR
6.2	Cuenta con servicios de agua y luz.....			MAYOR
6.3	Tiene una adecuada iluminación? - Es artificial? - Es natural?			MENOR MENOR
6.4	Tiene una adecuada circulación interna de aire? - Es artificial?..... - Es natural?.....			MAYOR MAYOR
6.5	La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			CRITICO
7.	DE LA ORGANIZACION INTERNA			
7.1	En el área de dispensación se exhibe: -Copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento - Copia de la Autorización sanitaria de funcionamiento. -Nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horario de atención			MENOR MENOR MENOR MENOR
7.2	La distancia entre estantes facilita el movimiento del personal y la manipulación del producto?.....			MENOR
7.3	Tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?.....			MAYOR
7.4	Hay productos colocados directamente en el piso?			MENOR
7.5	Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes y psicotrópicos sujetos a presentación de balance?			CRITICO
7.6	Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran?.....			CRITICO
7.7	Tienen relación actualizada de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.....			MAYOR
7.8	Tienen áreas debidamente separadas e identificadas para: - Recepción..... - Dispensación y/o expendio..... - Almacenamiento de Productos..... - De productos controlados (cuándo corresponda) - Administrativa..... - De baja o rechazados..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
7.9	Cuenta con un área exclusiva para la elaboración de preparados farmacéuticos, evitando riesgo de contaminación?.....			MAYOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
9.3	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta? Establecimiento de Salud _____ Frecuencia _____			MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico y otros?			MENOR
10	Seguridad y Mantenimiento:			
10.1	Se permite solo el acceso del personal autorizado en el establecimiento.....			MENOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón.....			MENOR
10.3	Cuentan con extintor (con carga vigente)?			MENOR
10.4	Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? ...			MAYOR
10.5	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MENOR
11	Limpieza y Sanitización			
11.1	Es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de: Estantes..... Pisos..... Paredes..... Techos.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
11.2	Cuentan con programas de fumigación Y certificado de fumigación vigente..... Frecuencia.....			MENOR
12	Técnicas de manejo:			
12.1	El orden de los productos en los anaquelos se han hecho en base a: Forma farmacéutica..... Laboratorio fabricante..... Orden alfabético..... Clase terapéutica..... Otros.....			INFORMATIVO
12.2	Control de inventario es: Es permanente?			INFORMATIVO
	Es periódico? Frecuencia.....			
12.3	Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema: FIFO(primer que entra, primero que sale)..... FEFO (el primero que expira es el primero que sale)			MAYOR
12.4	En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: - Nombre..... - Lote..... - Concentración(cuando corresponda) - Forma Farmacéutica (cuando corresponda) - Presentación..... - Fecha de vencimiento..... - Envase mediano e inmediato..... - Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria..... - Condiciones de almacenamiento			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR



ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
9.3 a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta? Establecimiento de Salud _____ Frecuencia _____			MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO
b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico y otros?			MENOR
10 Seguridad y Mantenimiento:			
10.1 Se permite solo el acceso del personal autorizado en el establecimiento.....			MENOR
10.2 Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón.....			MENOR
10.3 Cuentan con extintor (con carga vigente)?			MENOR
10.4 Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? ...			MAYOR
10.5 Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MENOR
11 Limpieza y Sanitización			
11.1 Es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de: Estantes..... Pisos..... Paredes..... Techos.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
11.2 Cuentan con programas de fumigación Y certificado de fumigación vigente..... Frecuencia.....			MENOR
12 Técnicas de manejo:			
12.1 El orden de los productos en los anaqueles se han hecho en base a: Forma farmacéutica..... Laboratorios fabricante..... Orden alfabético..... Clase terapéutica..... Otros.....			INFORMATIVO
12.2 Control de inventario es: Es permanente?			INFORMATIVO
Es periódico? Frecuencia.....			
12.3 Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema: FIFO(primer que entra, primero que sale) FEFO (el primero que expira es el primero que sale)			MAYOR
12.4 En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: - Nombre..... - Lote..... - Concentración(cuando corresponda) - Forma Farmacéutica (cuando corresponda) - Presentación..... - Fecha de vencimiento..... - Envase mediano e inmediato..... - Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria..... -Condiciones de almacenamiento			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.5	a) Se verifica en el momento de la recepción y validación de la receta, que su contenido tenga la siguiente información, en forma clara: - Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada..... - Nombre, apellido y edad del paciente..... - Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI)..... - Concentración y Forma farmacéutica..... - Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones..... - Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta..... - Sello y firma del prescriptor que la extiende.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	b) Se avisa a la GERESA/DIBESA o DIRIS cuando no se cumple la receta con los datos establecidos?.....			MENOR
	c) Verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras, borrones y sustituciones?.....			MAYOR
	d) Mantiene copia de las recetas por el plazo de un año después de haber sido dispensado el producto?.....			MAYOR
12.6	a) Las fórmulas magistrales se preparan en forma inmediata contra la presentación de la receta?.....			MAYOR
	b) En los rotulados de los preparados farmacéuticos, debe consignarse como mínimo la siguiente información: - Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó..... - Nombre del preparado farmacéutico o el número de correlativo que corresponda en el libro de recetas..... - Modo de administración..... - Advertencias especiales relacionadas al uso..... - Fecha de preparación..... - Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe..... - Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación..... - Las leyendas "Puede causar dependencia" "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	c) En el momento de dispensar el preparado farmacéutico, se coloca en la receta el sello del establecimiento, nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación?.....			MAYOR
	d) Se copia la receta en el libro de recetas en orden correlativo y cronológico?.....			MAYOR
12.7	Se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio?.....			MAYOR
12.8	Cuenta con los libros oficiales foliados de: - Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos..... - Control de estupefacientes y psicotrópicos visado (cuando corresponda)..... - Ocurrencias.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.9	Están actualizados?.....			MAYOR
12.10	Cuenta con material de consulta para: - Primeros auxilios y emergencia toxicológicas..... - Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR




