

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFÍA
“ALBERTO CAZORLA TALLERÍ”



**“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)”**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título profesional de Químico
Farmacéutico

AUTOR:

Bach. Maria Llaccho Quispe

ASESOR(A):

Mg. Carolina Ponce de León

Lima- Perú

2022

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Dios, a mis padres; Amador Belisario Llaccho Sulca y en especial a mi madre, Eugenia Elba Quispe Espino, que desde el cielo está guiando mis pasos, a mi hermana Diseñadora Estefanny Llaccho Quispe, a mi prometido el Ing. Gustavo Laime, a mis compañeros fieles; Neo, Capitán y Celina. A mi mejor amiga, Q.F. Gaby Espinoza, por su amistad incondicional en lo personal y profesional.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser siempre mi protección y soporte. Agradezco profundamente a la Mg. Elsa Carolina Ponce de León De Lama por su apoyo continuo en toda mi formación profesional; además de su asesoramiento, guía, consejos y aportes en este trabajo presentado. A mi familia, en especial a mi mamá, quien es mi modelo a seguir, a mi hermana Estefanny, quien sin su apoyo y soporte no hubiera sido posible la continuación de este trabajo, a mi prometido Ing. Laime por su constante apoyo y motivación durante este proceso. A mi compañero Neo; quien me ha acompañado en toda mi formación profesional; desde amanecidas y exámenes hasta la culminación del bachillerato el cual cierra un ciclo y con este trabajo abre una nueva etapa; Capitán Lucky, quien se suma a esta nueva etapa en mi vida.

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN	VII
2. INTRODUCCIÓN	- 1 -
3. ANTECEDENTES	- 2 -
3.1.1. Situación de los establecimientos farmacéuticos	- 2 -
4. MARCO TEÓRICO:	- 5 -
4.1. DEFINICIONES:	- 5 -
5. DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA	- 11 -
6. OBJETIVO GENERAL:	- 11 -
6.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	- 12 -
7. JUSTIFICACIÓN	- 12 -
8. METODOLOGÍA	- 12 -
8.1. Tipo de investigación	- 12 -
8.2. Diseño Metodológico	- 13 -
8.3. Metodología	- 13 -
9. RESULTADOS	- 14 -
9.1. Resultados del análisis de los requerimientos de la infraestructura a implementar las BPOF. - 14 -	
9.2. Resultados de la parte documentaria: Procedimientos y formatos	- 15 -
9.2.1. Resultados de los procedimientos que corresponda a las Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA)	- 15 -

9.2.2.	Resultados de los procedimientos que corresponda a las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):.....	- 16 -
9.2.3.	Resultados de los procedimientos que corresponda a las Buenas Practicas de Farmacovigilancia (BPF):	- 17 -
10.	DISCUSIÓN	- 18 -
11.	CONCLUSIONES	- 21 -
12.	RECOMENDACIONES	- 21 -
13.	BIBLIOGRAFÍA	- 22 -
14.	ANEXOS	- 24 -
	Anexo N°1: Tratamiento estandarizado para todos los casos de COVID-19; leve, moderado y severo.	- 24 -
	Anexo N°2: Estructura del mercado de la industria farmacéutica	- 25 -
	Anexo N°3: Guía de inspección	- 25 -
	Anexo N°4: Plano del establecimiento farmacéutico	- 41 -
	Anexo N°5: Formato de check list de materiales e inmuebles para la implementación de infraestructura del establecimiento farmacéutico.	- 42 -
	Anexo N°6: Lista maestra	- 44 -
	Anexo 7: Documentos de BPA.....	- 46 -
	Anexo 7.1.: Procedimientos de BPA	- 46 -
	Anexo 7.2: Formatos de BPA.....	- 58 -
	Anexo 8: Documentos de BPD.....	- 63 -

Anexo 8.1.: Procedimientos de BPD	- 63 -
Anexo 8.2.: Formatos de BPD.....	- 74 -
Anexo 9: Documentos de BPF	- 80 -
Anexo 9.1.: Procedimientos de BPF.....	- 80 -
Anexo 9.2.: Formatos de BPF	- 84 -

INDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Documentos para cumplir las BPA.....	- 15 -
Tabla N° 2: Documentos para cumplir las BPD.....	- 16 -
Tabla N°3: Documentos para cumplir las BPF.....	- 17 -

LISTA DE ABREVIATURAS

- EEFF: Establecimiento Farmacéutico
- DT: Director Técnico
- QF: Químico Farmacéutico
- BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento
- BPD: Buenas Prácticas de Dispensación
- BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- BPOF: Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica
- PF: Productos Farmacéuticos
- DM: Dispositivos Médicos
- PS: Producto Sanitario
- SRA: Sospecha de Reacciones Adversas
- PRM: Problema Relacionado al Medicamento
- MINSA: Ministerio de Salud
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

1. RESUMEN

Una de las funciones principales del químico farmacéutico es brindar atención farmacéutica en farmacias y boticas tanto en el sector privado como en el sector público; así mismo, es el responsable de gestionar, diseñar e implementar procedimientos necesarios para asegurar y/o garantizar una correcta dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1).

En el presente trabajo de suficiencia profesional se realizó el análisis de los requerimientos en estructura de un establecimiento farmacéutico y la implementación documentaria; procedimientos y formatos, necesarias para un adecuado funcionamiento de una farmacia o botica; el presente trabajo, consta de dos partes, siendo la primera, un análisis general del establecimiento, elaborando un formato de check list en el cual se detalla los materiales e inmuebles necesarios para cumplir las BPOF, la segunda parte; consta de la implementación documentaria, procedimientos y formatos, para cada eje medular; que constan de BPA, BPD, BPF. Con la finalidad de poder ser interpretado de manera sencilla y clara para todo propietario de un establecimiento farmacéutico; farmacia o botica, sea el caso.

PALABRAS CLAVES: BPA, BPD, BPF, procedimientos, formatos.

ABSTRACT

One of the main functions of the pharmaceutical chemist is to provide pharmaceutical care in pharmacies and drugstores in both the private and public sectors; Likewise, it is responsible for managing, designing and implementing procedures necessary to ensure and / or guarantee a correct dispensing of pharmaceutical products, medical devices and sanitary products (Law 28173, Law of work of the health professional Chemist Pharmaceutical of Peru, 2004).

In the present work of professional sufficiency, the analysis of the requirements in the structure of a pharmaceutical establishment and the documentary implementation was carried out; procedures and formats, necessary for the proper functioning of a pharmacy or drugstore; This work consists of two parts, the first being a general analysis of the establishment, preparing a check list format in which the materials and buildings necessary to comply with the BPOF are detailed, the second part; It consists of the documentary implementation, procedures and formats, for each core axis; consisting of BPA, BPD, BPF. In order to be able to be interpreted in a simple and clear way for every owner of a pharmaceutical establishment; pharmacy or apothecary, whatever the case.

KEY WORDS: GAP, GDP, GMP, procedures, formats.

2. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo pone en manifiesto la situación actual de las farmacia y boticas, basándose en los reportes emitidos por la Dirección de Redes Integrales de Salud de Lima centro; en el cual señala las faltas más frecuentes por las cuales estos establecimientos son sancionados siendo las principales, los incumplimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Dispensación (BPD). Una farmacia se diferencia de una botica porque el establecimiento le pertenece a un químico farmacéutico.

Una farmacia independiente, es un establecimiento que va a permitir al consumidor final adquirir medicamentos con toda la información posible; sin inclinarse por un tipo de medicamento, ya que en las cadenas farmacéuticas tienen como prioridad promocionar y vender medicamentos genéricos fabricados por ellos mismos. Previo a la R.M.808-20221/MINSA, cada farmacia o botica tenían que cumplir las BPA y BPD, con la finalidad de brindar un servicio de calidad al consumidor final. A raíz, de esta actual resolución en la cual deja sin efecto a las R.M. N°132-2015/MINSA, en el cual estipula las medidas a cumplir para las buenas prácticas de almacenamiento, R.M. N°013-2009/MINSA donde hace referencia a las BPD; señala también, que las buenas prácticas de Farmacovigilancia (BPF), dejará de ser opcional para proceder a ser obligatoria dentro de una farmacia o botica.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) garantizan el cumplimiento de las condiciones y características óptimas durante todo el periodo de almacenamiento de los Productos Farmacéuticos (PF), Dispositivos Médicos (DM) y Productos Sanitarios (PS) (2). Las BPD garantizan al paciente la entrega correcta del medicamento en la dosis y cantidad prescrita, además de brindar información entendible sobre el uso y conservación en un

envase que permita mantener la calidad del medicamento (3). Así mismo, con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), se asegura la comunicación a la autoridad competente sobre las Sospechas de Reacciones Adversas (SRA), del medicamento; respecto, a posibles interacciones; entre el medicamento con el alimento, el medicamento con otro medicamento o como posible efecto secundario no reportado previamente; completándose así las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).

En la actualidad, la necesidad de conseguir productos farmacéuticos, en la situación que nos encontramos, debido a la concentración de medicamentos para el tratamiento de COVID, ha generado que diversos ciudadanos puedan acondicionar un espacio para la venta de PF, DM y PS como EEFF sin contar con las autorizaciones correspondientes; además de la falta de interpretación de las normas, hecho que se ha venido suscitando desde hace varios años.

Para ello se plantea en este Trabajo de Suficiencia Profesional, implementar procedimientos para luego proceder con la implementación de las BPOF en el establecimiento farmacéutico de la empresa Gama Lab Group SAC.

3. ANTECEDENTES

3.1.1. Situación de los establecimientos farmacéuticos

Después de la publicación de la Resolución Ministerial N° 132-2015-SA/DM, N° 013-2009/MINSA (BPA y BPD respectivamente); se esperaría en la actualidad, que todos los establecimientos cuenten con las condiciones obligatorias necesarias que se solicitan en cada oficina farmacéutica, sin embargo, la realidad no refleja lo esperado. Situación que se evidenció debido a la coyuntura mundial (COVID-19).

El número de Establecimiento Farmacéutico (EF) sancionados en los últimos años como se evidencia en el 2019 refleja el incumplimiento de las normativas dictadas o establecidas por el estado.

En marzo del 2020, inicio la cuarentena nacional, ocasionando el cese de diversos rubros comerciales; con excepción de los rubros de primera necesidad, siendo el sector salud, alimentos (como es el caso de venta de carnes, abarrotes, verduras y frutas) e higiene personal; lo que generó un descenso en la economía de la población peruana.

Al iniciar el aislamiento social obligatorio a nivel gubernamental, las empresas se encontraban económicamente capaces de solventar las pérdidas generadas por esta disposición presidencial; sin embargo, al transcurrir las semanas y no dar fin a esta disposición debido al incremento de casos de covid-19 positivo, las empresas tuvieron que cerrar temporalmente sus instalaciones. Este hecho es un factor a considerar, como posible causante de aperturas de nuevas boticas informales que posteriormente algunas llegaron a ser sancionadas, una de las principales razones por la cual se ha llegado a sancionar distintos establecimientos es por la falta de un Director Técnico, seguido por la venta de medicamentos con fecha de expiración vencidas, por la venta de medicamentos adulterados, venta de medicamentos con registro sanitario vencidos, entre otros.

El SARsCOVID-19 evidenció la deficiencia del sector salud para enfrentar algún tipo de pandemia. La principal dificultad que se tuvo que superar en esta situación era la falta de tratamiento o cura para esta enfermedad conociendo que su mecanismo de contagio se basaba en afecciones de las vías respiratorias, esto conllevó, que la población se abasteciera de medicamentos antigripales, medicamentos básicos; por ejemplo, paracetamol,

ibuprofeno, aspirina, acetil cisteína, entre otros. Debido a la incertidumbre del mecanismo de tratamiento, se fueron aplicando tratamientos indicados para las vías respiratorias, medicamentos que evidenciaban mejorías mientras que otras no, postulando un tratamiento estandarizado por el Ministerio de Salud (MINSA), Anexo N°1. Lo que condujo a una concentración de medicamentos elevando su costo hasta 5 veces a su precio base (4). El Director Técnico (DT), quien es el Químico Farmacéutico(QF) es el principal responsable para el adecuado funcionamiento de una oficina farmacéutica; sin embargo, el 63 % de los establecimientos sancionados en el 2019 fueron multados por no contar con un DT, o no se encontraba presente, porcentaje que supera el 50%, un valor que alarma debido que el DT es la máxima autoridad dentro del EEFF. Adicional a ello, 44 % de los EEFF fueron sancionados por no cumplir con las BPA. Estos factores que se exponen como la concentración de puntos de ventas de medicamentos, falta de venta o promoción de productos genéricos, ausencia del DT son causantes principales que los colaboradores de los EEFF no cumplan las condiciones, como dispensar medicamentos bajo receta médica, no cumplan con las BPA, no cumplan con las BPD, entre otras condiciones mínimas necesarias.

En 2019 La Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Centro realizó un listado con los establecimientos farmacéuticos con cierre temporal por medida de seguridad sanitaria. Siendo el 82.26% de los establecimientos farmacéuticos sancionados realizaron la acción de expender productos farmacéuticos que requerían la presentación de una receta médica sin solicitar la misma. El 62.90 % de las oficinas farmacéuticas no cuentan con un director técnico; causando otras deficiencias como la falta de implementación de las BPA, manual principal para un adecuado almacenaje de los PF, DM y PS, asegurando la calidad del medicamento. El 43.55% de los establecimientos no tenían implementado las BPA.

Adicional a ello, el 14.52% de las oficinas farmacéuticas no tienen implementado las BPD.

(5)

En 2020 La DIRIS Lima Centro realizó un listado con los establecimientos farmacéuticos con cierre temporal por medida de seguridad sanitaria durante el periodo de enero-junio del 2020. El 66% de los establecimientos farmacéuticos sancionados realizaron la acción de expender productos farmacéuticos que requerían la presentación de una receta médica sin solicitar la misma. El 63% de las oficinas farmacéuticas no cuentan con un director técnico; causando otras deficiencias como la falta de implementación de las BPA, manual principal para un adecuado almacenamiento de PF, DM y PS, asegurando la calidad del medicamento. El 32.9% de los establecimientos no tenían implementado las BPA. Adicional a ello, el 12.9% de las oficinas farmacéuticas no tienen implementado las BPD.

(6)

A parte de la falta de capacitaciones por un DT hacia los colaboradores existen otras razones por las cuales las personas no cumplen las Buenas Practicas y es debido a la improvisación y necesidad de trabajar debido a la falta de empleo, y falta de conciencia respecto al área en la cual se encuentran laborando.

4. MARCO TEÓRICO:

4.1. DEFINICIONES:

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: Es aquel establecimiento especializado a fabricar, realizar control de calidad, reacondicionar, comercializar, importar, exportar, almacenar, distribuir, realizar atención farmacéutica, elaborar preparados farmacéuticos,

expende PF, DM o PS entre otras actividades según su clasificación y para que pueda estar habilitado, debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento (7). Clasificándose en:

- Laboratorios
- Almacenes especializados
- Droguerías
- Botiquines
- Farmacia de los Establecimientos de Salud (EESS)
- Oficinas Farmacéuticas

OFICINA FARMACÉUTICA: Es aquel establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que le faculta el acto de dispensar y expender al consumidor final PF, DM (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), y/o PS, o se realizan preparados farmacéuticos.

FARMACIA O BOTICA: son oficinas farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final PF, DM (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o PS, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia se requiere que el propietario sea un Químico Farmacéutico (7); sin embargo, una persona natural también puede abrir un establecimiento farmacéutico bajo la denominación de botica y la regencia de un Químico Farmacéutico. Una farmacia independiente; brinda el mismo nivel de interés de venta de medicamentos genéricos como de marca permitiendo la libre elección al consumidor de escasos recursos económicos. Otorgando una mayor variedad de medicamentos accesibles a la población.

QUÍMICO FARMACÉUTICO: Una de las funciones principales del químico farmacéutico es brindar atención farmacéutica en farmacias y boticas tanto en el sector privado como en el sector público; así mismo, es el responsable de gestionar, diseñar e implementar procedimientos necesarios para asegurar y/o garantizar una correcta dispensación de PF, DM y PS (8).

BUENAS PRACTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA: Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las oficinas farmacéuticas del sector privado o público como son los establecimientos de salud, de las BPA, BPF, BPD y, cuando corresponda, las Buenas Practicas de Distribución y Transporte (BPDyT) y de Seguimiento Farmacoterapéutico (7).

MANUAL DE CALIDAD: Documento que especifica el sistema de aseguramiento de calidad de una oficina farmacéutica o de una farmacia del establecimiento de salud (7)

DISPENSACIÓN: “Acto profesional del QF de brindar uno o más PF, DM y PS a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En esta acción profesional el QF informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo” (7).