	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.11	Cuenta con Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados con sus respectivos formatos para: - Recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación - Dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (Estupefacientes y/o Psicotrópicos) - Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IVB - Control de retiro y destrucción de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones sanitarias y otros. - Reclamos, canjes y devoluciones - Inventario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - Limpieza y sanitización de las áreas del establecimiento farmacéutico - Capacitación del personal - Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico según corresponda - Elaboración de preparados farmacéuticos - Otros			MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR
12.12	Se da al paciente instrucciones sobre? - Manera de administrarse el medicamento..... - Manejo de las formas farmacéuticas..... - Formas de conservación del medicamento.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.13	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Fecha de Dispensación..... - Firma del dispensador.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
12.14	a) El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público? b) Tiene horario de trabajo. Cual es?..... c) Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que lo acredite como tal?.....			MAYOR INFORMATIVO MAYOR
12.15	El Director Técnico avisa a la GERESA/DIRESA o DIRIS cuando se trata de productos falsificados y adulterados?.....			CRITICO
12.16	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios permanecen y se conservan en sus envases autorizados?.....			MAYOR
12.17	Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Nombre y dirección del establecimiento - Nombre del laboratorio fabricante - Concentración del principio activo y vía de administración - Fecha de vencimiento - Número de Lote			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
12.18	Cuando se dispensa o expenden por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.19	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias son retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico?			CRITICO



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.20	Se hace inventario de los productos retirados, los coloca en el área de baja o rechazados y se registra en el libro de ocurrencias lo siguiente: - Nombre del producto..... - Número del Registro Sanitario..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Número de lote y fecha de vencimiento..... - Cantidad de envases..... - Número de unidades de envase cuando corresponda..... - Razón social del proveedor..... - Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura.....			MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR
12.21	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.22	Cuentan con software especializado donde les permite tener información sobre: Nombre del producto Lote Fecha de vencimiento Ingresos y egresos Stock otros			INFORMATIVO

ANEXO 2. Aprobación de la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C



BOTICA PERUANA
REPRESENTACIONES YES MEDICAL PERUANA S.A.C.
RUC: 20565782267
Venta de Productos Farmacéuticos y Artículos de Tocador


Lima 25 de octubre de 2023

Srta, Bachiller Nicole Sthefanny Yerren Cisneros

Presente. -

Es grato dirigirme a usted para informarle que su solicitud ha sido aprobada, otorgándole la autorización para realizar su trabajo de Trabajo de suficiencia profesional titulado: "Identificación de los factores críticos para la renovación del certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) ", aceptando la investigación, según la metodología expuesta bajo el enfoque descriptivo y la aplicación de los instrumentos de recolección de datos indicados. Bajo consentimiento y supervisión del director técnico.

Atentamente,


Escuela Superior de Estudios Universitarios de Farmacia
QUIMICO FARMACÉUTICO
C.O.F.P. 21146

REPRESENTACIONES YES
MEDICAL PERUANA SAC
Escuela Superior de Estudios Universitarios de Farmacia
Bardales
GERENTE GENERAL

AV. EMANCIPACION N° 569-579. Int. 1235, 1er y 2do piso. UMA - LIMA - LIMA
CELULAR / [REDACTED]
E-mail: yesmedical.peruana@hotmail.com

ANEXO 3. Procedimientos implementados a la empresa Representaciones Yes Medical Peruana SAC y evidencia fotográfica.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 002	PROCEDIMIENTO DE INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

PROC. 02-02 INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL

ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:

Página 1 de 8

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 002	PROCEDIMIENTO DE INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

I. OBJETIVO:

- Cumplir con la inducción y capacitación al personal con la finalidad de garantizar los procesos y operaciones sobre el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

II. ALCANCE:

- Todo el personal que labora en la botica.

III. RESPONSABILIDAD:

- Representante legal.** - Provisiona todos los materiales, para que se cumpla este procedimiento.
- Director Técnico.** -Es el encargado de capacitar, evaluar y supervisar al personal técnico en farmacia
- Técnico en Farmacia.** - Es el encargado de cumplir con lo descrito por el director técnico.
- Almacenero.** - Es el encargado de cumplir lo descrito por el director técnico.

IV. FRECUENCIA:


- Las capacitaciones se desarrollan de manera constante, a la vez se cuenta con un programa anual de capacitaciones.

V. MATERIALES Y EQUIPOS:

- Copias de los temas de capacitación, exámenes de evaluación impresos, lapiceros, uniformes, foto **check**.

Página 2 de 8

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 002	PROCEDIMIENTO DE INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

VI. DEFINICIONES:

- Capacitación:** La capacitación se define como el conjunto de actividades didácticas, orientadas a ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes del personal que labora en una empresa. La capacitación les permite a los trabajadores poder tener un mejor desempeño en sus actuales y futuros cargos, adaptándose a las exigencias cambiantes del entorno.

VII. BASE LEGAL

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General y sus Modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2006-SA - Aprueba Reglamento de la Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones.
- DS-021-2021 modifica el artículo 94 de DS-014-20211 S.A.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por Decreto Supremo N° 016-2013-SA;

Página 3 de 8

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 002	PROCEDIMIENTO DE INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

Decreto Supremo N° 013-2014-SA - Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

- DS N° 023-2001- SA- Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- RM 554- 2022- MINSA, que aprueba el documento técnico: Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- El Representante legal brindará la vestimenta, foto-check, materiales y equipos necesarios al D.T.
- El D.T., realizará la capacitación de manera mensual, la cual durará un aproximado de una hora. (En el caso del personal nuevo, se le capacitará como mínimo una semana posterior al haberse incorporado).
- Los temas de capacitación básicos para el técnico en farmacia serán en relación a las funciones de un técnico en farmacia.
- El D.T., explicará verbalmente y entregará al técnico en farmacia hojas impresas de los ppt (s) capacitados. Una vez realizada la capacitación el D.T. le brindará 10 minutos, al técnico en farmacia para realizar las preguntas de lo que no quedó claro.
- Los exámenes constaran de 4 a 5 preguntas por tema de capacitación, se tendrá como escala de calificación:

Página 4 de 8

 BOTICA PERUANA	POE 002	PROCEDIMIENTO DE INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

ESCALAS DE CALIFICACIONES	
NOTA	DESCRIPCION
DE 0 A 10	MALO
DE 11 A 13	REGULAR
DE 14 A 17	BUENO
DE 18 A 20	MUY BUENO


- El D.T., calificará el examen de acuerdo a la escala de calificación, los exámenes se desarrollarán según (exámenes anexos), el tiempo de duración del examen no será mayor a 30 minutos.
- Si el personal capacitado no cumple con las expectativas, se le reforzará la capacitación siendo evaluado nuevamente.
- El D.T. entregará una copia de los exámenes a la Representante legal para la toma de decisiones.

IX. ANEXOS

- PROG.02-02 - Programa anual de Capacitación
- F02-02 - Formato de asistencia a capacitación

Página 5 de 8

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

 BOTICA PERUANA	POE 002	PROCEDIMIENTO DE INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

PROG.02.02- PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION


Elaborado por: Director Técnico: Q.F.

Año: 2023

MES	TEMA	EXPOSITOR	Visto bueno (V.B.)
ENERO	Uso del extintor contra incendios	Empresa encargada	
FEBRERO	Buenas Prácticas de Almacenamiento	Químico Farmacéutico	
MARZO	Normas de Seguridad	Químico Farmacéutico	
ABRIL	Recepción de Productos	Químico Farmacéutico	
MAYO	Dispensación y Expendio	Químico Farmacéutico	
JUNIO	Condiciones de Almacenamiento	Químico Farmacéutico	
JULIO	Retiro de Productos del Mercado	Químico Farmacéutico	
AGOSTO	Control de Temperatura y Humedad	Químico Farmacéutico	
SEPTIEMBRE	Dispensación de productos	Químico Farmacéutico	
OCTUBRE	Medicamentos vencidos, deteriorados	Químico Farmacéutico	
NOVIEMBRE	Canjes y devoluciones	Químico Farmacéutico	
DICIEMBRE	Reacciones adversas	Químico Farmacéutico	

Página 6 de 8

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

 BOTICA PERUANA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 002	PROCEDIMIENTO DE INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL	
FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2	PAGINAS: 8

F02.02. FORMATO DE ASISTENCIA A CAPACITACION

Tema Nº: Fecha:
 Ponente:

APELLIDO Y NOMBRE	FIRMA	NOTA

CONCLUSIONES

.....
 DIRECTOR TECNICO

Página 7 de 8

 BOTICA PERUANA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 002	PROCEDIMIENTO DE INDUCCION Y CAPACITACION AL PERSONAL	
FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2	PAGINAS: 8

BOTICA PERUANA CAPACITACION AL PERSONAL NUEVO

NOMBRE Y APELLIDOS
 CARGO
 FECHA

EVALUACION

1. ¿QUE ENTIENDE POR BPA?

2. ¿CUALES SON LOS LEYEROS RESTRICTIVOS Y PROHIBICIONES DE LA BOTICA?

3. ¿CUALES SON LOS RANGOS DE TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA?

4. ¿DIGA USTED, ¿CUALES SON SUS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES?


CLASIFICACION SERA	
0-10	MALA
11-13	REGULAR
14-17	BUENA
18-20	MUY BUENA

CONCLUSIONES

.....
 FIRMA DEL PERSONAL

.....
 FIRMA DEL CAPACITADOR

Página 8 de 8

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 004	PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

IV. FRECUENCIA:

- Se realiza cada vez que hay ingreso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destinados a su disposición y/o expendio en el establecimiento farmacéutico.

V. MATERIALES Y EQUIPOS:

- Lapiceros, formatos impresos
- Parihuela
- Aire acondicionado


VI. DEFINICIONES:

- Envase Inmediato:** También llamada envase primario, es el que está siempre en contacto directo con la forma farmacéutica
- Envase Mediato:** También llamado envase secundario, es el que contiene al envase inmediato, con exclusión de cualquier embalaje exterior utilizado para el transporte o envió.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 004	PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General y sus Modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2006-SA - Aprueba Reglamento de la Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones.
- DS-021-2021 modifica el artículo 94 de DS-014-20211 S.A.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por Decreto Supremo N° 016-2013-SA; Decreto Supremo N° 013-2014-SA - Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 023-2001- SA- Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- RM 554- 2022- MINSa, que aprueba el documento técnico: Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 004	PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

VIII. PROCEDIMIENTO:

- El representante legal es el encargado de brindar al director técnico, los materiales y equipos necesarios, para el desarrollo de la recepción y análisis organoléptico de los productos a dispensar y/o expendir en la botica.
- La recepción será realizada por el D.T. o delegará al técnico en Farmacia (cuando se requiera), debiendo consignar: las cantidades según lo solicitado, que no se encuentren en mal estado de conservación, que los lotes correspondan a la factura y que la fecha de vencimiento no sea corta. (F04.01)
- Los productos serán almacenados por nombre de laboratorio.
- El análisis organoléptico será realizado por el D.T. de manera aleatoria productos del total de factura. (F04.02).

8.1. VERIFICACION DEL EMBALAJE Y ENVASE Y CONTENIDO

- EMBALAJE: Que el material este; limpio, no arrugado, no quebrado o húmedo, que indique deterioro del producto. Que no se encuentre abierto.
- ENVASE MEDIATO: Que la identificación corresponda al producto. Que el envase este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
- ENVASE INMEDIATO: Que no se observen manchas o cuerpos extraños. Que no se presenten grietas, rajaduras o perforaciones.

Página 9 de 10

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 004	PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
	FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2

Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta.

- ROTULADO: Que sean legibles e indelebles, en caso de etiquetas, estas deben estar bien adherido al envase y en ellas revisar lo siguiente:

Nombre del producto	
Nombre y dirección del importado	
Forma de presentación	
Número de lote	
Fecha de vencimiento	
Nº de R.S.	
Nº de NSO	
Datos del importador	
Nombre del D.T. responsable	

Del contenido del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario: Siempre que no haya alteraciones físicas visuales a través del control de calidad organoléptico podemos verificar de acuerdo a la siguiente clasificación:

Página 6 de 10

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 004		PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/012025	2	10

PROC: 04-02

RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:

Página 1 de 10

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 004		PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/012025	2	10

I. OBJETIVO:

- Mantener un control de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, asegurando la conservación de los productos en condiciones óptimas declaradas por el fabricante

II. ALCANCE:

- El procedimiento se aplica a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

III. RESPONSABILIDAD:

- Representante Legal. - Provisiona todos los materiales y equipos, para que se cumpla este procedimiento.
- Director Técnico. - Es el responsable de la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada vez que ingrese.
- Técnico en Farmacia. - Es el responsable en caso el D.T se encuentre ocupado, luego hacerle presente al D.T.