EXPENDIO: Venta al detalle de PF, DM o PS directamente al usuario final, sin la presentación de una prescripción (7).

PRODUCTO FARMACÉUTICO: “Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y

curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud” (7).

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): Es el nombre común para los productos farmacéuticos recomendado por la Organización Mundial de la Salud con el objeto de lograr su identificación internacional (7).

CONCENTRACIÓN: Cantidad de sustancia medicamentosa o principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de estos se expresa principalmente de las siguientes maneras: dosis unitaria/volumen, peso/peso, peso/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento (7).

FORMA FARMACÉUTICA: Es la presentación del producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, estas pueden ser tableta, cápsula, gragea, jarabe, crema, solución inyectable, entre otras (7).

DISPOSITIVO MÉDICO: “Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informativo, material u otro artículo similar o relacionado previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción.

f) Desinfección de dispositivos médicos”. (7)

PRODUCTO SANITARIO: Es cualquier producto destinado a limpiar, cuidar, modificar el aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

DOCUMENTO: “Información y su medio de soporte, tales como: registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos” (7).

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: Procedimiento escrito aprobado que contiene instrucciones que describen y explican, de manera estandarizada, como realizar una operación o tarea para lograr un fin específico de la mejor manera posible, que no necesariamente son específicas, sino de naturaleza más bien general (por ejemplo: capacitación, autoinspecciones, almacenamiento, dispensación, entre otros).

DOSIFICACIÓN/POSOLÓGÍA: Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento (7).

DOSIS: “Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un periodo determinado” (7).

EMBALAJE: Conjunto de materiales; de los cuales pueden ser, caja de cartón corrugado o de poliestireno, rizos de poliestireno, cintas aislantes, entre otros; estos materiales forman parte del contenedor externo donde se colocan PF, DM o PS terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden (7).

PRESCRIPCIÓN: Acto profesional que resulta de un proceso lógico-deductivo mediante el cual un profesional prescriptor autorizado concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión es plasmada en una receta médica, y se ciñe por la normatividad correspondiente (7).

PRINCIPIO ACTIVO/INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO: “Cualquier sustancia o mezcla destinada a ser utilizada en la elaboración de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa” (7).

FARMACOVIGILANCIA: Es la ciencia y la actividad relacionada con detectar, evaluar, comprender y prever de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos (7)

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA: “Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre este con el alimento, o entre un medicamento y una prueba de laboratorio. En general, las dos primeras categorías de interacciones tienen significado por el efecto que ellas pueden producirse en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos” (7)

PROBLEMA RELACIONADO CON EL MEDICAMENTO (PRM): “Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados” (7).

5. DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA

Debido a la coyuntura mundial SARs COVID-19, las oficinas farmacéuticas han destacado por su importancia en la sociedad; ya que, son los únicos establecimientos autorizados por la DIRIS, entidad que garantiza el cumplimiento de las BPA, BPD, BPF. Por el cual, estos establecimientos gestionados por un químico farmacéutico deben cumplir con los requisitos obligatorios de la normativa gubernamental; puesto que, de no hacerlo, esto significaría un atentado contra la salud poblacional; en tal sentido, de no cumplir las BPA, se rompe el sistema de calidad que asegura el mantenimiento de las condiciones y características (temperatura, humedad, luz) óptimas que requieren los PF, DM y PS reportados por el fabricante. De igual importancia; al no cumplir las BPD, no se garantiza una entrega correcta del medicamento en la dosis, cantidad prescrita, forma farmacéutica ni de brindar una información clara sobre el uso y conservación de los PF, DM o PS. Finalmente, al no cumplir las BPF; no se estaría asegurando la comunicación a la autoridad competente sobre las Sospechas de Reacciones Adversas (SRA), del medicamento; respecto, a posibles interacciones; entre el medicamento con el alimento, el medicamento con otro medicamento o como posible efecto secundario no reportado previamente. Por ello, este trabajo destaca la importancia de la implementación de procedimientos para la obtención de las BPOF.

6. OBJETIVO GENERAL:

Analizar los requerimientos e implementar los procedimientos correspondientes para la apertura de un establecimiento farmacéutico cumpliendo con el Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica (BPOF).

6.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Analizar los requerimientos correspondientes a la infraestructura del EEFF para que cumpla con las Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica (BPOF)
2. Implementar la parte documentaria: procedimientos y formatos correspondientes a las BPA, BPD y BPF.

7. JUSTIFICACIÓN

Debido a la problemática presentada, la oficina farmacéutica está obligada a cumplir con la normativa vigente; sin embargo, diversos establecimientos son sancionados; debido al incumplimiento de la misma; siendo las faltas más frecuentes; la ausencia del Director Técnico, responsable de una adecuada gestión farmacéutica, a consecuencia de un desconocimiento, falta de una escaza interpretación u omisión de la norma actual por parte del representante legal. Por ello, este trabajo pretende implementar procedimientos y formatos de una manera sencilla para cumplir las BPOF del EEFF perteneciente a la empresa Gama Lab Group SAC.

8. METODOLOGÍA

8.1. Tipo de investigación

Este trabajo de suficiencia profesional pertenece a una investigación de tipo operativo con fines prácticos para una adecuada interpretación de la BPOF, que consta de tres ejes medulares; Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF).

8.2. Diseño Metodológico

El diseño de este trabajo de suficiencia profesional es pre experimental y se divide en dos partes; siendo la primera el análisis de los requerimientos correspondientes a la infraestructura del EEFF; y la segunda parte, la implementación documentaria correspondiente a las BPA, BPD, BPF. Para este tipo de diseño, los cambios son el resultado de la intervención. No se emplea ningún grupo de control o de comparación.

8.3. Metodología

Se aplicará la guía en cada sección de las BPOF que consta de lo siguiente:

- a) **Análisis de los requerimientos de infraestructura:** se realizará un análisis de la situación previa a la implementación de la infraestructura.

Posterior a la entrega del local; se realiza una evaluación general del establecimiento; posterior a ello, se inicia con el diseño de áreas necesarias para una oficina farmacéutica como atención farmacéutica, almacenamiento, oficina administrativa, entre otras áreas necesarias. Además, se crea un formato de check list en el cual describe materiales e inmuebles necesarios para cada área del EEFF.

- b) **Implementación documentaria:** Implementación de procedimientos y formatos para el cumplimiento de las BPOF.

Esta etapa consta de hacer las modificaciones necesarias documentaria; en lo que concierne a BPA, BPD y BPF; basándose en los requerimientos que exige el manual de BPOF; usando la Resolución Ministerial N°808-2021-MINSA, Ley 29459, Ley 26842, R.M. N°132-2015/MINSA, R.M. N°013-2009/MINSA y R.M. N°539-2016/MINSA.

9. RESULTADOS

A continuación, se muestran los resultados obtenidos en este trabajo de suficiencia profesional.

9.1. Resultados del análisis de los requerimientos de la infraestructura a implementar las BPOF.

- **Áreas:** Se hace toma del local para poder planificar, distribuir y ordenar las distintas áreas que se requieren para una oficina farmacéutica, como son las áreas de; almacenamiento, lugar donde se van a conservar los PF, DM y PS con las condiciones declaradas por el fabricante y esta área deberá cumplir con la dimensión correspondiente del área total del EEFF, además; en esta área se realizará la recepción de los productos adquiridos por los laboratorios y/o distribuidoras; atención farmacéutica, en esta área se realizará todo el proceso de atención, desde la recepción de la receta hasta la dispensación y/o expendio de los PF, DM o PS a los consumidores finales; oficina administrativa, lugar donde se almacenará los documentos del establecimiento farmacéutico, entre otras áreas (SSHH, zona de cambio de uniforme del personal, caja y entrada del personal). Según se anexa en Anexo N°4.
- **Elaboración del plano:** distribución de las zonas para su posterior aprobación. Según se anexa en Anexo N°4.
- **Adquisición de materiales e inmuebles:** Formato en uso durante la etapa de implementación de un establecimiento farmacéutico. Según se anexa en Anexo N°5
- **Registro en la Notaria:** Realizar una búsqueda del nombre de la empresa en Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP), registrar la empresa ante la notaria para luego abrir una cuenta de empresa en cualquier entidad financiera;


una vez aperturada la cuenta, se procedió a solicitar el Registro Único de Contribuyentes (RUC), el cual será entregado por la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT).

- Autorizaciones municipales: Se requirió solicitar la autorización municipal para realizar la construcción, autorización de funcionamiento municipal y certificado de defensa civil.

9.2. Resultados de la parte documentaria: Procedimientos y formatos

9.2.1. Resultados de los procedimientos que corresponda a las Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA): Todos los procedimientos y formatos descritos en la siguiente tabla N°1 corresponde a la documentación mínima que todo establecimiento debe contener; estos documentos deben encontrarse de forma física y virtual, en este caso se muestra la versión 1.0, creados el 01 de octubre del 2021 y tienen una vigencia de 3 años que deben ser aprobados por el Director Técnico (DT). Según se anexa en Anexo N°7: DOCUMENTOS DE BPA

Tabla N°1: Documentos para cumplir las BPA

 GAMA LAB	FORMATO
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
CÓDIGO	NOMBRE
PROCEDIMIENTOS	
P/DT-002	RECEPCION DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
P/DT-003	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
P/DT-004	TOMA DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVO
P/DT-010	MANEJO DE PRODUCTOS

P/DT-011	INVENTARIO DE PRODUCTOS
P/DT-023	ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTROPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA
P/DT-027	RECEPCION DE MEDICAMENTOS SUJETOS A BALANCE TRIMESTRAL
FORMATOS	
F/DT-001	RECEPCION DE PRODUCTOS CONFORMES ENTREGADOS POR LA EMPRESA DE TRANSPORTE
F/DT-002	REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
F/DT-009	TOMA DE INVENTARIO
F/DT-015	MANTENIMIENTO DE LAS AREAS E INSTALACIONES ELÉCTRICAS
F/DT-016	SANITIZACION Y FUMIGACIÓN

9.2.2. Resultados de los procedimientos que corresponda a las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): Todos los procedimientos y formatos descritos en la siguiente tabla N°2 corresponde a la documentación mínima que todo establecimiento debe contener; estos documentos deben encontrarse de forma física y virtual, en este caso se muestra la versión 1.0, creados el 01 de octubre del 2021 y tienen una vigencia de 3 años que deben ser aprobados por el Director Técnico (DT). Según se anexa en Anexo N°8: DOCUMENTOS DE BPD

Tabla N° 2: Documentos para cumplir las BPD

GAMA LAB	FORMATO
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
CÓDIGO	NOMBRE
PROCEDIMIENTOS	
P/DT-005	DISPENSACION
P/DT-006	EXPENDIO
P/DT-007	EVALUACION DE UNA RECETA
P/DT-008	DEVOLUCIONES
P/DT-017	MEDICAMENTOS VENCIDOS
P/DT-024	DESTRUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DE BALANCE DE PRODUCTOS CONTROLADOS

P/DT-025	DISPENSACION DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA
P/DT-026	EVALUAR RECETAS MEDICAS DE PRODUCTOS CONTROLADOS
P/DT-028	DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS
FORMATOS	
F/DT-003	REGISTRO DE DISPENSACIÓN
F/DT-005	LISTADO DE PRODUCTOS EXPIRADOS
F/DT-006	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS DETERIORADOS
F/DT-007	RETIRO Y DEVOLUCION
F/DT-014	PRODUCTOS EXPIRADOS
F/DT-017	FORMATO DE DISPENSACIÓN
F/DT-018	FORMATO DE INTERVENCION FARMACEUTICA Y REVISION DE LA RECETA

9.2.3. Resultados de los procedimientos que corresponda a las Buenas Practicas de Farmacovigilancia (BPF): Todos los procedimientos y formatos descritos en la siguiente tabla N°3 corresponde a la documentación mínima que todo establecimiento debe contener; estos documentos deben encontrarse de forma física y virtual, en este caso se muestra la versión 1.0, creados el 01 de octubre del 2021 y tienen una vigencia de 3 años que deben ser aprobados por el Director Técnico (DT). Según se anexa en Anexo N°9: DOCUMENTOS DE BPF

Tabla N°3: Documentos para cumplir las BPF

GAMA LAB	FORMATO
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS
CÓDIGO	NOMBRE
PROCEDIMIENTOS	
P/DT-009	RECLAMOS
P/DT-012	RAP FARMACEUTICOS
P/DT-013	RAP MEDICOS
FORMATOS	
F/DT-010	REACCIONES ADVERSAS DEL MEDICAMENTO
F/DT-011	NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS
F/DT-020	REPORTE RAM (HOJA AMARILLA)

10. DISCUSIÓN

Luego del análisis de la infraestructura del local se observó que el local no contaba con una distribución de las áreas correspondiente para poder proceder de manera inmediata con la implementación de BPOF; como dicta la Resolución Ministerial N°808-2021-MINSA; esto permitió realizar un análisis en cada sección que corresponde a esta normativa (BPA y BPD) siguiendo el formato de inspección del Documento Técnico (Anexo N°2: Guía de inspección) lo que permitió visualizar el estado general del establecimiento; según la norma no existe un tamaño mínimo para cada área de una oficina farmacéutica. Por ejemplo; para la zona de almacenamiento; según la norma, debe ir en concordancia a la frecuencia de adquisición de productos, pero no señala un área mínima, dejando a la libre elección la distribución de cada zona del EEFF. Sin embargo, en otros países como es en el caso de varias comunidades de España, existen indicaciones más específicas, donde se señala el mínimo de área total del establecimiento y área mínima de la zona de atención al público. En la cual, varía de $70-85m^2$ como área mínima del establecimiento y $30m^2$ como mínima área destinada para la atención al público o usuario (9). Lo que permitiría una distribución de espacios más apropiados y organizado. En el caso de Argentina, no señala el área mínima del EEFF, pero si señala el área mínima de la zona de atención al público, siendo de $35m^2$.

Con respecto a los resultados obtenidos para las BPA, se vio necesario tener como antecedente la R.M. 585-99/MINSA y la R.M. N° 132-2015/MINSA; las cuales señalan que el piso no debe tener rigurosidades ya que al presentar estas malformaciones como fisuras; estas condiciones facilitarían la acumulación de polvo, lo que generaría contaminación y afectación de los PF, DM o PS (2); además podría generar accidentes, a diferencia de la resolución ministerial vigente que no especifica la forma ni el tipo de material del piso, lo

cual pone en riesgo el correcto almacenamiento de los mismos. Por su parte; las paredes, en el plano, han sido diseñadas de tal manera que permita una adecuada limpieza y menor acumulación de polvo, como lo indica la actual resolución vigente; ya que, estas indicaciones permitirán almacenar los productos sin exponerse a una contaminación. La zona de almacenamiento y exhibición de los productos han sido estructurados, en el plano; con la finalidad que no exista una exposición solar directa sobre los PF, DM y PS.

El espacio asignado para el almacenamiento del establecimiento, debe estar en concordancia con la frecuencia de adquisición de productos y el volumen útil de cada stand (largo x ancho x altura) (2).

Con respecto a los documentos; debido que el establecimiento no contaba con ninguna base documentaria, se tuvo que recurrir a la ley 29459, ley 26842 y R.M. N° 132-2015/MINSA con las cuales se pudo desarrollar la implementación documentaria con respecto a las BPA, como se observa en el Anexo N°7. La implementación documentaria dependerá del tipo de productos que se comercializará, en este caso, se implementó para PF, DM y PS que no requieran cadena de frío.

En cuanto a las BPD; al hacer la comparación entre las R.M. N°013-2009/MINSA y R.M. N°808-2021-MINSA, se observa que son similares y se establece; formatos, POES, registros (Anexo N°8) que se requieren para una adecuada dispensación con el fin de garantizar un servicio de calidad para los pacientes; además de brindar una adecuada y oportuna información acerca del medicamento; como, efectos secundarios propios de los medicamentos, el momento adecuado para consumir el medicamento (antes o después de cada comida), las horas que se deben respetar entre cada medicamento, el tipo de alimentos

con el cual puede interactuar el/los medicamento/s prescrito/s, posibles interacciones medicamentosas y recomendaciones adicionales como consumo continuo de agua, tipo de alimentación que debe ingerir; entre otras orientaciones brindadas por el QF. Estas intervenciones por parte del profesional de la salud; garantizarán una reducción y/o eliminación de posibles interacciones peligrosas o mortales en los pacientes.