Página 2 de 10

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 004		PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/012025	2	10

CONTENIDO DEL PRODUCTO LÍQUIDOS NO ESTÉRIL (JARABE, ELIXIR, SUSPENSIONES Y GOTAS)	Homogeneidad del producto farmacéutico	
	Uniformidad del contenido	
CONTENIDO DEL PRODUCTO LÍQUIDOS ESTÉRIL (INYECTABLES Y OFTÁLMICOS)	No presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto	
	Ausencia de partículas extrañas	
	Ausencia de turbidez en la solución	
SOLIDOS NO ESTÉRILES (TABLETAS, POLVOS, GRÁNULOS, GRAGEAS, TABLETAS VAGINALES, COMPRIMIDO Y CAPSULAS)	No Cambio de color	
	Uniformidad del contenido	
	Uniformidad en las características específicas del producto farmacéutico (forma, color, tamaño y marca)	
	Ausencia de manchas roturas, rajaduras, pegajosidad, material extraño incrustado o adherido al producto	
	No existencias de capsulas vacías, rotas o abiertas	
SOLIDOS ESTÉRILES (POLVOS Y LIOFILIZADOS PARA APLICACIÓN INYECTABLE)	Los polvos para reconstituir no estén apelmazados	
	Ausencia de material extraño	
	No hay cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteraciones en el producto	

Página 7 de 10

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 004		PROCEDIMIENTO DE RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/012025	2	10

- El técnico en farmacia dará la conformidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de la documentación recibida el D.T. firmará la conformidad del análisis organoléptico.

IX. ANEXOS

F04.01- FORMATO DE REGISTRO DE RECEPCION Y ANALISIS ORGANOLEPTICO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

Página 8 de 10

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR			
POE 004		PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION: 2	PÁGINAS: 10
01/01/2023	01/01/2025		

BOTICA PERUANA

<p>Indice - contenido de los capítulos de este procedimiento de Buenas Prácticas de Dispensación y Expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	
Nº	Descripción de los capítulos
1	Objetivo
2	Alcance
3	Responsabilidad
4	Frecuencia
5	Materiales y/o Equipos
6	Procedimiento
7	Registro
8	Referencias
9	Revisión
10	Historial de cambios

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR			
POE 004		PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION: 2	PÁGINAS: 10
01/01/2023	01/01/2025		

BOTICA PERUANA

LEYENDA	
<p>F.F. Forma farmacéutica C.A. Condición de almacenamiento *1 a *15: "S" respuesta (si o no) C. cumple, N.C. No cumple</p>	
EMBALAJE	<p>L. Limpio N.A. No amagado N.Q. No quebrado N.H. No húmedo</p>
ENVASE INMEDIATO (E.I.)	<p>Que la identificación corresponda al producto. Que el envase este limpio, no amagado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.</p>
ENVASE MEDIATO (E.M.)	<p>Que no se observen manchas o cuerpos extraños. Que no se presenten grietas, rajaduras o perforaciones. Que el cierre o sello sea seguro y cuando leve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta.</p>
ROTULADO	<p>Nombre del producto, dirección del importador, forma de presentación, número de lote, fecha de vencimiento, N° RS, N° INCO, nombre del D.T. responsable</p>
CONTENIDO DEL PRODUCTO LÍQUIDOS NO ESTÉRIL (JARABE, ELIXIR, SUSPENSION, EMULSIONES Y GOTAS)*1	<p>Homogeneidad del producto farmacéutico Uniformidad del contenido No presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto</p>
CONTENIDO DEL PRODUCTO LÍQUIDOS ESTÉRIL (INYECTABLES Y OFTÁLMICOS)*2	<p>Ausencia de partículas extrañas Ausencia de turbidez en la solución No Cambio de color Uniformidad del contenido Uniformidad en las características específicas del producto farmacéutico (forme, color, tamaño y marca)</p>
SÓLIDOS NO ESTÉRILES (TABLETAS, PÓLVOS, GRANULOS, GRÁNULAS, TABLETAS VAGINALES, COMPRIMIDO Y CAPSULAS)*3	<p>Ausencia de manchas roscas, rajaduras, pegajosidad, material extraño incrustado o adherido al producto No existencia de capsulas vacías, rotas o abiertas</p>
SÓLIDOS ESTÉRILES (PÓLVOS Y LÍQUIDOS PARA APLICACIÓN INYECTABLE)*4	<p>Ausencia de material extraño No hay cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteraciones en el producto.</p>

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR			
POE 007		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION: 2	PÁGINAS: 14
01/01/2023	01/01/2025		

BOTICA PERUANA

PROC: 07-02 DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:

Página 1 de 14

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR			
POE 007		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION: 2	PÁGINAS: 14
01/01/2023	01/01/2025		

BOTICA PERUANA

- I. **OBJETIVO:**
 - o Brindar al paciente la información necesaria para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- II. **ALCANCE:**
 - o A todos los clientes que ingresen a la botica, en cumplimiento a las prácticas de Dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- III. **RESPONSABILIDAD:**
 - o Representante legal. - Encargado de brindar los recursos necesarios, para el cumplimiento del POE.
 - o Director Técnico. - Responsable de la dispensación del producto, en cumplimiento a las buenas prácticas de oficina farmacéutica que incluyen las de dispensación, con la frecuencia que se requiera.
- IV. **FRECUENCIA:**
 - o Este procedimiento se debe de aplicar cada vez que los clientes que acuden a la oficina farmacéutica de la botica, y solicitan la atención de sus recetas médicas.
- V. **MATERIALES Y/O EQUIPOS:**
 - o Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

Página 2 de 14

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
BOFICA PERUANA		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DIPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	14

VI. DEFINICIONES:

- **Dispensación:** Es el acto en que el químico farmacéutico entrega la medicación prescrita por el médico al paciente, junto a la información necesaria para su uso racional.

VII. BASE LEGAL

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General y sus Modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2006-SA - Aprueba Reglamento de la Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones.
- DS-021-2021 modifica el artículo 94 de DS-014-20211 S.A.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por Decreto Supremo N° 016-2013-SA; Decreto Supremo N° 013-2014-SA - Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 023-2001- SA- Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
BOFICA PERUANA		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DIPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	14

- RM 554- 2022- MINSA, que aprueba el documento técnico: Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica.

VIII. PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN Y/O EXPENDIO:

El personal que participa en la dispensación y expendio debe estar adecuadamente identificado, mantener una higiene personal correcta y llevar prendas de vestir limpias y que protejan. En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales:

1. Recepción y validación de la prescripción.
2. Análisis e Interpretación de la prescripción.
3. Preparación y selección de los productos para su entrega.
4. Entrega de los productos e Información por el dispensador.
5. Registros.

En la demanda de un medicamento por un usuario puede presentarse de siguientes formas:

1.1. Venta con receta médica:

- Recepción según lo indicado en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- El contenido de las recetas deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente.
- Al momento de la recepción de la receta, el profesional Químico Farmacéutico debe confirmar:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
BOFICA PERUANA		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DIPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	14

Venta sin receta médica.