Para las BPF se tomó como precedente a R.M. N°539-2016/MINSA; en el cual solo señala las responsabilidades de cada establecimiento y del profesional responsable; QF, quien es el encargado de la promoción, monitorización, vigilancia y evaluación del adecuado funcionamiento de la Farmacovigilancia en el establecimiento. Cada medicamento al cumplir todas las fases solicitadas previas a su venta libre ha sido superado por muestras representativas, pero al liberar los medicamentos a la población pueden surgir reacciones no contempladas previamente; es por ello la importancia de un adecuada Buena Práctica de Farmacovigilancia del medicamento post venta. La Farmacovigilancia es una especialidad reciente que se ha ido sumando al conjunto de procedimientos necesarios para un adecuado servicio de oficina farmacéutica; aún existen muchas falencias y un inadecuado manejo; siendo una de las áreas a implementar más dificultosas debido a que durante muchas décadas, la Farmacovigilancia no había sido incluida de manera obligatoria como requisito indispensable para la apertura de un establecimiento farmacéutico como es en el caso de una botica o farmacia. Una vez cubierta todas las áreas que garantizan el cumplimiento de las BPOF, se estaría asegurando un correcto servicio de calidad y oportuno hacia los pacientes.

11. CONCLUSIONES

1. El establecimiento no contaba con una distribución de las áreas ni bases documentarias, según la norma.
2. Se analizaron los requerimientos de materiales y documentación para la implementación de las BPA y BPD, con lo cual se elaboró un formato para la adquisición de materiales e inmuebles.
3. Se implementaron los POEs y formatos correspondientes para las BPA, BPD, BPF oportunos para un correcto funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

12. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la empresa Gama Lab Group realizar una implementación estructural del establecimiento para iniciar la implementación operativa de la propuesta.
- Se recomienda a todos los establecimientos farmacéuticos guiarse de los lineamientos de la normativa vigente para garantizar un servicio oportuno y de calidad a la población.
- Se recomienda a la Facultad de Ciencias y Filosofía realizar mayor difusión acerca de la carrera de Farmacia y Bioquímica.
- Se recomienda a Facultad de Ciencias y Filosofía, incluir en la malla curricular cursos relacionados a asuntos regulatorios.
- Se recomienda crear un procedimiento para registrar el cumplimiento de la dispensación en la receta médica.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Gobierno del Perú. Ley de trabajo del químico farmacéutico del Perú. 2004 Febrero 17..
2. DIGEMID. Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento. Lima: MINSA; 2015.
3. DIGEMID. Manual de Buenas Practicas de Dispensación. Lima: MINSA; 2009 Enero 15.
4. El Comercio. [Online].; 2020. Available from: <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-prednison>.
5. Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima centro. Relacion de resoluciones administrativas de cierre temporal de establecimientos farmacéuticos Febrero-Diciembre 2019. Lima;; 2019.
6. Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro. Relación de resoluciones administrativas de cierre temporal de establecimientos farmaceuticos Enero-Junio 2020. Lima;; 2020.
7. Gobierno del Perú. Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica. Lima: MINSA; 2021.
8. Gobierno del Perú. Ley de trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. Lima: MINSA; 2004 Febrero 17.
9. Club de la Farmacia. Manual de Autoinspección de Oicinas de Farmacia: Almirall; 2010.

10. connuestroperu. El impacto del monopolio en el sector farmacias lo sufrirán los más pobres.; 2018. Available from: <https://www.connuestroperu.com/economia/55842-el-impacto-del-monopolio-en-el-sector-farmacias-lo-sufriran-los-mas-pobres>.
11. Gestión. Intercorp, dueño de Inkafarma, compró a las cadenas Mifarma, Fasa y BTL.; 2018. Available from: <https://gestion.pe/economia/intercorp-compra-mifarma-fasa-btl-us-583-millones-225907-noticia/?ref=gesr>.
12. Balin Inga L, Fontela Becerra E, Juarez Baldeón B, Zegarra Cavero E. La concentración en el sector farmacéutico peruano y su impacto económico. 2020 Mayo 29..
13. Diario Estrategia. [Online].; 2018. Available from: <http://www.diarioestrategia.cl/texto-diario/mostrar/1030303/monopolio-salud-peru>.
14. Saludconlupa. Las cadenas de boticas y sus prácticas abusivas durante el estado de emergencia. [Online].; 2020. Available from: <https://saludconlupa.com/noticias/las-cadenas-de-farmacias-y-sus-practicas-abusivas-durante-el-estado-de-emergencia/>.
15. Gestión. [Online].; 2020. Available from: <https://gestion.pe/economia/empresas/medicamentos-genericos-comprenden-el-47-de-las-ventas-de-inkafarma-y-mifarma-segun-cuarto-poder-nndc-noticia/>.
16. DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Lima: MINSA; 2020.
17. Panorama. Indecopi sanciona a 5 farmacias por concertar precios. 2016 Noviembre 12..

18. Gobierno del Perú. Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Lima: MINSa; 2016.

19. bdoargentina. Laboratorios e Industria Farmacéutica. Sectorial. ; 2013 Julio.

20. La República. Nuevo monopolio en el sector farmacéutico en un Perú que no tiene ley. ; 2018.

14. ANEXOS

Anexo N°1: Tratamiento estandarizado para todos los casos de COVID-19; leve, moderado y severo.

Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Fosfato de cloroquina	500 mg cada 12 horas	7-10 días	VO

o

Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Hidroxiclороquina	200 mg cada 8 horas	7-10 días	VO

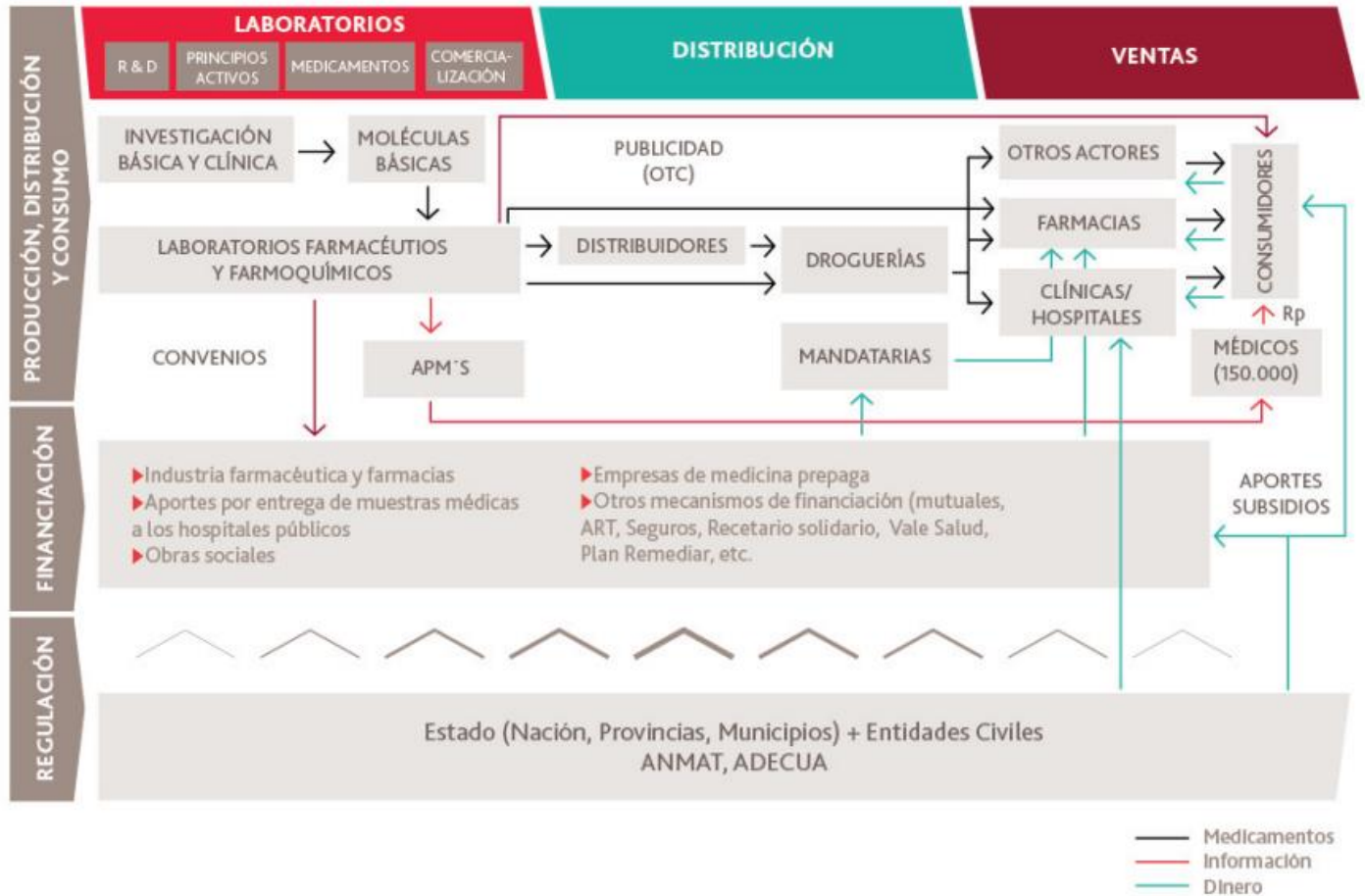
o

Medicamento	Dosis	Duración	Vía administración
Hidroxiclороquina + Azitromicina	200 mg cada 8 horas	7-10 días	VO
	500 mg primer día Luego 250 mg cada 24 horas	5 días	VO

Fuente:

Documento técnico: prevención, diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por covid-19 en el Perú.

Anexo N°2: Estructura del mercado de la industria farmacéutica



Fuente: Reporte sectorial: Laboratorios e industria farmacéutica

Anexo N°3: Guía de inspección

IV.	OFICINA FARMACÉUTICA DE SINTESIS QUÍMICA			
4.1	DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
4.1.1	a) ¿cuenta con un Manual de Calidad, donde constan las directrices de la política de Calidad, elaborado, revisado y aprobado?			MAYOR
	El Manual de Calidad contiene:			
	-¿Misión, visión y organigrama?			MENOR

	b) ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
	c) se han establecido e implementado procedimientos operativos y estandarizados?			MAYOR
	d) ¿ Las actividades contempladas en el manual son trazables y están disponibles?			MAYOR
	e) en las instalaciones del establecimiento existen muestras médicas o muestras gratuitas de productos y/o dispositivos en alguna de las áreas donde se realicen actividades contempladas en el presente Manual?			MAYOR
	f) ¿Los productos y/o dispositivos son adquiridos de los establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRÍTICO
	g) las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud funcionan dentro de:			
	- ¿Mercado de abastos?			CRÍTICO
	- ¿Ferias?			CRÍTICO
	- ¿Campos feriales?			CRÍTICO
	- ¿Grifos?			CRÍTICO
	- ¿Predios destinados a casa habitación?			CRÍTICO
	h) ¿En las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud se realizan: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomentan al uso irracional de productos y/o dispositivos?			MAYOR
4.1.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la atención de quejas y/o reclamos?			MAYOR
	¿Se registra la atención a las quejas y/o reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servidores, productos y/o dispositivos			MAYOR
4.1.3.	¿Se realizan autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción(es) correctiva(s)?			MAYOR
	¿Se realiza un informe en el caso de detectar no conformidades?			MENOR
4.2	PERSONAL			

4.2.1	¿Cuenta con un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico?			CRÍTICO
4.2.2	¿cuenta con personal técnico en farmacia con la calificación y experiencia necesaria que garantice el cumplimiento de las BPOF?			MAYOR
4.2.3	¿El personal del establecimiento recibe entrenamiento inicial (inducción), y capacitación sobre los procesos de las Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
4.2.4	¿cuenta con un programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MENOR
4.2.5	¿En la carpeta personal de cada trabajador se deja constancia escrita de las actividades de capacitación?			
	Director Técnico			MAYOR
	Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	Técnico en farmacia			MAYOR
4.2.6	¿El personal mantiene una correcta higiene y viste uniformes adecuados y limpios?			MAYOR
4.2.7	¿El personal se encuentra debidamente identificado, consignado su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario?			MENOR
4.2.8	¿En el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se proporciona formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos?			CRÍTICO
4.2.9	¿El personal se somete a exámenes médicos regulares de acuerdo a la actividad a realizar?			INFORMATIVO
4.3	DOCUMENTACIÓN			
4.3.1	¿cuenta con los siguientes libros oficiales?			
	De recetas, cuando se realicen preparados farmacéuticos			MENOR
	De control de estupefacientes, cuando cuenta con sustancias estupefacientes			CRÍTICO
	De control de psicotrópicos, cuando cuenta con sustancias psicotrópicas			CRÍTICO
	De ocurrencias			MENOR

4.3.2	¿cuenta con el siguiente material de consulta?			
	Primeros auxilios y emergencias toxicológicas			MENOR
	Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica			MENOR
	Farmacovigilancia			MENOR
4.3.3	¿cuenta con los siguientes documentos que son de conocimiento del personal?			
	Manual de Calidad			MAYOR
	Los procedimientos operativos estándar, están de acuerdo al procedimiento de elaboración de documentos y formatos			MENOR
	Procedimiento operativo que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como, las acciones a seguir ante la perdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.			MENOR
4.3.4	¿Las modificaciones o correcciones del documento del documento quedan registradas (firmadas y fechadas) permiten leer la información original?			MENOR
	¿Se cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
4.3.5	¿Los registros son realizados en forma inmediata a la actividad?			MAYOR
4.3.6	¿Los documentos relacionados a las Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica se archivan de forma segura y es de fácil acceso?			MAYOR
4.4	INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO			
4.4.1	¿Las instalaciones se han diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidas por el fabricante?			MAYOR
4.4.2	¿La iluminación dentro del establecimiento permite que el trabajo se realice en forma apropiada y segura?			MENOR
	¿El cableado eléctrico cuenta con cubierta protectora?			MENOR
	¿La ventilación natural o artificial permite una adecuada circulación de aire?			MAYOR
	¿Se impide la incidencia directa de la luz solar hacia los productos y/o dispositivos?			MAYOR
4.4.3	¿Las instalaciones están protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes?			MAYOR

	¿Cuenta con un certificado de saneamiento ambiental vigente?			MAYOR
4.4.4	¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?			MAYOR
	¿Las paredes se mantienen en buen estado de conservación y son resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
	¿Los techos impiden el paso de los rayos solares y la acumulación de calor?			MAYOR
4.4.5	¿Se restringe el acceso de personas no autorizadas a las áreas internas del establecimiento?			MAYOR
	¿Se han implementado mecanismo de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados?			MAYOR
4.4.6	¿El establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, procurando un flujo adecuado que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos?			
	- Recepción de productos			MAYOR
	- Dispensación y/o expendio			MAYOR
	- Almacenamiento			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda			MAYOR
	- Baja o rechazados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
	- Farmacovigilancia			MAYOR
	- Administrativa			MAYOR
	- Otras debidamente separadas e identificadas			MENOR
	¿Cuenta con áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales?			MENOR
	¿Cuenta con servicios higiénicos debidamente separados, dotados con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente?			MENOR
4.4.7	El establecimiento farmacéutico, ¿dispone al menos de?			