En el caso de medicamentos de venta libre, habrá que recabar información para asegurarnos de su correcto uso. Las preguntas serán:

- a. ¿Para quién es el medicamento?
- b. ¿Para qué se lo ha prescrito el médico o cual es el problema de salud que quiere tratar? Debido a que se debe asegurar que se conoce el objetivo de tratamiento.
- c. ¿Otra medicación que esté tomando? Para asegurarnos de que no existan interacciones, duplicidades, etc.

- Otros problemas de salud para comprobar que no existen incompatibilidades con la medicación, alergias, etc.
- Identificar la necesidad del cliente, proceder a retirar el producto del anaquel, leyendo cuidadosamente la etiqueta. En el caso de los medicamentos revisar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponden con lo solicitado por el cliente, dicha acción podrá ser realizada por el técnico en farmacia si el producto es OTC o de lo contrario bajo supervisión del director técnico.
- Comprobar que él o los productos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
BOFICA PERUANA		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DIPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	14

- El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y contener el número de lote y fecha de vencimiento.
- Proceder de igual forma para la venta sin receta médica; con lo establecido.

IX. ANEXOS:

EXISTEN 4 FORMATOS PARA EL LLENADO DE LOS FORMATO DE DISPENSACIÓN

Procedimiento de llenado:

A) Formato 01 - Se tendrá que colocar la fecha, nombre y apellidos del paciente, sexo, edad si es alérgico o cuenta con enfermedades y el medicamento por el cual se está procediendo al registro de dispensación, tener en cuenta si es una receta o no. La cual se tiene que tener en cuenta los resultados:

- Se dispensa con información
- No se dispensa, se informa al médico
- Se da información y no se dispensa
- Se detecta PRM, que se registra.

B) Formato 02 - Llenar los datos correspondientes al paciente e indicar el tipo de PRM (Problema relacionado con el medicamento), la descripción que corresponde a la intervención farmacéutica.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 007		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DIPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	14

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 007		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DIPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	14

FORMATO 07.02. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

PACIENTE:	Nº DE REGISTRO:
TELEFONO:	FECHA:
El PRM se debida en: Dispensación () Consulta () Seguimiento de la Farmacoterapia () Determinación de Indicador Biológico ()	
Medicamento Responsable:	
Fecha de Inicio de Administración del Medicamento:	
Tipo de PRM:	
Descripción del PRM:	
Descripción de la Intervención Farmacéutica:	
COMUNICACIÓN DEL PRM: ¿Se comunica al paciente? NO () SI () ¿Se comunica al prescriptor? NO () SI () Respuesta del Prescriptor:	
SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN: En Fecha la evolución del PRM ha sido:	
OBSERVACIONES:	Elaborado por:
	DIRECTOR TECNICO

FORMATO 07.03. REVISIÓN DE RECETAS

AÑO:		MES:			
DÍA	HORA	Nº RECETAS DEFECTUOSAS	ERRORES DE DISPENSACION	NÚMERO DEL REGISTRO DEL ERROR EN DISPENSACION	REALIZADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
Nº TOTAL DE RECETAS:		Nº TOTAL DE ERRORES DE DISPENSACION:			
NOTAS:					

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 007		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DIPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	14

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 007		DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DIPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	14

FORMATO 07.04. ERROR DE DISPENSACIÓN

PACIENTE:		PRESCRIPTOR:	
MEDICAMENTO PRESCRITO:		MEDICAMENTO ENTREGADO:	
TIPO DE ERROR: 1a () 1b () 1c () 1d () 1e () 1f () 2a () 2b ()		RESPONSABLE DEL ERROR:	
FECHA DE LA DISPENSACION: DÍA: HORA:		FECHA DE DETECCIÓN DEL ERROR: DÍA: HORA:	
DESCRIPCIÓN DEL ERROR:			
DETECCIÓN DEL ERROR POR: El dispensador: () Durante la revisión de recetas: () El paciente: () Otro: ()		LOCALIZADO EL PACIENTE A TRAVES DE: Guía telefónica: () Nº de teléfono en la receta: () No localizado: () Otro: ()	
SOLUCIÓN ADOPTADA:		SE COMUNICA AL: Prescriptor: () Paciente: () Al público: ()	
DESPLAZE DEL CASO:		REGISTRADO POR: Fecha:	
		DIRECTOR TECNICO	

* Grupo 1. Errores cuya repercusión es escasa sobre la salud del cliente, tales como:
1a: Error en el tamaño del envase. Se da un envase mayor/menor del necesario para que el paciente cumpla el tratamiento.
1b: Error en la forma farmacéutica. Se da un envase del mismo nombre del prescrito pero de distinta forma farmacéutica.
1c: Error al dar un medicamento de mayor o menor potencia que el prescrito para un tratamiento de enfermedad aguda.
1d: Error al dar un medicamento de mayor o menor potencia que el prescrito para un tratamiento crónico.
1e: Error por equivocación del principio activo.
1f: Errores raros. Errores no contemplados en las apartadas anteriores.

* Se da un medicamento de igual dosis, igual tamaño, igual forma farmacéutica, pero de distinto fabricante, es siendo motivo por un proceso de sustitución.

* Grupo 2. Errores al dar un medicamento que puede perjudicar gravemente al cliente.
2a: Error por equivocación del principio activo que puede producir algún tipo de lesión a la salud del cliente.
2b: Error al dar un medicamento de mayor/menor potencia al prescrito.

ANEXO

IDENTIFICACION PARA DISPENSACION Y/O EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS FRACCIONADOS

BOTICA PERUANA
AV EMANCIPACION 569-579 INT 1235 LIMA

PRODUCTO:

LABORATORIO:

CONCENTRACION:

VIA DE ADMINISTRACION:

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 010		PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES Y CANJES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	9

PROC. 10-02

DEVOLUCION Y CANJES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 010		PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES Y CANJES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	9

I. OBJETIVO:

- Registrar las devoluciones de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, encontrados en la dispensación, recepción y/o devolución por cliente de los productos.

II. ALCANCE:

- Todos los productos que se encuentren con observaciones en función a las BPA

III. RESPONSABILIDAD:

- Representante legal. - Encargado de brindar los recursos necesarios, para el cumplimiento del POE.
- Director Técnico. - Responsable de controlar y coordinar con los proveedores si se diera el caso, en cumplimiento al POE.
- Técnico en farmacia. - Encargado de monitorear que los productos se encuentren en condiciones óptimas.

IV. FRECUENCIA:

Se realiza cada vez que existe la necesidad de devolver algún producto, por inconformidad con el mismo.