	- Estantes, anaqueles o vitrinas.			MAYOR
	- Termohigrómetro(s)			MAYOR
	- Extintores con carga vigente			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Botiquín de primeros auxilios			MENOR
	Quando corresponda. ¿Cuenta con?			
	- Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.			MAYOR
	- Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal			MENOR
	- Ventilador(es)			MENOR
	- Equipo de calefacción			MENOR
	- Equipo deshumecedor			MENOR
4.4.8	¿Los alimentos, bebidas y artículos personales están debidamente separados de las áreas donde se brindan los servicios farmacéuticos?			MAYOR
	¿Se señala la prohibición de fumar dentro del establecimiento?			MENOR
4.4.9	¿Las instalaciones están limpias, desinfectadas y mantenidas de acuerdo a sus procedimientos?			MENOR
	¿Se registra estas operaciones?			MENOR
4.5	BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO			
4.5.1	El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con:			
	- Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.			INFORMATIVO
	- Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: temperatura, luz, humedad y otros.			MAYOR
4.5.2	¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿se registra esta actividad?			MAYOR

4.5.3	¿Los productos y/o dispositivos se colocan sobre las tarimas o parihuelas, estantes u otros, y no directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los estantes, racks, parihuelas u otros, se encuentren ubicados a una distancia de la pared y techos que permita la limpieza y ventilación?			MAYOR
	¿Los extintores contra incendios cuentan con carga vigente y están ubicados en un lugar visible y de fácil acceso?			MAYOR
4.5.4	¿Los anaqueles, estantes o racks están asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos?			MENOR
	¿Tienen la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso a fin de evitar deformaciones o accidentes?			MAYOR
4.5.5	¿Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos, y documentos presentados por el proveedor siguiendo el procedimiento operativo interno de recepción, considerando como mínimo?			
	- Nombre del producto			MAYOR
	- Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda			MAYOR
	- Proveedor			MAYOR
	- Forma de presentación			MAYOR
	- Número o código de lote o serie			MAYOR
	- Fecha de vencimiento, cuando corresponda			MAYOR
	- Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida			MAYOR
- Condiciones de almacenamiento			MAYOR	
4.5.6	En la recepción de los productos y/o dispositivos. ¿consideran la revisión de lo siguiente?			
	- Que el material del embalaje no se encuentre abierto, quebrado o húmedo, o que evidencia deterioro de producto y/o dispositivo.			MAYOR
	- Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo a los documentos presentados por el proveedor.			MAYOR
	- Que el envase mediano o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado,			MAYOR

	deformado o húmedo, y no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.			
	- Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.			MAYOR
	- Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.			MAYOR
4.5.7	¿La verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blíster termosellado o folios u otro material de envase), se registra de acuerdo a lo señalado en el numeral 3.34 del Manual?			MAYOR
4.5.8	Se procede a trasladar al área de devoluciones o bajas, los productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requerida y/o cuando existan discrepancias de información en los documentos, hasta que se determine su destino final?			MAYOR
4.5.9	¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados?			CRÍTICO
4.5.10	¿Se garantizan las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante?			CRÍTICO
4.5.11	¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el Reglamento específico?			CRÍTICO
4.5.12	¿Se considera un sistema o mecanismo que permita garantizar la correcta ubicación y distribución de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento?			INFORMATIVO
4.5.13	De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o dispositivos se almacenan teniendo en cuenta?			
	- Orden alfabético			INFORMATIVO
	- Forma Farmacéutica			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO

	¿Existe un registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, según corresponda, y que permita su verificación periódica?			MENOR
4.5.14	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?			MAYOR
	¿Se cuenta con el registro de los inventarios anuales?			MAYOR
4.5.15	¿Cuentan con un mecanismo que alerte o identifique los productos y/o dispositivos próximos a expirar?			MENOR
4.5.16	¿Se establece el sistema FIFO y/o sistema FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
4.5.17	¿Se cuenta con un procedimiento operativo para la devolución de productos y/o dispositivos?			MAYOR
4.5.18	¿Los productos y/o dispositivos que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?			MAYOR
4.5.19	¿Se registran las devoluciones y sus causas?			MAYOR
4.5.20	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?			CRÍTICO
4.5.21	¿Los productos y/o dispositivos devueltos retornan al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?			CRÍTICO
4.5.22	¿Tiene un procedimiento operativo para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final?			MAYOR
4.5.23	¿Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?			CRITICO
4.5.24	¿La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según el procedimiento interno, el mismo que se ajusta a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas?			CRITICO
4.6	BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN			
4.6.1	¿Se cumplen las Buenas Prácticas de Dispensación de manera integral y en concordancia con la			MENOR

	normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?			
4.6.2	¿En el acto de dispensación se cumple con las normas legales vigentes y tienen presente los deberes éticos y profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud?			MENOR
	¿Se actúa con la seguridad que brinda el respaldo científico?			MENOR
4.6.3	¿El Químico Farmacéutico es responsable de una adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos, contribuyendo con la calidad, seguridad y eficacia de los mismos?			INFORMATIVO
	¿El Químico farmacéutico realiza una adecuada gestión del suministro y el uso racional de los productos y/o dispositivos contribuyendo con el acceso?			INFORMATIVO
4.6.4	¿El personal técnico en farmacia que realiza tareas de expendio está bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico?			CRÍTICO
	¿El personal técnico en farmacia realiza actos relacionados a la dispensación u ofrece al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito?			CRÍTICO
4.6.5	¿En el proceso de dispensación se consideran las siguientes actividades realizadas por el Químico Farmacéutico?			
	- Recepción y validación de la receta.			MAYOR
	- Análisis e interpretación de la prescripción.			MAYOR
	- Preparación y selección de los productos para su entrega.			MAYOR
	- Entrega de los productos e información por el dispensador.			MAYOR
	- Registros			INFORMATIVO
4.6.6	¿La dispensación de los productos y/o dispositivos de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible, y sin enmendaduras?			INFORMATIVO
4.6.7	¿La dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos se efectúa de acuerdo a la condición de venta de los mismo, que se encuentra especificada en el registro sanitario y en el rotulado del producto y/o dispositivo?			CRÍTICO
4.6.8	¿Se verifica que en la receta se consigna la siguiente información?			

	a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, nombre y dirección del establecimiento de salud (impreso o sellado)			MENOR
	b) Nombres, apellidos y edad del paciente.			MAYOR
	c) Denominación Común Internacional (DCI) y opcionalmente el nombre de marca, si lo tuviere.			MAYOR
	d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA			MAYOR
	e) Forma farmacéutica			MENOR
	f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.			MENOR
	g) Vía de administración.			MENOR
	h) Indicaciones			MAYOR
	i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente.			INFORMATIVO
	j) Lugar y fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.			MAYOR
4.6.9	¿La receta consigna además de los literales a), b), i) y j), del numeral 5.6.8 del manual, el nombre o denominación del dispositivo médico? Adicionalmente, ¿Consigna la marca, modelo, código u otras características específicas?			MENOR
4.6.10	¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o dispositivos, y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
	¿En caso de no atención, se comunica al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud?			MENOR
4.6.11	¿Se verifica que la receta que incluye sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajuste a las condiciones particulares que determine su normal específica?			CRÍTICO
4.6.12	¿Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, se dispensa o expende contra su			MAYOR

	presentación, algún producto y/o dispositivo de venta bajo receta médica?			
4.6.13	¿El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?			MAYOR
	¿Si existen dudas sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
4.6.14	¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR
	¿El profesional químico farmacéutico, tiene en cuenta?			MAYOR
	- El uso concomitante de otros productos farmacéuticos			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante el embarazo			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante la lactancia			MAYOR
	- Presencia de alergias			MAYOR
	- Contraindicaciones con enfermedades o problemas de salud.			MAYOR
	- Interacciones con otros productos farmacéuticos			MAYOR
	- Duplicidades			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
4.6.15	¿La preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?			MAYOR
4.6.16	¿Para la correcta selección de los productos y/o dispositivos, se realiza una lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito?			MAYOR
	¿Antes de su entrega, se comprueba que el o los productos o dispositivos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases mediatos e inmediatos se encuentren en buenas condiciones?			MAYOR

	¿El rotulado del envase mediano e inmediato corresponde al mismo producto y/o dispositivo y cumple con las especificaciones establecidas en las normas correspondientes?			MAYOR
	¿En el caso de los dispositivos médicos se verifica el nombre o denominación del dispositivo médico, marca, modelo, código u otras características específicas?			MAYOR
4.6.17	¿Para el conteo de las tabletas o capsulas a granel se utilizan materiales adecuados (guantes, contadores, manuales, entre otros) evitando el contacto directo de las manos del personal con el producto?			MAYOR
4.6.18	Los productos farmacéuticos a dispensar o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información?			MENOR
	- Nombre y dirección del establecimiento.			MAYOR
	- Nombre del producto			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante.			MAYOR
	- Concentración de principio activo.			MAYOR
	- Vía de administración			MAYOR
	- Número de lote			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?			MAYOR
	¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?			MAYOR
	¿Se muestra el envase original del producto o dispositivos dispensado por unidad, a solicitud del usuario.			INFORMATIVO
4.6.19	¿Se acondicionan los productos y/o dispositivos de manera segura para su conservación y traslado.			CRÍTICO
4.6.20	¿Se entregan los productos y/o dispositivos al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?			MAYOR
4.6.21	¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantiene la confidencialidad e intimidad cuando se			MAYOR

	dispensan ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patologías?			
4.6.22	¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o dispositivo, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación?			MAYOR
	¿Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, se realizan con objetividad y claridad a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento?			MENOR
4.6.23	¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas, y siempre que sea posible, se solicita que el paciente repita las instrucciones brindadas?			INFORMATIVO
4.6.24	¿se incide en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los productos?¿Se informa lo siguiente?			
	- Cuándo tomar el medicamento, en relación a los alimentos y a otros medicamentos.			MAYOR
	- Cómo tomar o aplicar el medicamento			MAYOR
	- Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación			MAYOR
4.6.25	¿Cuándo se entrega parcialmente el producto y/o dispositivo prescrito, se coloca en el reverso de la receta médica, las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico			MAYOR
4.6.26	Cuando se dispensa un producto farmacéutico alternativo al prescrito, con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, ¿El Químico Farmacéutico deja constancia de este hecho registrándolo en el dorso de la receta según la siguiente información?			
	- Nombre del alternativo dispensado			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante			MENOR
	- Fecha de dispensación			MENOR
	- Firma y sello del dispensador			MAYOR

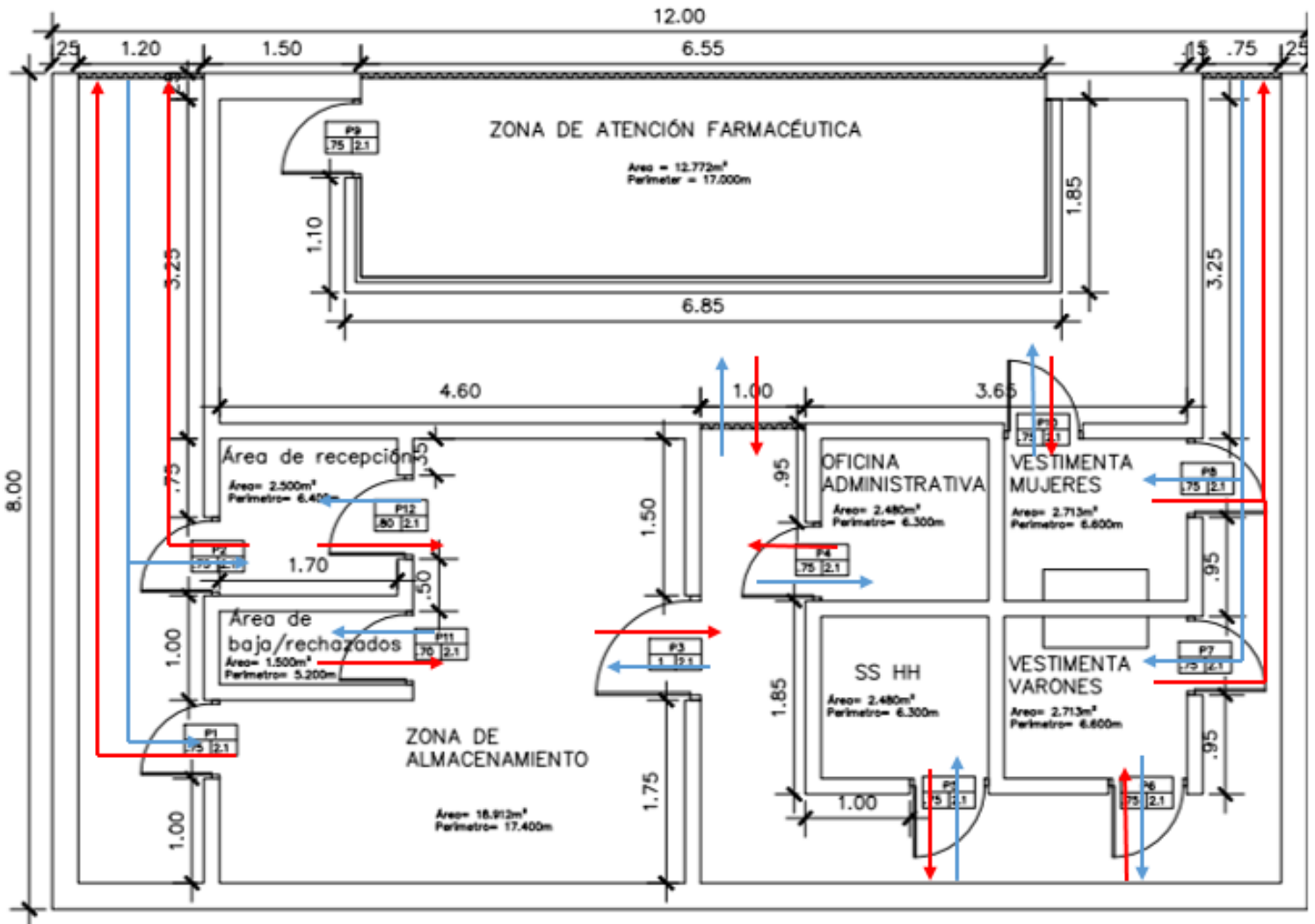
	¿El Químico Farmacéutico se abstiene de inducir al usuario o paciente a adquirir algunas alternativa específica?			MAYOR
4.6.27	¿El Químico Farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, dispositivos y su utilización, impresa o informática?			MAYOR
4.6.28	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente, y se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normatividad específica?			MAYOR
4.7	BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA			
4.7.1	Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, están orientadas principalmente a la:			
	- Identificación del riesgo			INFORMATIVO
	- Gestión de riesgo			INFORMATIVO
4.7.2	¿El director técnico cumple las actividades relacionadas a la Farmacovigilancia, las implementa y desarrolla para contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos que se dispensan y/o expenden?			CRÍTICO
4.7.3	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de las SRA?			MAYOR
4.7.4	¿Se tiene acceso a la literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital?			MAYOR
	¿Se brinda al paciente o usuario información adecuada sobre las reacciones adversas?			MAYOR
4.7.5	¿Se cuenta con formatos aprobados por la ANM para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos?			CRÍTICO
4.7.6	¿Se registra y comunica al Director Técnico para su respectiva notificación, las SRA que toma conocimiento el personal que participa en el proceso de dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos?			MAYOR
4.7.7	¿En la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, se consigna la gravedad (leve,			MAYOR

	moderada o grave) según el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas?			
4.7.8	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?			MAYOR
4.7.9	¿Las SRA quedan registradas en una base de datos, que contiene, como mínimo, la siguiente información?			
	- Fecha de identificación de la SRA			MAYOR
	- Fechas de envío de la notificación de SRA al Comité o centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia			MAYOR
	- Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad			MAYOR
	- Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente.			MAYOR
4.7.10	¿La información recogida en las notificaciones de reacciones adversas son utilizadas para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica?			MENOR
4.7.11	El Director Técnico remite las notificaciones de SRA identificadas a			
	- En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.			MAYOR
4.7.12	¿Las SRA grave se reportan en los formatos oficiales dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso?			CRÍTICO
	¿Las SRA leves y moderadas se reportan en un plazo no mayor a quince (15) días calendario?			MAYOR
4.7.13	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?			CRÍTICO
4.7.14	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?			MAYOR
4.7.15	¿Se difunde la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?			MAYOR

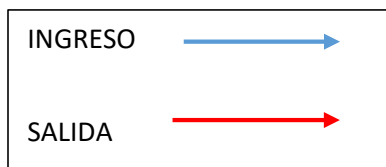
OBSERVACIONES:

.....

Anexo N°4: Plano del establecimiento farmacéutico



Fuente: Propia, distribución de las zonas del establecimiento farmacéutico.




Anexo N°5: Formato de check list de materiales e inmuebles para la implementación de infraestructura del establecimiento farmacéutico.