V. MATERIALES Y EQUIPOS:

Formato para el registro, lapiceros

PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES Y CANJES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.			
POE 010		PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES Y CANJES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	9

VI. DEFINICIONES

- Fecha de Expiración o Vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto, que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con número cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" o "VENCE".
- Producto Sobrante:** Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario NO consignada en la Guía de Reposición.
- Producto Faltante:** Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario consignada en la Guía de Reposición, pero que físicamente no está disponible.
- Producto en Mal Estado de Conservación:** Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación, y/o presenta alguna alteración en sus características que lo hace no apto para el consumo.
- Producto de Próximo Vencimiento:** Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario con fecha de vencimiento próximo a finalizar su periodo de vida útil y que se encuentra dentro de la lista de productos a ser retirados o devueltos al proveedor.
- Producto con Falla del Laboratorio:** Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario que evidencia una característica o defecto en su proceso de manufactura tanto en el producto en sí como en su envase primario y/o secundario.
- Producto Usado:** Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario que presenta características evidentes de su uso.


Página 3 de 9

PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES Y CANJES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.			
POE 010		PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIONES Y CANJES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	9

VII. BASE LEGAL

- Ley N.º 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N.º 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Ley N.º 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General y sus Modificatorias.
- Decreto Supremo N.º 008-2006-SA - Aprueba Reglamento de la Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico.
- Decreto Supremo N.º 014-2011-SA - Aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones.
- DS-021-2021 modifica el artículo 94 de DS-014-20211 S.A.
- Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Decreto Supremo N.º 001-2012-SA y por Decreto Supremo N.º 016-2013-SA; Decreto Supremo N.º 013-2014-SA - Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N.º 023-2001- SA- Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

Página 4 de 9


		POE 011	
		CONTROL DE EXAMEN MÉDICO AL PERSONAL	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	3

PROC: 11-02

CONTROL DE EXAMEN MEDICO AL PERSONAL


ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:

Página 1 de 2

		POE 011	
		CONTROL DE EXAMEN MÉDICO AL PERSONAL	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	3

- I. **OBJETIVO:**
 - Mantener un control de salud al personal.
- II. **ALCANCE:**
 - Todo el personal que labora en la botica.
- III. **RESPONSABILIDAD:**
 - Representante legal. - Encargado de brindar los recursos necesarios, para el cumplimiento del POE.
 - Director Técnico. - Responsable de supervisar el control de examen médico, que realiza el personal de la botica.
- IV. **FRECUENCIA:**
 - Se realiza un examen médico al personal cada año.
- V. **MATERIALES Y/O EQUIPOS:**
 - Formato del examen médico al personal.
- VI. **DEFINICIONES:**
 - **Examen:** Observación atenta y cuidadosa de alguien o algo con el objeto de conocer sus características, cualidades o estado.
- VII. **BASE LEGAL:**
 - Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- VIII. **PROCEDIMIENTO:**
 - El director técnico y el personal que labore en la botica tendrán que realizarse los exámenes que establezcan en el Centro de Salud y/o hospital que esté autorizado por Municipalidad o Ministerio de Salud, siendo evidenciado mediante Carnet de sanidad.
 - En caso de sufrir una enfermedad contagiosa se coordinará su descanso para su recuperación en cuyo caso las funciones las asumirá el director técnico.

Página 2 de 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
		POE 011	
		CONTROL DE EXAMEN MÉDICO AL PERSONAL	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	3

IX. ANEXOS:

F11.02.- FORMATO DE REGIDTRO DE CONTROL DE EXAMEN MEDICO AL PERSONAL

Frecuencia Anual

NOMBRE Y APELLIDO	N ° CARNET DE SANIDAD	FECHA DE VCTO. DE CARNET DE SANIDAD

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 019		PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE INVENTARIO	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	5

**PROC 019-02
PROCEDIMIENTO DE
REGISTRO DE INVENTARIO**

ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:

Página 1 de 5

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 019		PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE INVENTARIO	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	5

I. OBJETIVO:

- Controlar la existencia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo al volumen de almacenamiento de la botica.

II. ALCANCE:

- Todos los productos que se encuentren en la botica, con mayor énfasis en los productos farmacéuticos.

III. RESPONSABILIDAD:

- Representante legal. - Encargado de brindar los materiales necesarios, para el cumplimiento del POE.
- Director Técnico. - Responsable de ejecutar y controlar el cumplimiento del POE.
- Técnico en farmacia. Ejecutar y/o apoyar al D.T. el cumplimiento del POE.
- Almacenero. - Ejecutar y/o apoyar al D.T. el cumplimiento del POE.

IV. FRECUENCIA:

- El inventario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza diariamente.

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Listado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que figuran en el sistema.
- Formatos y materiales como (lapiceros, correctores, resaltadores).

Página 2 de 5

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 019		PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE INVENTARIO	
FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION:	PAGINAS:
01/01/2023	01/01/2025	2	5

Una vez terminado el registro de inventario la persona responsable enviará los resultados al Representante legal.

El resultado de la corrección de los productos faltantes debe ser informado al Representante legal necesariamente para su regularización correspondiente.

IX. ANEXOS

F019-02- REGISTRO DE INVENTARIO

Nombre del producto	Presentación	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

CRONOGRAMA: REGISTRO DE INVENTARIO/ENTRADAS Y SALIDAS

FECHA	AMBITO	PERSONAL	TIEMPO DE DURACION
ANUAL	GENERAL	Técnico en farmacia, director técnico, almacenero y colaboradores	1 A 2 DIAS

Página 5 de 5

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 019	PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE INVENTARIO	
	FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION: 2
01/01/2023	01/01/2025		

VI. DEFINICIONES:


• Inventario: Es el registro documentado de todos los bienes materiales que posee una persona física, una empresa, una comunidad, etc., en un momento determinado. Este se realiza con el fin de comprobar la existencia actual de dichos bienes y su realización debe ser de manera minuciosa y exacta de manera que los resultados obtenidos sean fidedignos y no muestren error alguno.

VII. BASE LEGAL

- Ley N° 28842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General y sus Modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2006-SA - Aprueba Reglamento de la Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Aprueba Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones.
- DS-021-2021 modifica el artículo 94 de DS-014-20211 S.A.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por Decreto Supremo N° 016-2013-SA; Decreto Supremo N° 013-2014-SA - Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- DS N° 023-2001- SA- Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

Página 3 de 5

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 019	PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE INVENTARIO	
	FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION: 2
01/01/2023	01/01/2025		

- RM 554- 2022- MINSA, que aprueba el documento técnico: Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica.

VIII. PROCEDIMIENTO

El Director técnico debe indicar el modo en el que se debe efectivizar el inventario que se realizara anualmente.

- a) El Director técnico, Técnico en Farmacia y los colaboradores deben proceder de la manera siguiente:

• El registro de inventario será anual, o por requerimiento del director técnico, se realizará un conteo del stock físico, con la finalidad de llevar un control de las existencias de los productos, además de ver las condiciones de almacenamiento de los productos. F19.02

• Si se encontrarán productos en mal estado de conservación (MEC) o con fecha vencidas serán retirados y registrados en el libro de ocurrencias y serán separados al área de baja o rechazados, para proceder según procedimiento.


- En el caso de productos faltantes se realizará un listado, para encontrar la causa de la diferencia de los productos y se informará al Representante legal.

- En caso de sustracción o robo se sancionará al responsable previa investigación; las sanciones se aplican según la gravedad del caso considerando lo siguiente:

- ✓ Amonestación verbal por primera vez.
- ✓ Amonestación escrita por reincidencia.
- ✓ Descuento por el monto de la mercadería faltante.
- ✓ Suspensión temporal del trabajador.

Página 4 de 5


AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 25	FUMIGACION Y SANITIZACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	
	FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION: 2
01/01/2023	01/01/2025		

PROC.25-02 FUMIGACION Y SANITIZACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

ELABORADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:

Página 1 de 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 BOTICA PERUANA	POE 25	FUMIGACION Y SANITIZACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	
	FECHA DE EMISION:	FECHA DE VENCIMIENTO:	Nº DE VERSION: 2
01/01/2023	01/01/2025		

I. OBJETIVO

- Poder mantener todas las áreas limpias y en perfecto estado de limpieza, así evitar la presencia de insectos y roedores, evitando que los productos farmacéuticos almacenados sufran algún deterioro.

II. ALCANCE

- En todas las áreas del establecimiento farmacéutico.

III. RESPONSABILIDAD:

- Representante legal. - Encargado de brindar y/o coordinar los recursos necesarios, para el cumplimiento del POE.
- Director Técnico. - Responsable de coordinar con la empresa.
- Técnico en Farmacia. - Responsable de monitorear e informar al D.T., sobre algún inconveniente.
- Almacenero. -Responsable de almacen e informar al DT cualquier novedad o incidente.

IV. FRECUENCIA:

- Dos veces al año

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Formatos

VI. DEFINICIONES:

- **Desinfectante:** Químico que destruye completamente todos los organismos listados en su etiqueta.
- **Limpeza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

Página 2 de 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 25		FUMIGACION Y SANITIZACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	
FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2	PAGINAS: 5

- **Plaga:** Todos aquellos animales que, en la búsqueda de agua y alimentos, invaden espacios en los que se desarrollan las actividades humanas, pudiendo dañar estructuras o bienes o ser vectores de propagación de enfermedades.
- **Programa Control de Plagas (PCP):** Es la utilización de todos los recursos necesarios por medio de procedimientos, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas.
- **Sanitizante:** Químico que reduce el número de microorganismos a un nivel seguro. No necesita eliminar el 100% de todos los organismos para ser efectivo.

VII. BASE LEGAL:

- Ley General de Salud N°26842
- Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N°016-2011 /SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

VIII. PROCEDIMIENTO

a) El establecimiento contará con la empresa que brinde el servicio de fumigación, las cuales deberán disponer de la Licencia respectiva que expide el Ministerio de Salud, la cual los autoriza a efectuar dicho trabajo.

Página 3 de 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 25		FUMIGACION Y SANITIZACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	
FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2	PAGINAS: 5

- b) Al final de cada año el Director Técnico, elabora el Programa Anual de Fumigación, la que se realiza como mínimo dos (2) veces al año.
- c) Sin necesidad de identificar presencia de roedores, o insectos, se debe cumplir con el programa establecido.
- d) Quince (15) días antes del mes programado para la desinsectación, desratización y desinfección, el Director Técnico solicita al Representante Legal coordine con una empresa particular, para que se realice este procedimiento.
- e) Un día antes y durante la desinsectación, desratización y desinfección, verificar que ésta cubra todas las áreas del local y que a la vez no afecta la integridad de los productos.
- EN EL AREA DE ALMACENAMIENTO: Todas las cajas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, quedarán bien cerradas, cubrir con plásticos los sectores necesarios.
 - EN EL AREA ADMINISTRATIVA: Los escritorios quedarán completamente libres y bajo llave, se desconectarán todos los equipos y se cubrirán con papel kraft.
 - EN EL AREA DE DISPENSACION Y/O EXPENDIO: Todos los anaqueles y las vitrinas deben estar cubiertas con plástico.
- f) Los materiales que se pueden utilizar en la fumigación son:
- Desinfectante.
 - Insecticidas.
 - Raticidas en forma sólida.
 - Trampas de metal o plástico.
 - Cebos (forma sólida) para ratas y ratones.
- g) Estos son los materiales recomendados para las siguientes áreas:

Página 4 de 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
POE 25		FUMIGACION Y SANITIZACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	
FECHA DE EMISION: 01/01/2023	FECHA DE VENCIMIENTO: 01/01/2025	Nº DE VERSION: 2	PAGINAS: 5

AREAS	MATERIALES RECOMENDADOS
Pasadizos y oficinas	Insecticidas y desinfectante
Area de almacenamiento	Desinfectante
Dispensación y/o Expendio	Desinfectante
Exteriores	Insecticida y raticida

h) La fumigación se realizará un día específico según sea la programación y al finalizar la operación, todas las áreas quedarán completamente cerradas, hasta el día siguiente en la mañana.

i) La empresa contratada, deberá asistir con sus equipos completos de fumigación: pulverizador manual (mochila), nebulizador y equipo de protección del personal.

IX. ANEXOS

- Formato F25-01. Programa Anual de Fumigación

F25-01 - PROGRAMA ANUAL DE FUMIGACIÓN

SERVICIO A REALIZAR	FECHA QUE SE REALIZA AÑO											
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Desinfección												
Desratización												
Desinsectación												

Empresa encargada de la fumigación: _____ Fecha: _____ Firma: _____

Aprobado: _____ Fecha: _____ Firma: _____

Próxima fecha año: _____

Página 5 de 5

AV. EMANCIPACION 569- 579 INT. 1235, 1ER Y 2DO PISO – GALERIA SAN FRANCISCO – LIMA – LIMA



Adquisición de aire acondicionado para el establecimiento (área de almacenamiento)



Implementación de fotocheck para el personal de trabajo (fácil identificación).