Áreas	MATERIALES E INMUEBLES		
	ITEMS	CUMPLE	NO CUMPLE
Almacén	<ul style="list-style-type: none"> • Anaqueles • Parihuelas • Stands con llave de seguridad • Cintas de seguridad • Escalera de metal • Carrito de carga • Monitor • Teclado • Mouse • Lector de código de barras • Cámara de seguridad • Termohigrómetro • Botiquín de primeros auxilios • Extintor con carga vigente • Equipo deshumecedor 		
Caja	<ul style="list-style-type: none"> • POS • Máquina detectora de billete • Caja de seguridad • Impresora • Cámara de seguridad • Dispensador de alcohol 		
Atención Farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> • Mostradores • Vitrinas • Dispensador de alcohol en zona externa para los compradores • Dispensador de alcohol en zona interna para el personal • Aire acondicionado • Ventiladores • Termohigrómetro 		
Recepción	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor 		

	<ul style="list-style-type: none"> • Mouse • Teclado 		
Despacho	<ul style="list-style-type: none"> • Bolsa de papel 		
Oficina Administrativa	<ul style="list-style-type: none"> • Escritorio (cajón con llave) • Gavetas • Impresora/fotocopiadora • Modem de internet • Laptop • Aire acondicionado • Papelería (lapiceros, regla, porta lapiceros, papel bond, archivadores, perforadora, engrapadora, clips) 		
Servicios Higiénicos (SSHH)	<ul style="list-style-type: none"> • Lavadero • Inodoro • Depósito de desechos • Dispensador de jabón • Dispensador de papel higiénico • Dispensador de papel toalla 		
Vestuario	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensador de alcohol • Tapete de entrada • Lockers • Percheros 		

Anexo N°6: Lista maestra

 GAMA LAB	FORMATO				LM/DT-001.V0.0
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS				
CÓDIGO	NOMBRE	VERSIÓN	FECHA	VIGENCIA	FORMATO DE DOCUMENTO
OG-000	ORGANIGRAMA	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
MC/DT-001	MANUAL DE CALIDAD	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
MF/DT-001	MANUAL DE FUNCIONES Y ORGANIZACIÓN	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-001	PROGRAMA ANUAL DE ACTIVIDADES	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-002	PROGRAMA DE INDUCCION AL PERSONAL NUEVO	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PG/DT-003	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
PROCEDIMIENTOS					
P/DT-001	ELABORACION DE POE	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-002	RECEPCION DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PROD	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-003	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIV	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-004	TOMA DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVO	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-005	DISPENSACION	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-006	EXPENDIO	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-007	EVALUACION DE UNA RECETA	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-008	DEVOLUCIONES	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-009	RECLAMOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-010	MANEJO DE PRODUCTOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-011	INVENTARIO DE PRODUCTOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-012	RAP FARMACEUTICOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-013	RAP MEDICOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-014	CAPACITACION PERSONAL	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-015	LIMPIEZA	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-016	MANEJO DE ALERTAS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-017	MEDICAMENTOS VENCIDOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-018	INSTALACIONES ELECTRICAS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-019	MATERIAL INFLAMABLE	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-020	OBSERVATORIO DE PRECIOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-021	AUTOINSPECCION	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-022	SANITIZACION Y FUMIGACIÓN	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-023	ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTROPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-024	DESTRUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DE BALANCE DE PRODUCTOS CONTROLADOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-025	DISPENSACION DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-026	EVALUAR RECETAS MEDICAS DE PRODUCTOS CONTROLADOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-027	RECEPCION DE MEDICAMENTOS SUJETOS A BALANCE TRIMESTRAL	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-028	DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
P/DT-029	PLAN DE CONTINGENCIA EN CASO DE EMERGENCIAS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital

FORMATOS					
F/DT-001	RECEPCION DE PRODUCTOS CONFORMES ENTREGADOS POR LA EMPRESA DE TRANSPORTE	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-002	REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-003	REGISTRO DE DISPENSACIÓN	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-004	AUTOINSPECCIONES	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-005	LISTADO DE PRODUCTOS EXPIRADOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-006	DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS DETERIORADOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-007	RETIRO Y DEVOLUCION	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-008	QUEJA DE CLIENTE	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-009	TOMA DE INVENTARIO	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-010	FORMATO DE RAM	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-011	INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MEDICO	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-012	REGISTRO DE CAPACITACIONES	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-013	CONTROL DE LIMPIEZA	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-014	PRODUCTOS EXPIRADOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-015	MANTENIMIENTO DE LAS AREAS E INSTALACIONES ELÉCTRICAS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-016	SANITIZACION Y FUMIGACIÓN	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-017	FORMATO DE DISPENSACIÓN	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-018	FORMATO DE INTERVENCION FARMACEUTICA Y REVISION DE LA RECETA	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-019	NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
F/DT-020	REPORTE RAM (HOJA AMARILLA)	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
INSTRUCTIVOS					
I/DT-01	MANEJO DE SUSTANCIAS DE RIESGO	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital
I/DT-02	BIOSEGURIDAD Y MATERIALES DE COVID	0.0	01/10/2021	3 AÑOS	Físico y/o Digital

Anexo 7: Documentos de BPA

Anexo 7.1.: Procedimientos de BPA

Anexo 7.1.1: POE 002 Recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 002	RECEPCION DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5

I. OBJETIVO:

- Asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que ingresan al establecimiento farmacéutico se encuentren en óptimas condiciones.
- Que se verifique de manera idónea el ingreso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios respecto a la cantidad física y la declarada en los documentos respectivos.

II. ALCANCE:

- La aplicación de este procedimiento se debe hacer efectiva cada vez que ingresan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al establecimiento farmacéutico GAMA LAB

III. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico supervisar la recepción y verificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que ingresan al establecimiento farmacéutico.
- El Técnico en Farmacia brinda el apoyo en la recepción y verificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que ingresan al establecimiento farmacéutico, según como disponga el Director Técnico.

IV. FRECUENCIA:

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

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Documentos que acrediten la adquisición de productos tales como Facturas,

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 002	RECEPCION DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5

Guías de Remisión, etc.

- Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios entregados por el proveedor para su respectivo chequeo.

VI. DEFINICIONES:

- **Envase Inmediato:** También llamado 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 envío. Se constituye de importancia por permitir un manejo adecuado del producto en la cadena logística.
- **Rótulo:** Es la etiqueta o material impreso que se coloca a un producto para su identificación.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 - 2011 - S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- A la llegada del proveedor con los productos a ser entregados a nuestro establecimiento farmacéutico, se debe de identificar la empresa proveedora y constatar que el pedido a entregar sea el correcto, analizando la documentación y los productos entregados por el proveedor.
- Una vez que sea de conformidad la entrega de los productos por parte del proveedor, los productos son llevados al área de recepción y colocados en los

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 002	RECEPCION DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5

anaqueles y/o parihuelas, asegurando que los productos nunca sean colocados directamente sobre el piso, posteriormente se procederá a verificar cada uno de los productos de acuerdo a lo especificado en la documentación entregada por el proveedor.

- Para la revisión de cada uno de los productos se deberá tener en cuenta lo siguiente:

a) Envases:

Envase mediano:

- Que la identificación corresponda al producto (nombre, lote y fecha de vencimiento).
- Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
- Que no se encuentre abierto.

Envase inmediato:

- Que no se observen manchas o cuerpos extraños.
- Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones.
- Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.
- Que no se encuentren deformados.
- Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.

b) Rótulos: Deben ser legibles, indelebles, y en el caso de etiquetas, estas deben estar bien adheridas al envase y en ellos debe revisar:

- Nombre del producto.
- Concentración.
- Forma farmacéutica.
- Forma de presentación.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Registro sanitario.
- Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda.
- Condiciones de almacenamiento.
- No deben usarse abreviaturas, nombres o códigos no autorizados, en el caso de etiquetas pequeñas la información incluida se sujetará a lo indicado en la norma correspondiente.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 002	RECEPCION DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5

c) Contenido: En los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no haya riesgo de alteración de los mismos, se debe revisar:

➤ **Líquidos no estériles** (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas)

- Homogeneidad del producto.
- Uniformidad del contenido.
- Presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto.

➤ **Líquidos estériles** (inyectables de pequeño volumen, de gran volumen y oftálmicos)

- Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente
- Ausencia de turbidez en la solución.
- Cambio de color
- Uniformidad del contenido.

➤ **Sólidos no estériles** (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas).

- Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y marcas)
- Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto.
- Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas.
- Que los polvos para reconstruir no estén apelmazados.

➤ **Sólidos estériles** (polveros y liofilizados para aplicación inyectable)

- Ausencia de material extraño.
- Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.


En los productos afines a los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no altere su contenido, se debe revisar la homogeneidad, presencia de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que represente una alteración del mismo.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 002	RECEPCION DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5

- Se debe revisar las condiciones de almacenaje indicadas en el empaque del producto.
- Si hay alguna observación en la revisión (ya sean diferencias u otras en calidad del producto), éstas deben ser comunicadas dentro de las 12 horas desde que se han ~~observado~~ observado los mismos, y se comunicará a la central con el área correspondiente según el Procedimiento establecido detallado en el Formato de Reclamo. El que realiza el reclamo es el Director Técnico. Si hay productos no aptos para la venta, se seguirá el procedimiento respectivo según lo indica el **Procedimiento de Devoluciones**.
- Si los productos chequeados están conformes se procederá a almacenarlos según lo indicado en el **Procedimiento de Almacenamiento**.
- Si los productos chequeados no están conformes se emitirá un reporte, detallando las observaciones y productos (Anexo POE 14.6: Devoluciones), para lo cual se utilizará el Formato Único de Reclamo.
- Luego se ingresarán las guías de remisión (destinatario) y/o facturas al sistema para así cargar los productos al stock del establecimiento. La guía y/o factura ingresada debe ser firmada y se le debe colocar una marca manual (una equis (x) dentro del recuadro) que indique que ya fue ingresada al sistema por el encargado de turno para así no duplicar su ingreso.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:

Anexo 7.1.2.: POE 003 Almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA	POE 003	ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
		1	6

I. OBJETIVO:

- Cumplir con almacenar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a lo establecido por el "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines" y con las demás normas vigentes relacionadas.
- Garantizar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conserven sus propiedades cualitativas declaradas por el fabricante.
- Favorecer la rotación de stock, limpieza, organización y ubicación de los productos almacenados.

II. ALCANCE:

- La aplicación de este procedimiento se debe hacer efectiva cada vez que hayan sido ~~degradados~~ los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el establecimiento farmacéutico GAMA LAB.


III. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento de manera permanente en el establecimiento farmacéutico.
- Es responsabilidad del Técnico en Farmacia aplicar las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento durante la ejecución de sus actividades diarias.

IV. FRECUENCIA:

- El presente procedimiento debe de aplicarse de manera permanente.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA	POE 003	ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
		1	6

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- ~~Termómetro~~ Termómetro calibrado

VI. DEFINICIONES:

- **Sistema FIFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen.
- **Sistema FEFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen.
- **Temperatura:** Es una magnitud física que refleja la cantidad de calor, ya sea de un cuerpo, de un objeto o del ambiente. Dicha magnitud está vinculada a la noción de frío (menor temperatura) y caliente (mayor temperatura).
- **Medicamentos Fotosensibles:** Son medicamentos que son sensibles a la luz, ya que, si son expuestos directamente a la luz pueden alterarse sus propiedades físico-químicas y farmacológicas. Aparte de que la exposición a la luz pueda hacer perder la efectividad al medicamento, también podría generar compuestos de degradación que resulte tóxicos.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 – 2011 – S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 003	ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	6

Antes de comenzar con el procedimiento, tenemos que tener en cuenta algunas consideraciones especiales:

❖ El área de almacenamiento de la oficina farmacéutica GAMA LAB ha sido diseñada para albergar, especial y exclusivamente, a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que luego de haber sido cuidadosamente ~~revisados~~ serán destinados a su futura dispensación o expendio. El diseño establecido en el área de almacenamiento permite que se logre las condiciones necesarias para conservar las características de calidad de los productos almacenados, además, cumple con los requisitos exigidos por el "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines", con el propósito de ofrecer productos seguros y confiables a nuestros clientes.

❖ En el área de almacenamiento se cuidan y controlan las siguientes condiciones:

- Dimensiones: Las dimensiones del área de almacenamiento son las apropiadas para facilitar el orden, la limpieza y la ubicación de los productos almacenados.
- Luz: El área de almacenamiento evita que los productos sean dañados por acción de la luz, ya que no posee ventanas exteriores y cuenta con techo adecuado para este fin.
- Temperatura y Humedad: El área de almacenamiento está constituida por materiales que no permiten la acumulación de calor, posee circulación de aire mecánica y natural, a la vez se cumple con controlar la temperatura y humedad relativa del área, bajo un procedimiento ya establecido.
- Limpieza: El área de almacenamiento cuenta con paredes, pisos, techo y anaqueles lisos para facilitar su limpieza, además se cuida en tener un ambiente aislado para evitar la contaminación con agentes externos. De igual manera existe un rol de limpieza implementado y controlado por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico.
- Orden: Se mantiene el orden del área a fin de evitar las confusiones, facilitar la rotación y ubicación de los productos.

FARMACIA GAMA 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 003	ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	6

Señalar también que se tiene todos los cuidados para evitar que en el almacén se encuentren productos vencidos, rotos, deteriorados o en mal estado. Se ha implementado parihuelas para que los productos no sean colocados directamente sobre el piso y los anaqueles han sido diseñados para que los productos no tengan contacto directo con las paredes.

Por último, cabe indicar que todo el personal debe estar involucrado en cuidar que las condiciones de almacenamiento mencionadas se cumplan y respeten, y ante cualquier alteración o modificación de ellas dar aviso inmediatamente al director técnico del establecimiento farmacéutico para su respectiva corrección.

Una vez que ha quedado claro las especificaciones previas, pasamos a describir el procedimiento de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

- Se procede a identificar cada uno de los productos que han sido ~~revisados~~ y son guardados en los anaqueles de la siguiente manera: Los medicamentos son almacenados de acuerdo al laboratorio de pertenencia de cada medicamento, los anaqueles del área de almacenamiento están ordenados por el nombre de los laboratorios, de manera alfabética; dentro de estos los medicamentos también serán colocados respetando el orden alfabético. Con respecto a los demás productos, como perfumería, cosméticos, material quirúrgico, pañales, productos de tocador, entre otros (que no sean almacenados según el criterio de orden alfabético de los laboratorios), serán almacenados en el ambiente más adecuado para su conservación, elegido de acuerdo al tamaño de envase, cantidad y características del producto.
- Se debe asegurar que las condiciones de almacenamiento declaradas en el envase de cada uno de los productos coincidan con las condiciones en que se encuentra el área de almacenamiento del establecimiento farmacéutico, farmacia GAMA LAB
- El ordenamiento de los productos se realiza mediante el sistema FEFO (Primero que expira, primero en salir) y el sistema FIFO (Primero que ingresa, primero que sale).

FARMACIA GAMA 4

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 003	ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	6

- Por ningún motivo se debe de colocar marcas, etiquetas, u otros, sobre las partes identificativas de los productos almacenados, así también se debe preservar siempre visible el lote y la fecha de vencimiento de los productos.
- Se tendrá especial cuidado al momento de almacenar algunos productos como son las cremas, pomadas, supositorios, óvulos, cápsulas gel y gomitas, ya que estos al superar los 30 °C se derriten y se altera su composición, por lo tanto, se vigilará que estos productos se mantengan siempre almacenados por debajo de los 25 °C.
- Los frascos tales como jarabes, suspensiones, inyectables deben de ser colocados en posición vertical para su mejor conservación.
- Los productos con envase de vidrio (inyectables, frascos) deben manejarse con cuidado y no colocarse en los bordes de los anaqueles.
- Los productos pesados, deben colocarse en la parte inferior de los anaqueles preferentemente.
- Para el caso de productos fotosensibles, es necesario asegurarse que los envases que presentan cumplen con proteger al producto de la luz.

Todos los medicamentos deben de permanecer en el área de almacenamiento, salvo sean productos de venta libre y que las condiciones de almacenamiento no sean afectadas en el lugar donde se determina su exhibición.

IX. ANEXOS:

ANEXO POE 003:

FARMACIA GAMA 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 003	ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	6

LISTADO DE PRODUCTOS FOTOSENSIBLES

AZATIPRINA	COMP 50mg
BIODESONIDA	AERO 200mcg/PULSACIÓN
FITOMENADIONA	AMP 10MG/100µl 1mL
FUROSEMIDA	COMP 40mg
FUROSEMIDA	AMP 10mg/100µl 1mL
IPRATROPID, BROMURO	AEROSOL 20mcg/pulsación
LOSARTÁN	COMP 50mg
ONDANSETRON	AMP 8mg/4mL
PROPANDOLOL	COMP 10mg
PROPANDOLOL	COMP 40mg
RANITIDINA	COMP 150mg
SALBUTAMOL	SOL 2mg/5mL 100mL
SALBUTAMOL	SOL 0,5% 10ML (5mg/100µl)

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:

FARMACIA GAMA 6

Anexo 7.1.3.: POE 004 Control de temperatura y humedad relativa.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 004	CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	PÁGINAS: 5
		N° DE VERSIÓN : 1	

- En las temporadas donde hay incremento de la temperatura ambiental se debe de ayudar a descender la temperatura de las áreas controladas mediante la utilización de los equipos de refrigeración y/o ventilación mecánica.
- En caso que el director técnico del establecimiento farmacéutico no pueda realizar el control de la temperatura y humedad relativa de las áreas, designará a un técnico en farmacia para que realice dicho control, bajo su atenta supervisión.
- Los termohigrómetros debe de contar con certificado de calibración vigente, 15 días antes de que expire la calibración de estos equipos, serán enviados a ser calibrados nuevamente en un centro de calibración autorizado.
- Los equipos de refrigeración y/o ventilación deberán de contar con un mantenimiento anual de los equipos, para garantizar su correcto funcionamiento.

IX. ANEXOS:

ANEXO 02 - POE 004-1

ANEXO 03 - POE 004-2

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------	---------------

FARMACIA GAMA 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 004	CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	PÁGINAS: 5
		N° DE VERSIÓN : 1	

--	--	--



FORMATO POE 004 - ____							
CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL ÁREA				RPH:		EDICIÓN:	
_____				PAGINA: 1		DE:	
INSTRUMENTO <u>UC-0000000</u>				RANGO DE TEMPERATURA 15°C – 30°C			
SERIE:				RANGO DE HUMEDAD : MENOR DE 65%			
MARCA:				AÑO: MES:			
DIA	T1	H1	T2	H2	CONTROLADOR	OBSERVACIONES	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

FARMACIA GAMA 4

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 004	CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	5

I. OBJETIVO:

- Realizar un correcto control de la Temperatura y Humedad relativa en los ambientes donde se encuentren almacenados los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Garantizar que las características de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios almacenados se conserven durante el tiempo que permanezcan en la oficina farmacéutica.

II. ALCANCE:

- Las áreas en que se controlan la temperatura y humedad relativa son las áreas de almacenamiento y el área de dispensación y/o expendio de la FARMACIA GAMA LAB.

III. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico del establecimiento farmacéutico registrar la temperatura y humedad relativa, según indica el formato POE 004-1.

IV. FRECUENCIA:

- El registro de la temperatura y humedad relativa se realiza tres veces al día, según indica el formato POE 004-1 y POE 004-2.

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Termohigrómetros calibrados
- Formato POE 004-1
- Formato POE 004-2

VI. DEFINICIONES:

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 004	CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	5

- Humedad Relativa:** Es la cantidad de agua en el aire en forma de vapor, comparándolo con la cantidad máxima de agua que puede ser mantenida a una temperatura dada. Es expresada en porcentaje (%).
- Termohigrómetro:** Un termohigrómetro es un instrumento electrónico que es capaz de medir y mostrar la temperatura y la humedad relativa.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 - 2011 - S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- El registro de la temperatura y humedad relativa se realizará dos veces al día (7 horas, y 23:00 horas), todos los días de la semana.
- Antes de controlar la temperatura y humedad relativa, se revisará el correcto funcionamiento de los termohigrómetros.
- Una vez revisados los termohigrómetros se procederá a anotar la temperatura y humedad relativa del área a controlar según indica el formato POE 004-1 y el formato POE 004-2.
- Con respecto al área de almacenamiento el rango de temperatura es de 15 °C a 25 °C y en cuanto a la humedad relativa debe permanecer entre el 55% y 70%.
- Con respecto al área de dispensación y/o expendio el rango de temperatura es de 15 °C a 30 °C y en cuanto a la humedad relativa debe permanecer entre el 55% y 70%.
- Cualquier variación fuera de estos rangos debe de ser comunicada de inmediato al Director Técnico del establecimiento farmacéutico para la corrección respectiva.

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 004	CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	5

9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

FARMACIA GAMA 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 004	CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	5

T1-Lectura de T 9:00 AM	H1-Lectura de H 9:00 AM
T2-Lectura de T 5:00 PM	H2-Lectura de H 5:00 PM

FARMACIA GAMA 6

Anexo 7.1.4.: POE 010 Manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

FARMACIA GAMA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 010	MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS VENCIDOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	2

I. OBJETIVO:

- Garantizar que se realice una correcta gestión de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Evitar la permanencia de productos vencidos en el establecimiento farmacéutico.

II. ALCANCE:

- El presente procedimiento aplica para las áreas donde se encuentran almacenados los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

III. RESPONSABILIDAD:

- El Director Técnico es el responsable de la gestión de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios vencidos.

IV. FRECUENCIA:

- Será aplicado cada vez que se detectan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios próximos a vencer.

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Listado (adjunto) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios próximos a vencer.

VI. DEFINICIONES:

- Fecha de Vencimiento:** Es el día límite para un consumo óptimo de un medicamento, desde el punto de vista sanitario. Es la fecha a partir de la cual, según el fabricante, el producto ya no es seguro para la salud del consumidor.
- Producto Deteriorado:** Es cuando un producto ha perdido sus condiciones de calidad visibles, el cual podrá alterar la composición del producto.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

FARMACIA GAMA 1

FARMACIA GAMA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 010	MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS VENCIDOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	2

- Ley N°28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 – 2011 – S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 013-2009-MINSA: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:


- La revisión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios será constante, por parte del personal que labora en el establecimiento, para evitar que los productos lleguen a vencer o se encuentren ya deteriorados sin ser detectados, a la vez se colocará los productos próximos a su vencimiento en el área de devoluciones, para su gestión de reposición, si fuese factible.
- Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios que ya se encuentren vencidos o deteriorados serán destruidos por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico.
- Para la destrucción de los productos vencidos o deteriorados, el Director Técnico debe de asegurarse de romper e inutilizar todos aquellos productos, así como también sus respectivos empaques.
- Una vez destruidos los productos, se hará un registro en el cuaderno de ocurrencias, para dar conocimiento de estas acciones.
- Los datos que se anotarán en el libro de ocurrencias son los siguientes:
 - Código del Producto
 - Nombre del Producto
 - Nombre del Fabricante
 - Lote
 - Fecha de Vencimiento
 - Cantidad

ELABORADO POR :	REVISADO POR:	APROBADO POR:

FARMACIA GAMA 2

Anexo 7.1.5.: POE 011 Inventario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Anexo 7.1.6.: POE 023 Almacenamiento de estupefacientes psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
	POE 023	ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 5

- 1. OBJETIVO**
Establecer el mecanismo adecuado para el almacenamiento de los Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria
- 2. CAMPO DE APLICACIÓN**
Se aplica en el Establecimiento Farmacéutico.

3. REFERENCIAS

Documento	Descripción
Ley N° 26842	Ley General de Salud
Ley N° 29459	Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Ley N° 28173	Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú
Decreto Supremo N° 054-2011-SA y sus modificatorias	Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA	Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias	Reglamento de Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Decreto Supremo N° 023-2001-SA	Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria

4. PASOS A SEGUIR

El establecimiento farmacéutico cuenta con un área de productos controlados, custodiado bajo llave, que se encuentra dentro del área de almacenamiento estructurado y planificado para custodiar, proteger y controlar adecuadamente los Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
	POE 023	ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 5

4.1 AREA DE PRODUCTOS DE CONTROLADOS EN EL LOCAL

El área de productos de controlados del establecimiento depende de:

- Tamaño del área del almacenamiento del local.
- Volumen y cantidad de productos a almacenar.
- Rotación de los productos.
- Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento: temperatura, luz y humedad controladas.

El área productos controlados está ubicada en un lugar donde se evitan riesgos de contaminación de materiales y/o productos, las paredes del área de almacenamiento son de fácil limpieza, los pisos son de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos.

Toda el área productos controlados se encuentra bajo techo, los techos son de un material apropiado de tal manera que no permite el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor.

El área de área productos controlados cuenta con una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo, dicha circulación de aire es a través de una ventilación natural y artificial (ventilador).

EL LOCAL CUENTA CON UN TERMOHIGRÓMETRO CON LA FINALIDAD DE TENER UN REGISTRO Y CONTROL ADECUADO DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD.

El área de área productos controlados siempre debe estar limpia, libre de desechos acumulados, insectos y otros animales. Queda terminantemente prohibido: fumar, el consumo de alimentos y bebidas en esta área y otras del establecimiento.

Dentro del área de almacenamiento se encuentra anexada el área de Baja o Rechazados y EL AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS.

4.2 RESPONSABILIDAD POR EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CONTROLADOS

Observación 2

TODO PRODUCTO CONTROLADO DEBE SER COLOCADO SOBRE PARRUELAS, EN NINGÚN CASO DEBEN COLOCARSE LOS PRODUCTOS DIRECTAMENTE EN EL PISO.

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 023	ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 5

Observación 3

El almacenamiento de los productos CONTROLADOS, se inicia "INMEDIATAMENTE" después de la Recepción y chequeo de la mercadería recibida en el establecimiento.

Observación 4

El Director Técnico es responsable del almacenamiento de los productos farmacéuticos controlados, debe "SIEMPRE" aplicar el sistema **FEFO** (First In, First Out) (primero en entrar, primero en salir) y **FEFO** (Expire - First Out) (primero en vencer, primero en salir).

Así mismo tiene las siguientes responsabilidades:

- Recepción y chequeo de los pedidos;
- Verificación de los números de lote;
- Revisión de las fechas de expiración de los productos;
- Almacenar y realizar controles respecto a las fechas de expiración, deterioros, faltantes, cruces de venta, etc. de todas las áreas asignadas a su responsabilidad.

4.3 CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS CONTROLADOS

4.3.1. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS EN EL ÁREA DE BAJA O RECHAZADOS

Responsable: Director Técnico
 Productos Farmacéuticos Controlados previos a la revisión se ubicará al área de baja o rechazados, en donde se realizará la verificación para ver si reúnen las condiciones para su aceptación y/o rechazo.

4.4 UBICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

La ubicación de los productos controlados se realiza por laboratorios y por productos de alta rotación.
 La distribución de los productos controlados se realiza en forma alfabética, de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo.

4.5 CONTROLES A EFECTUARSE A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS

Los controles que se deben realizar a los productos farmacéuticos controlados, son las que se definen de acuerdo a la política de canjes que tengan en cada caso, por vencimiento próximo, cuando sean productos expirados y/o deteriorados.
 El Director Técnico determinará y ordenará el retiro de los productos farmacéuticos

FARMACIA GAMA 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 023	ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 5

controlados que cumplan con las condiciones para ser devueltos de acuerdo a la política de canjes; se almacenarán en el área de Baja o Rechazados, hasta que se realice la devolución, deberá registrar en el cuaderno de ocurrencias inventariando cada producto relacionado con el proceso de devolución y en el libro De control de estupefacientes y psicotrópicos correspondiente.

Si en caso, algún laboratorio no contara con Política de Canje, los productos que hubieren sido retirados por fecha de vencimiento expirada, serán registrados en el cuaderno de ocurrencias y se deberá proceder tal como indica el POE 006: "Tratamiento para los Productos Expirados".

LOS CONTROLES ADICIONALES que se deben realizar son:

- TOMA DE INVENTARIOS MENSUALES.**
 Los inventarios son efectuados por el director técnico, dos veces al año (Ver POE 010: "Toma de Inventario Físico en el Establecimiento Farmacéutico")
- PROGRAMA DE LIMPIEZA DE LAS ÁREAS DE PRODUCTOS CONTROLADOS.**
 La programación de limpieza debe ser realizada por el D.T responsable del establecimiento, dicho programa deberá ser publicado y comunicado a todo el personal (Ver POE 014: "Limpieza del Establecimiento Farmacéutico")
- CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL ESTABLECIMIENTO.**
 El control se realiza a través del formato "Control y registro de temperatura y humedad de almacenamiento del establecimiento", de acuerdo al POE 003 "Control y Registro de Temperatura y Humedad"; la responsabilidad por el llenado del formato y la revisión se encuentran definidos en el mismo formato.

4.6 RANGO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO

LUGAR	RANGO
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	15 - 25°C nunca más de 30°C
HUMEDAD	60 - 70%





NOTA: Cuando se produzca un siniestro, un robo o la sustracción de sustancias fiscalizadas, se comunicará el hecho de inmediato a la autoridad policial y copia del parte policial respectivo se presentará a la DIGEMID o DIREMID para que justificado el hecho, éstos autoricen el descargo del faltante en los libros correspondientes.

5. RECOMENDACIONES

FARMACIA GAMA 4

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 023	ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 5

SEÑOS EXTERNOS DE ALTERACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
 Algunos cambios externos de los medicamentos permiten reconocer cuando un medicamento se halla en mal estado:

- Olor**
 Algunos medicamentos cambian de olor cuando se deterioran. Para darse cuenta es necesario identificar el olor del medicamento descompuesto. Por ejemplo, el ácido acetil salicílico malogrado tiene olor a vinagre; la descompuesta huele a amoníaco (olor fuerte y agresivo). 
- Color**
 Por ejemplo, la tetraciclina malograda se vuelve marrón, el sulfato ferroso presenta machas oscuras, los productos de plástico (jeringas, agujas, catéteres, etc.) si son expuestos a la humedad, frío o luz, se vuelven quebradizos o presentan manchas y olores desagradables. 
- Desagregación**
 Cuando una tableta se desmenuza ya no es útil, pues está malograda. 
- Fusión**
 Ocurre cuando un medicamento capta humedad o libera la que tiene en su composición. Por ejemplo las sales de rehidratación oral que se han convertido en masa ya no sirven. Esto también puede ocurrir con las cápsulas, supositorio, cremas, óvulos, etc. 

FARMACIA GAMA 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 023	ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 5

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AFIRMACADO POR:

FARMACIA GAMA 6

Anexo 7.1.7.: POE 027 Almacenamiento de estupefacientes psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:

- 1. OBJETIVOS**
Detallar y describir en términos generales, los pasos más importantes que garanticen que los medicamentos controlados que ingresan al establecimiento estén en buenas condiciones.
- 2. CAMPO DE APLICACIÓN**
Personal Profesional Químico Farmacéutico de la Oficina Farmacéutica inscrito en el Registro de Directores Técnicos. (DIGEMID)
- 3. REFERENCIAS**

Documento	Descripción
Ley N° 26842	Ley General de Salud
Ley N° 29459	Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Ley N° 28173	Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú
Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias	Aprobación Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
Decreto Supremo N° 023-2001-SA	Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria
Resolución Ministerial N° 585- 99-SA/DM	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias	Reglamento de Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
DECRETO Ley 22095	Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas

- 4. DEFINICIONES**
Productos Críticos: Son aquellos que necesitan condiciones especiales en su manejo desde su recepción, almacenamiento y hasta su posterior dispensación y/o expendio según corresponda.
Rotulado: Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:

- Nombre y razón social, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del establecimiento;
 - Nombre del estupefaciente y su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera y nombre del medicamento y su concentración, de ser el caso;
 - Forma farmacéutica y cantidad;
 - Fecha;
 - Nombre, número de colegiatura, firma del director técnico; y
 - Sello del establecimiento.
- La DIGEMID (el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente) autorizará la adquisición solicitada, luego de verificar la veracidad y exactitud de los datos consignados.

En las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondiente, la verificación y autorización de la compra la efectuará el químico-farmacéutico responsable del órgano competente en materia de medicamentos. Dicho profesional deberá consignar su firma y sello en el recuadro correspondiente del respectivo Formulario Oficial.

- Se realiza seguimiento del Trámite en **DIGEMID (FOPE)**
- Recepción vía correo electrónico de la proforma
- Entrega de la proforma a la GERENTE GENERAL O PROPIETARIO, adjuntando copia de FOPE ingresado a DIGEMID
- Se procesa el requerimiento y el GERENTE GENERAL O PROPIETARIO gira el cheque según proforma.
- Depósito a la cuenta del Banco de la nación
- Recoger el pedido

5.2 DE LA RECEPCIÓN

- 5.2.1** El Director Técnico debe realizar la recepción que el laboratorio o distribuidor entregue a la Farmacia o botica en la cual deberá acreditar que los medicamentos cuentan con Registro Sanitario vigente en el Perú
Antes de recibirlos los Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, se deben confrontar las sustancias fiscalizadas que se encuentran clasificadas en las listas: I, II, III, IV, V y VI presentados a DIGEMID (DIREMID - provincia), con el requerimiento del formulario para verificar la siguiente información:
a) Nombre del Producto.
b) Concentración y forma farmacéutica
c) Fabricante.

FARMACIA GAMA 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:

que obra en el Registro Sanitario del producto.

Envase Inmediato o Primario: Envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.

Envase Mediato o Secundario: Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.

Embalaje: Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para ser transportados.

Fabricante: Persona o empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.

Estupefaciente: Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso. Son sustancias que, por definición, provoca sueño o estupor y en la mayoría de los casos, inhiben la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. El estupor es la disminución de la actividad de las funciones intelectuales, acompañadas de cierta apariencia o aspecto de asombro o de indiferencia.

Psicotrópico: Sustancias naturales o sintéticas que pueden producir dependencia física o psíquica. Es un agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento.

PRECURSORES: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes.

5. ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO

5.1 DE LA ADQUISICIÓN

El químico farmacéutico Director Técnico del establecimiento es el responsable por la adquisición de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.