Implementación de cajas organizadoras para el material médico y adquisición de extintor.



Implementación de sello para bolsa de papel (venta de fracciones de medicamentos).



Almacenamiento de los productos farmacéuticos por orden alfabético por laboratorio.

Anexo N ° 4. Diagrama de Gantt: Cronograma de actividades para la renovación de BPOF en la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

ACTIVIDADES	Nov-22	Nov-22	Nov-22	Dic-22	Dic-22	Dic-22	Dic-22	Ene-23	Ene-23	Ene-23	Ene-23	Feb-23	Feb-23	Feb-23	Feb-23
	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4	semana 1	semana 2	semana 3	semana 4
Medicamentos , Insumos y Drogas	■														
Elaboracion del documento informativo hacia gerente y personal		■	■												
Evaluacion inicial del estado de botica				■	■	■									
Identificacion de los factores criticos según anexo de la guía Del local						■	■	■							
De las instalaciones								■	■						
De la organización interna								■	■	■					
Recursos materiales								■	■						
Personal								■	■						
Seguridad y mantenimiento								■	■						
Limpieza y sanitizacion								■	■	■					
Tecnicas de manejo								■	■	■					
Llenado del formato A-3 y realizar el pago							■								
Subsanar las no conformidades encontradas											■	■	■		
Evaluacion final del estado de la botica													■		
Inspeccion por la entidad regulatoria															■

Anexo N ° 5. Expediente presentado ante Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro

PERU Ministerio de Salud | **Ministerio de Promoción y Subdesarrollo en Salud** | Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro

FORMATO A-3
Solicitud - Declaración Jurada

N° DE EXPEDIENTE: 202274968
FECHA: 28/12/22

CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA
28 DIC 2022

14:45

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE: BOTICA FARMACIA FARMACIA ESPECIALIZADA
FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

2. NOMBRE COMERCIAL: Botica Peruana (Según RUC)

3. RAZÓN SOCIAL: Representaciones Ves Medical Peruana S.A.C.

4. REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: 20565782267

5. DISTRITO: Lima 6. PROVINCIA: Lima

7. CALLE (Av., Jr., Cms): Av. Emancipación 3er y 2do piso - Galería San Francisco
7a URL/IAJIS: _____

8. NÚMERO: 569-599 9. INTERIOR: 1235 10. MANZANA: _____ 11. LOTE: _____

12. DOMICILIO FISCAL: Av. Emancipación N° 569-599 Int. 1235 3er y 2do piso - Galería San Francisco

13. CORREO ELECTRÓNICO DEL EEF: _____ 14. TELÉFONO: 3

INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

15. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL
APELLIDOS: Geronimo Bardales NOMBRES: Bernardo

16. CORREO ELECTRÓNICO: _____ 17. TELÉFONO: 3

18. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARÁN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS
Av. Emancipación N° 569-599 Int. 1235 3er y 2do piso - Galería San Francisco
DISTRITO: Lima TELÉFONO: _____
email: g

19. N° DE CONSTANCIA DE PAGO: _____ 20. DÍA DE PAGO: 21-12-2022

21. REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFINAS FARMACÉUTICA (PROCEDIMIENTO N° 187 DEL TUPAMINSA)

1. Solicitud dirigida a/a Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de las DIRIS con carácter de Declaración Jurada.

SO QUIEN DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DUCHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERDAD CONSIGNADO EN EL ART. 4º BOBIO 1.2, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PROCESAL, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACION, CONFORME REGULA EL ART. 417 DEL CODIGO PENAL.

REPRESENTACIONES VES MEDICAL PERUANA SAC
Bardales Geronimo Bardales
GERENTE GENERAL

BOTICA PERUANA
RUC: 20565782267

Firma y Sello del Propietario o Representante Legal: _____
Firma del Establecimiento Farmacéutico: _____

Toda variación o cambio que se deba realizar durante el funcionamiento del establecimiento deberá ser solicitado de acuerdo a la norma legal vigente a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

PERU Ministerio de Salud | Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro

R.U.C. 20602250602
RECIBO DE CAJA
0001- N° 001851

AV. NICOLÁS DE PIÉROLA N° 589 PISO 10 CERCADO DE LIMA - LIMA - LIMA - LIMA
OFICINA DE TESORERÍA

Lima, 28 de DICIEMBRE de 20 22

Señor (es): REPRESENTACIONES VES MEDICAL PERUANA DNI / RUC: 20565782267


DESCRIPCIÓN	IMPORTE
<u>Indicaciones & Renovación de Buenas Prácticas</u>	<u>1483.80</u>

Serie 001 Del 1001 al 5000
F.I.: 06/04/2022

TOTAL S/ 1483.80
USUARIO

CANCELADO

Anexo N ° 6. Certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para la empresa Representaciones Yes Medical Peruana S.A.C.

	PERÚ Ministerio de Salud	Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud	Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro
---	------------------------------------	---	--

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

N° 126 -2023

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

El que suscribe, Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

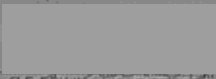
CERTIFICA:

Que el Establecimiento Farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA PERUANA**, con razón social **REPRESENTACIONES YES MEDICAL PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-REPRESENTACIONES YES MEDICAL PERUANA** representado legalmente por **GERONIMO BARDALES BERNARDO**, con RUC N° **20565782267**, ubicada en Av. Emancipación N°569-579, Int. 1235, 1er y 2do Piso - Galería San Francisco en el distrito de Lima; cumple con las **Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica** que comprende las **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación**, consignados en la Resolución Ministerial N° 585-99 SA/DM y Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA, respectivamente, para dispensar y expender al consumidor final productos farmacéuticos y dispositivos médicos, tal como consta en el Acta de Inspección para la Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de Establecimientos de Salud y Botiquines N° **254-I-2023**, de fecha 20 de febrero de 2023 y el Informe N° **430-2023-OFCV5-DMID-DIRIS L.C.**, en cumplimiento del Reglamento de establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Se expide el presente Certificado en concordancia a lo dispuesto en el Artículo 33°, 110° y 127° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y en atención al N° 202274968 del 28 de diciembre de 2022.

Este Certificado es válido por tres (03) años a partir del 20 de febrero de 2023 hasta el 19 de febrero de 2026.

Lima, 22 de febrero de 2023


GERONIMO BARDALES BERNARDO
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

EGC/MS/IN/ID
C. DMID

<https://dirislimacentro.gob.pe>
Av. Nicolás de Piérola 589 -
Lima, - Edificio Crillón Perú
T(511) 207- 5700