Para adquirir sustancias estupefacientes o medicamentos que las contiene, el interesado deberá presentar ante la DIGEMID, o ante el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, el Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes (FOPE) que distribuye la DIGEMID, debidamente suscrito por el director técnico del establecimiento. En el Formulario deberá consignarse la siguiente información:

- Para adquirir sustancias estupefacientes o medicamentos que las contiene, el interesado deberá presentar ante la DIGEMID, o ante el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, el Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes (FOPE) que distribuye la DIGEMID, debidamente suscrito por el director técnico del establecimiento. En el Formulario deberá consignarse la siguiente información:

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:

- Presentación.
- Cantidad solicitada; y
- Otros documentos e información establecida en el formulario de requerimiento.

5.2.2 En primera instancia el D.T. responsable es el encargado de revisar los productos farmacéuticos, verificando su contenido, estado y fecha de vencimiento, y valija que se envía. En ausencia del D.T. responsable del establecimiento, nadie lo podrá recepcionar ya que es el único responsable de la recepción.

5.2.3 Acto seguido, la conformidad de la revisión de los Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria por parte del D.T. responsable del establecimiento, deberá quedar registrada en la Guía de Remisión respectiva de la siguiente manera:

- Debajo del campo "Recibi Conforme" se debe colocar las siglas "OK" siempre y cuando coincida lo entregado físicamente con lo descrito en el documento respectivo (Anexo 01)
- En el caso que exista alguna observación, ésta deberá ser registrada en la guía, o factura que corresponda, de forma clara y concisa.

5.3.4 Se deben separar las cajas y/o bolsas por forma farmacéutica; ampollas – tabletas parches

5.3.5 Las cajas y/o bolsas que contienen los productos, deben estar debidamente selladas y rotuladas, sin presentar ningún signo de que la mercadería haya sido abierta, con muestra externa de maltrato, signos de deterioro o que presente evidencias de haber sido intervenida por terceros durante el proceso de transporte.

Si lo mencionado anteriormente sucediera se comunica inmediatamente al transportista y en su presencia se procederá a la apertura de las cajas y/o bolsas, si hubiera productos deteriorados se llenará el formato correspondiente (Anexo 02) detallando el hecho, documento que será firmado por ambas partes y adjuntado al documento que puede ser Guía de Remisión y/o Factura.

La firma por parte del transportista en el acta es la evidencia de la responsabilidad de la mercadería deteriorada.

5.3 EVALUACIÓN DEL PRODUCTO RECEPCIONADO

El Director Técnico certificará la misma cuando coloque un check en el formato correspondiente, como se señala en el punto 5.1, durante este proceso selecciona los productos farmacéuticos y verifica la integridad de los mismos además de la presentación y cantidad solicitada, además el Director Técnico realiza la revisión de

FARMACIA GAMA 4

FARMACIA GAMA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	10

las características externas (Anexo 03) de una muestra representativa aleatoriamente de los productos verificando que:

- El embalaje, debe estar limpio, no arrugado, quebrado, húmedo u otro que indique deterioro del producto y no se encuentre abierto.
- El envase mediano, que la identificación corresponda al producto, el mismo que debe estar limpio y no arrugado, quebrado, ni húmedo que indique deterioro del producto y no se encuentre abierto.
- El envase inmediato: no se deben observar manchas o cuerpos extraños, no deben presentar grietas rajaduras, roturas o perforaciones, que el cierre o sello sea seguro, cuando lleve banda de seguridad que se encuentre intacta; no se encuentren deformados y además que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales (productos farmacéuticos refrigerados).
- Los rotulados deben ser legibles e indelebles, en caso de etiquetas, éstas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se verificará además el nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, forma de presentación, número de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, identificación del fabricante y del importador cuando corresponda; y condiciones de almacenamiento.
- No deben usarse abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.
- En los productos farmacéuticos, siempre que no haya riesgo de alteración del contenido de los mismos, se debe revisar:
 - Líquidos estériles (inyectable de pequeño volumen, de gran volumen). Revisar ausencia de partículas extrañas detectables visualmente, de turbidez en la solución, cambio de color y uniformidad en el contenido.
 - Sólidos no estériles (tabletas, comprimidos, cápsulas, parches)

Verificar la uniformidad en las características específicas del producto como forma, color, tamaño y marcas; ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto, existencia de

La verificación de la recepción deberá ser registrada en el cuaderno de Ocurrencias e ingresada en el Libro oficial de control de estupefacientes y psicotrópicos para cada producto **revisado**.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------	---------------

FARMACIA GAMA 5

FARMACIA GAMA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	10

6. ANEXOS

Anexo 01: "Formato de Recepción de productos conformes entregados por la empresa de transporte".

Anexo 02: "Formato de Recepción de productos no conformes entregados por la empresa de transporte".

Anexo 03: "Formato de Inspección de las características externas de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos".

FARMACIA GAMA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	10

Anexo 01: "Formato de Recepción de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria conformes entregados por la empresa de transporte".

FORMATO DE RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA CONFORMES ENTREGADOS POR LA EMPRESA DE TRANSPORTE						
EMPRESA DE TRANSPORTE			PLACA DE VERIFICACIÓN			
N° Folio de Emisión	Receptor del Producto	Verificar con G.R.				
		Control G.R.	Control G.R.	Control G.R.	Control G.R.	Observación
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						
32						
33						
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						
41						
42						
43						
44						
45						
46						
47						
48						
49						
50						
51						
52						
53						
54						
55						
56						
57						
58						
59						
60						
61						
62						
63						
64						
65						
66						
67						
68						
69						
70						
71						
72						
73						
74						
75						
76						
77						
78						
79						
80						
81						
82						
83						
84						
85						
86						
87						
88						
89						
90						
91						
92						
93						
94						
95						
96						
97						
98						
99						
100						

Lima, de del

Firma y sello del S.T. _____
 Nombre: _____
 Cargo: _____

Firma del Transportista entregado de recepción de la Empresa de Transporte
 Nombre: _____
 Cargo: _____

FARMACIA GAMA 7

FARMACIA GAMA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	10

Anexo 02: "Formato de Recepción de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria no conformes entregados por la empresa de transporte".

FORMATO DE RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA NO CONFORMES ENTREGADOS POR LA EMPRESA DE TRANSPORTE				
EMPRESA DE TRANSPORTE			PLACA DE VERIFICACIÓN	
N° Folio de Emisión	Código del Producto	Emisor del Producto	Estado	Fecha de recepción de la mercancía
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				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				
68				
69				
70				
71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				
94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				

Lima, de del

Firma y sello del S.T. _____
 Nombre: _____
 Cargo: _____

Firma del Transportista entregado de recepción de la Empresa de Transporte
 Nombre: _____
 Cargo: _____

FARMACIA GAMA 8

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 10

Anexo 03: "Formato de inspección de las características externas de los Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria"

FORMATO DE INSPECCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS EXTERNAS DE LOS ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

FECHA: _____ DOCUMENTO N°: (G.R. o Fictiva) _____

a) DATOS DEL PRODUCTO:

Nombre del Producto: _____ Comercialización: _____
 Forma Farmacéutica: _____ Presentación: _____
 Laboratorio Fabricante: _____

b) CONDICIONES EXTERNAS (marcar con un "X" lo encontrado)

EL ENVASE SE ENCUENTRA:

Sucio	Dirigido	Quebrado
Húmedo	Abierto	Con Faltas

EL ENVASE MUESTRA:

Corrosión al producto	Sucio	Dirigido
Quebrado	Húmedo	Abierto
Con Faltas		

EL ENVASE INMEDIADO:

Tiene roturas	Tiene golpes/quebraduras/roturas
Esta adherido	Indica condiciones especiales
El sello es seguro	SI NO
La banda está intacta	SI NO

EL ROTULO:

Está legible	Legible
Conforme	Indefinible
Se despegó:	
Impresión adherida	SI NO

Consignas sobre vigilancias:

Nombre del producto	Comerciales
Forma farmacéutica	Forma de presentación
Nombre de lote	Fecha de comercialización
Registro sanitario	Fabricante/empresa
Condiciones almacenamiento	

c) ENVOLUCES PARVOCULORES:

SÓLIDOS NO ESTÉRILES: (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas)

Uniformidad de dosificación	Presencia manchas
Presencia resacas	Presencia rajaduras
Presencia porajinidad	Humedad/roturas adheridas
Cápsulas vacías	Polvos aglutinados
Conforme	

SÓLIDOS ESTÉRILES: (polveros liofilizados para aplicación inyectable)

Presencia de material extraño	Cambios en el color

FARMACIA GAMA 9

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR		
	POE 027	ADQUISICIÓN Y RECEPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 10

Clase: No conforme Conforme

FARMACIA GAMA 10

Anexo 7.2: Formatos de BPA

Anexo 7.2.1: F 001 Recepción de productos conformes entregados por la empresa de transporte

FORMATO DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS CONFORMES ENTREGADOS POR LA EMPRESA DE TRANSPORTE FARMACIA GAMA									
EMPRESA DE TRANSPORTE:					PLACA DEL VEHÍCULO:				
Item	N° Guía de Remisión	Descripción del Producto	Verificar con G.R.				Unidades	Observación	
			Presentación	C.C.	F.F.	Fabricante			F.V.
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

Lima, de del

Firma y sello del D.T.:

Nombre:
DNI:

Firma del Técnico encargado de recepción de la mercadería:

Nombre:
DNI:

Anexo 7.2.2: F 002 Registro de temperatura y humedad relativa

CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DEL AREA DE DISPENSACIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

	Farmacia Gama				MES/AÑO: <input style="width: 150px;" type="text"/> / <input style="width: 50px;" type="text"/>			
	LÍMITES CRÍTICOS: Temperatura 15 - 25°C nunca más de 30°C							
AREA DE DISPENSACIÓN					AREA DE ALMACENAMIENTO			
TURNO: MAÑANA(09:00 Hrs.)					TURNO: MAÑANA (09:00 Hrs.)			
DIA	Temperatura	Humedad	Registrado por:	V°B° D.T.	Temperatura	Humedad	Registrado por:	V°B° D.T.
	°C	%HR			°C	%HR		
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								

Observaciones:

Firma y Sello del D.T. responsable

Anexo 7.2.3: F 009 Toma de inventario

	FORMULARIO DE INVENTARIO			
	FARMACIA GAMA			FECHA HORA
LABORATORIO:				
CODIGO	PRODUCTO	STOCK ACTUAL		NUEVO STOCK
		UNIDADES	FRACCIÓN	

Contado por:

Director Técnico V°B°

Anexo 7.2.4: F 015 Mantenimiento de las áreas e instalaciones eléctricas

PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE MANTENIMIENTO DE ÁREAS, INSTALACIONES Y EQUIPO

VERIFICACIÓN - MANTENIMIENTO		2022				2023			
		IT	II	III	IV	IT	II	III	IV
Infraestructura	Oficina administrativa								
	Servicios higiénicos								
	Otras Áreas de la farmacia								
Extintores	Oficina administrativa								
	Otras Áreas de la farmacia								
Instalaciones eléctricas	Oficina administrativa								
	Servicios higiénicos								
	Otras Áreas de la farmacia								
Aire acondicionado	Área de almacenamiento								
Termohigrómetros	Almacenamiento								
Termohigrómetros	Dispensación								
Ventiladores									
otros									
V. B. del DIRECTOR TÉCNICO									

Leyenda A realizarse: Marcar X No se realiza: En blanco
 Realizado: Check/Firma T: Trimestre

Observaciones:

I Trimestre: Enero, Febrero, Marzo. II Trimestre: Abril, Mayo, Junio
 III Trimestre: Julio, Agosto, Setiembre. IV Trimestre: Octubre, Noviembre, Diciembre

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES ELECTRICAS Y OTRAS ÁREAS

AÑO:

SERVICIO A REALIZAR	FECHA QUE SE REALIZO EL MANTENIMIENTO											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
Instalaciones eléctricas												
Instalaciones sanitarias												
Otros, especificar.....												

Empresa encargada
 Del Mantenimiento EMPRESA (Que brinda el servicio) Fecha: Firma:

AUTORIZADO / APROBADO EEFF (Sello de Farmacia) Fecha: Firma:

AÑO:

SERVICIO A REALIZAR	PRÓXIMA FECHA A REALIZARSE EL MANTENIMIENTO											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
Instalaciones eléctricas												
Instalaciones sanitarias												
Otros, especificar.....												

.....
 Q.F DIRECTOR TÉCNICO DEL EEFF

.....
 PROPIETARIA DEL EE

SOLICITUD DE SERVICIOS GENERALES DE MANTENIMIENTO U OTRO

FECHA:

SOLICITANTE:

TIPO DE ARREGLO Y/O SERVICIO	DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD	APROBADO	DESAPROBADO
Baños			
Pisos			
Paredes - Techos			
Instalaciones eléctricas			
Fumigación			
Cañerías			
Otros (Detallar)			

OBSERVACION:

.....
 V. B. DIRECTOR TÉCNICO DEL EEFF

.....
 PROPIETARIA DEL EE

Anexo 7.2.5: F 016 SANITIZACIÓN Y FUMIGACIÓN


CRONOGRAMA DE SANITIZACIÓN Y/O FUMIGACIÓN.

Nº	FECHA PROGRAMADA	FECHA DE PROCEDIMIENTO	EMPRESA	CERTIFICADO N°	VºBº D.T.
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Anexo 8: Documentos de BPD

Anexo 8.1.: Procedimientos de BPD

Anexo 8.1.1: POE 005 Dispensación

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA	POE 005	DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	4

I. OBJETIVO:

- Realizar una correcta dispensación de los productos farmacéuticos, aplicando en todo momento lo establecido por el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Garantizar que los productos farmacéuticos adquiridos por los clientes de la oficina farmacéutica, farmacia GAMA LAB sean los correctos y entregados de la mejor forma posible, además de brindar toda la información que necesita el cliente para hacer uso de sus medicamentos prescritos.
- Promover de manera responsable el uso racional de los medicamentos.

II. ALCANCE:

- El presente procedimiento será aplicado en las áreas de dispensación y de almacenamiento de la farmacia XXX.

III. RESPONSABILIDAD:

- El Químico Farmacéutico de turno en la oficina farmacéutica, farmacia XXX es el único responsable que llevará a cabo el acto de dispensación de productos farmacéuticos.

IV. FRECUENCIA:

- Este procedimiento se debe de aplicar cada vez que los clientes que acuden a la oficina farmacéutica, farmacia XXX, solicitan la atención de sus recetas médicas.


V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Reporte de Dispensación Farmacéutica (POE 005-1)

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.
- Concentración del Medicamento:** Es la magnitud que permite medir y dar a conocer cuánta cantidad de sustancia se puede encontrar en cada unidad de volumen.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA	POE 005	DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	4

- Número de Lote:** Designación (en números y/o letras) que permite identificar el lote y, en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante toda su producción.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 – 2011 – S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 013-2009-MINSA: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- El Químico Farmacéutico de turno de la oficina farmacéutica, farmacia GAMA, se encontrará ubicado permanentemente en el área de dispensación a la espera de que algún cliente llegue a solicitar la atención de su receta médica.
- Luego de saludar al cliente de manera cordial, se procede a consultar cual es el motivo de su visita, si en este caso desea adquirir medicamentos consignados en su receta médica, se procede a solicitar la misma para su evaluación y posterior atención.
- La receta médica debe de ser evaluada según indica el procedimiento POE 007, si la receta médica es conforme se procede a informar al cliente los precios respectivos.
- En caso de no contar con stock del medicamento, se informará al cliente y se anotará en el registro de faltantes. Sin embargo, se le podrá recomendar otra opción del medicamento prescrito, siempre y cuando contenga la misma composición del medicamento original y de manera obligatoria se debe anotar al reverso de la receta médica el nombre del medicamento por el que fue reemplazado, su concentración, nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación y la firma del Químico Farmacéutico responsable.
- En caso de contar con el stock de los medicamentos y si el cliente está de acuerdo en adquirirlos, se procede a ir en busca de los medicamentos solicitados.
- La identificación de los medicamentos en las estanterías se realiza leyendo cuidadosamente la etiqueta del medicamento, asegurándose que el nombre, concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 005	DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 4

- Una vez que los medicamentos han sido retirados de los anaquel y antes de que sean listados para su entrega, se debe comprobar que los medicamentos tengan el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo medicamento y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas legales vigentes.
- Al momento de la entrega de los medicamentos al cliente se le debe de mostrar cada uno de ellos, verificando que se trate del mismo medicamento y en la cantidad que ha solicitado. También se debe de brindar la información necesaria sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones farmacológicas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.
- Los medicamentos que se dispensen en unidades inferiores al contenido del envase primario deberán acondicionarse en envases en los cuales se consignará, por lo menos, la siguiente información:
 - a) Nombre y dirección del establecimiento.
 - b) Nombre del producto.
 - c) Concentración del principio activo.
 - d) Vía de administración.
 - e) Fecha de vencimiento.
 - f) Número de lote.
- En caso que se fraccione el blíster de un medicamento, se debe conservar hasta el último la parte donde va inscrita el lote y la fecha de vencimiento. Luego los medicamentos que son fraccionados serán guardados en su respectivo anaquel, cuidando que la caja del medicamento quede con una solapa hacia afuera, así se identificará que el medicamento esta fraccionado y se tendrá preferencia en agotar el stock de esta caja ya abierta.
- Los medicamentos ya revisados en presencia del cliente serán entregados en bolsas o paquetes para que faciliten su traslado. Agradeciendo la preferencia del cliente.
- Luego de realizar la dispensación, el Director Técnico dejará constancia de la atención ofrecida en el formato POE 005-1.

IX. ANEXOS:

ANEXO 01: POE 005-1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 005	DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 4

REPORTE DE DISPENSACIÓN FARMACÉUTICA

Fecha de Dispensación	Datos del Paciente			Medicamento Dispensado: concentración, forma farmacéutica	Resultado
	Nombres y Apellidos	Edad	Sexo / Referencia		
					<input type="checkbox"/> Se dispensó con información <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a médico <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a farmacia <input type="checkbox"/> Se informó al paciente
					<input type="checkbox"/> Se dispensó con información <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a médico <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a farmacia <input type="checkbox"/> Se informó al paciente
					<input type="checkbox"/> Se dispensó con información <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a médico <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a farmacia <input type="checkbox"/> Se informó al paciente
					<input type="checkbox"/> Se dispensó con información <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a médico <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a farmacia <input type="checkbox"/> Se informó al paciente
					<input type="checkbox"/> Se dispensó con información <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a médico <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a farmacia <input type="checkbox"/> Se informó al paciente
					<input type="checkbox"/> Se dispensó con información <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a médico <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a farmacia <input type="checkbox"/> Se informó al paciente
					<input type="checkbox"/> Se dispensó con información <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a médico <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a farmacia <input type="checkbox"/> Se informó al paciente
					<input type="checkbox"/> Se dispensó con información <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a médico <input type="checkbox"/> No se dispensó, se refirió a farmacia <input type="checkbox"/> Se informó al paciente

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:

Anexo 8.1.2: POE 006 Expendio

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 006	EXPENDIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OTC, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	4

I. OBJETIVO:

- Realizar un correcto expendio de los productos farmacéuticos OTC, dispositivos médicos o productos sanitarios, aplicando en todo momento lo establecido por las normas vigentes.
- Garantizar que los productos farmacéuticos OTC, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos por los clientes en la oficina farmacéutica, farmacia GAMA sean los correctos y entregados de la mejor forma posible, además de brindar toda la información que necesita el cliente para hacer el uso de los mismos.
- Promover de manera responsable el uso racional de los medicamentos.

II. ALCANCE:

- El presente procedimiento será aplicado en las áreas de dispensación y/o expendio y de almacenamiento.

III. RESPONSABILIDAD:

- El Director Técnico es el responsable de la capacitación y entrenamiento del personal técnico y supervisión en su labor de expendio.
- Los Técnicos en Farmacia son los encargados de realizar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

IV. FRECUENCIA:

- Este procedimiento se debe de aplicar cada vez que los clientes que acuden a la oficina farmacéutica, farmacia GAMA solicitan la atención de medicamentos OTC, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Boletas de venta
- Bolsas o material de empaque.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 006	EXPENDIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OTC, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	4

I. OBJETIVO:

- Realizar un correcto expendio de los productos farmacéuticos OTC, dispositivos médicos o productos sanitarios, aplicando en todo momento lo establecido por las normas vigentes.
- Garantizar que los productos farmacéuticos OTC, dispositivos médicos o productos sanitarios adquiridos por los clientes en la oficina farmacéutica, farmacia GAMA sean los correctos y entregados de la mejor forma posible, además de brindar toda la información que necesita el cliente para hacer el uso de los mismos.
- Promover de manera responsable el uso racional de los medicamentos.

II. ALCANCE:

- El presente procedimiento será aplicado en las áreas de dispensación y/o expendio y de almacenamiento.

III. RESPONSABILIDAD:

- El Director Técnico es el responsable de la capacitación y entrenamiento del personal técnico y supervisión en su labor de expendio.
- Los Técnicos en Farmacia son los encargados de realizar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

IV. FRECUENCIA:

- Este procedimiento se debe de aplicar cada vez que los clientes que acuden a la oficina farmacéutica, farmacia GAMA solicitan la atención de medicamentos OTC, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Boletas de venta
- Bolsas o material de empaque.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 006	EXPENDIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OTC, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	4

VI. DEFINICIONES:

- Medicamento OTC:** Son medicamentos de venta libre o que se pueden comprar sin una receta médica.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 - 2011 - S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 013-2009-MINSA: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- La labor de expendio de productos farmacéuticos OTC, dispositivos médicos y productos sanitarios puede ser realizado por el Técnico en Farmacia, por lo que siempre debe de estar atento a llegada de los clientes a la oficina farmacéutica, farmacia Gama para brindar una oportuna atención.
- Luego de saludar al cliente de manera cordial, se procede a consultar cual es el motivo de su visita, si en este caso desea adquirir productos farmacéuticos OTC, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, podrá ser atendido por el Técnico en Farmacia del establecimiento, bajo la supervisión del Director Técnico.
- El Técnico en Farmacia debe de estar completamente seguro del tipo de producto farmacéutico OTC, dispositivo médico y/o producto sanitario que el cliente desea adquirir, antes de proceder a la respectiva atención, para esto debe de consultar al cliente sobre las cualidades del producto que desea, tales como presentación, tamaño, tala, cantidad, etc. Dependiendo del producto solicitado.
- Una vez identificado el producto, el Técnico en Farmacia irá en busca del mismo.

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 006	EXPENDIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OTC, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	4

VI. DEFINICIONES:

- Medicamento OTC:** Son medicamentos de venta libre o que se pueden comprar sin una receta médica.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 - 2011 - S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 013-2009-MINSA: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- La labor de expendio de productos farmacéuticos OTC, dispositivos médicos y productos sanitarios puede ser realizado por el Técnico en Farmacia, por lo que siempre debe de estar atento a llegada de los clientes a la oficina farmacéutica, farmacia Gama para brindar una oportuna atención.
- Luego de saludar al cliente de manera cordial, se procede a consultar cual es el motivo de su visita, si en este caso desea adquirir productos farmacéuticos OTC, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, podrá ser atendido por el Técnico en Farmacia del establecimiento, bajo la supervisión del Director Técnico.
- El Técnico en Farmacia debe de estar completamente seguro del tipo de producto farmacéutico OTC, dispositivo médico y/o producto sanitario que el cliente desea adquirir, antes de proceder a la respectiva atención, para esto debe de consultar al cliente sobre las cualidades del producto que desea, tales como presentación, tamaño, tala, cantidad, etc. Dependiendo del producto solicitado.
- Una vez identificado el producto, el Técnico en Farmacia irá en busca del mismo.

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 007	EVALUACIÓN DE UNA RECETA MÉDICA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	3

I. OBJETIVO:

- Garantizar el correcto análisis e interpretación de las recetas médicas, de esta manera entregar los medicamentos de manera segura al cliente.

II. ALCANCE:

- Este procedimiento aplica para todas las recetas médicas que son presentadas por los clientes que acuden a nuestro establecimiento farmacéutico, farmacia Gama

III. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Químico Farmacéutico la evaluación de las recetas médicas entregadas por los clientes.

IV. FRECUENCIA:

- Se realiza cada vez que los clientes solicitan la atención de sus recetas médicas

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Receta Médica entregada por el cliente.
- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

VI. DEFINICIONES:

- Receta Médica:** Es el documento legal por medio del cual los médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por parte del químico farmacéutico.
- Validación:** Es la acción y efecto de validar (convertir algo en válido, darle fuerza o firmeza).

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 007	EVALUACIÓN DE UNA RECETA MÉDICA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	3

- Prescriptor:** Prescriptor es el que prescribe. En origen es el médico respecto al medicamento.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 – 2011 – S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 013-2009-MINSA: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- El Químico Farmacéutico de turno es el único responsable de las atenciones de las recetas médicas presentadas por los clientes que acuden a la oficina farmacéutica, farmacia Gama
- Cada vez que los clientes acuden al establecimiento farmacéutico para adquirir medicamentos, el Químico Farmacéutico solicitará la respectiva receta médica, el primer paso a realizar una vez presentada la receta es la validación de la misma. En caso que el cliente no tenga la receta médica se le explicará muy amablemente que no podrá ser atendido hasta que presente su respectiva receta.
- Para la validación de la receta médica el Químico Farmacéutico debe de verificar que se encuentra elaborada con letra clara y legible a fin de facilitar su comprensión.
- Para la validación de la receta está debe de consignar los siguientes datos:
 - Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende y nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.
 - Identificación del paciente: Nombres y apellidos del paciente.
 - Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).
 - Concentración y forma farmacéutica.
 - Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.
 - Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta.

FARMACIA GAMA 2

Anexo 8.1.3: POE 007 Evaluación de una receta

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 007	EVALUACIÓN DE UNA RECETA MÉDICA	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	3

g) Sello y firma del prescriptor que la extiende.

- Una vez verificado toda esta información se procede a la atención de la receta médica, aplicando las Buenas Prácticas de Dispensación, al momento de la entrega de los productos se debe explicar al paciente como utilizar los medicamentos, cuidándose de no cuestionar la actuación del profesional prescriptor.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:

FARMACIA GAMA 3

Anexo 8.1.4: POE 008 Devoluciones

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 008	DEVOLUCIONES	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		3	4

II. OBJETIVO:

- Garantizar una correcta gestión y tratamiento de los productos que son o tienen que ser devueltos.
- Garantizar que los productos mantengan sus características de calidad intactas.

III. ALCANCE:

- Este proceso aplica al momento de la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. También al momento que un cliente solicita la devolución fundamentada de un producto adquirido en nuestro establecimiento XXX.

IV. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico la gestión de las devoluciones en general.

V. FRECUENCIA:

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

VI. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Documentos que acrediten la compra.
- Formato POE 008-1

VII. DEFINICIONES:

- Sello de Seguridad:** Es un dispositivo físico que se coloca sobre mecanismos de cierre para asegurar que éstos no se abran sin autorización.

VIII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 – 2011 – S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 008	DEVOLUCIONES	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		3	4

- R.M. N° 013-2009-MINSA: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- El manejo de las devoluciones es realizado por el Químico Farmacéutico de la oficina farmacéutica, farmacia XXXX, estas devoluciones pueden ser de diferente índole, lo cual para cada una de ellas se le dará el tratamiento respectivo, así tenemos:

Devolución a Solicitud del Cliente: Se realiza cuando el cliente se encuentra en desacuerdo con el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario vendido, ya sea por la apariencia, mal estado o por que el producto no sea lo que realmente busca. Para esto se procederá de la siguiente manera:

- Primero se debe verificar que el producto se encuentre sin alteraciones, debe de presentar los sellos de seguridad intactos, debe de estar íntegro, sin manchas, sin arrugas o maltratado. En caso de no cumplir estas condiciones la devolución no procederá.
- Una vez que se haya confirmado que el producto se encuentre en buenas condiciones, el cliente debe de presentar el comprobante de pago correspondiente. Añadir que toda devolución sólo se efectuará dentro de las 24 horas de haber adquirido el producto.
- Luego de cumplir todos estos pasos se procederá a realizar la devolución del dinero al cliente o el cambio de producto con el consentimiento requerido.
- El siguiente paso es registrar el producto devuelto en el formato POE 008-1, el producto devuelto será colocado en el área de devoluciones para su posterior análisis.
- El Director Técnico del establecimiento farmacéutico tiene 48 horas de plazo para decidir cuál es la solución que se tomará con el producto devuelto, según

las gestiones que se realice con los proveedores podrán ser devuelto al fabricante o en todo caso se procederá a la destrucción del producto. La decisión tomada en el manejo de la devolución del producto, será registrada en las observaciones del formato POE 008-1.

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 008	DEVOLUCIONES	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		3	4

Devolución al Proveedor: Se realiza cuando se detecta alguna inconformidad con el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario al momento de su recepción y/o revisión, ya sea por la apariencia, mal estado o por que el producto no sea lo que realmente se solicitó. Para esto se procederá de la siguiente manera:

- En cuanto se haya detectado inconformidad con el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario al momento de su recepción y/o revisión, la persona encargada de la recepción dará aviso al Director Técnico del establecimiento de lo ocurrido.
- Los productos que son destinados para devolución deberán anotarse en el formato POE 008-1 y ser colocados en el área de devoluciones del establecimiento farmacéutico.
- El Director Técnico es el responsable de gestionar las devoluciones al proveedor, para esto luego que se haya confirmado el motivo de la devolución, procede a comunicarse con el proveedor respectivo para coordinar la devolución del producto observado.

Devolución por Fecha de Vencimiento Próximo: Se realiza cuando se detecta algún producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario que esté próximo a vencer (máximo tres meses antes de su vencimiento), el cual se da aviso a su respectivo proveedor para la devolución y/o reposición correspondiente. Para esto se procederá de la siguiente manera:

- Una vez identificado el producto próximo a vencer, como máximo tres meses antes de su vencimiento, se comunicará al Director Técnico del establecimiento farmacéutico, además se debe registrar el producto en el formato POE 008-1 y colocar el producto en el área de devoluciones del establecimiento.
- El Director Técnico es el único encargado de gestionar el destino de los productos próximos a vencer, para esto deberá de comunicarse con el

proveedor del producto observado para coordinar su posible reposición; de lo contrario, al no ser viable la reposición del producto, el Director Técnico determina la destrucción del producto una vez cumplida su fecha de vencimiento, según POE 010: Manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios vencidos. El destino que se da a cada producto próximo a vencer, será anotado en el registro POE 008-1, en la parte de observaciones del respectivo producto.

FARMACIA GAMA 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 008	DEVOLUCIONES	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		3	4

- A la vez el Director Técnico anotará la relación de productos próximos a vencer, que fueron devueltos al proveedor o destinados a su destrucción, en el libro de ocurrencias del establecimiento farmacéutico.

IX. ANEXO

ANEXO 05: POE 008-1

FORMATO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS DETERIORADOS

FECHA:

MOTIVO:

PROVEEDOR:

PRODUCTO (S):

	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	REG. SANITARIO	CANTIDAD	VALOR (S/.)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Firma del Director Técnico

Propietario o Gerente General

FARMACIA GAMA 4

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 008	DEVOLUCIONES	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 4
ELABORADO POR :		REVISADO POR:	APROBADO POR:

FARMACIA GAMA

Anexo 8.1.5: POE 017 Medicamentos vencidos

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 017	RETIRO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS, DETERIORADOS Y SU DESTRUCCIÓN	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 3

I. OBJETIVO:

- Detallar y describir los pasos a seguir para asegurar que no exista productos observados, deteriorados o vencidos en el Establecimiento Farmacéutico.

II. ALCANCE:

- El procedimiento es aplicado para todo el personal que labora en la oficina farmacéutica, farmacia XXX.

III. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico, asegurar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Todo el personal que labora en el establecimiento farmacéutico debe tener conocimiento de este procedimiento.

IV. FRECUENCIA:

- De forma permanente.

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Rotulos.
- Documentos de compra.
- Útiles de escritorio.
- Arena o café molido.
- Bolsas plásticas.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 017	RETIRO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS, DETERIORADOS Y SU DESTRUCCIÓN	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 3

VI. DEFINICIONES:

- **Deterioro:** el término deterioro refiere a la degeneración o empeoramiento gradual y progresivo que observa algo, ya sea un objeto, una situación, una persona, entre otros.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Ley N° 28173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 – 2011 – S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 013-2009-MINSA: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Food and Drug Administration. Disposal of Unused Medicines: What You Should Know [Internet]. Estados Unidos: FDA [actualizado 25 Set 2012; citado 05 Nov 2019]. Disponible en: http://www.fda.gov/drugs/resources/foryou/consumers/buyingusingmedicinesafely/ensuringuseofmedicine/safedisposalofmedicines/ucm186187.htm#Flushing_list

VIII. PROCEDIMIENTO:

Según la OMS, los medicamentos sólidos, semisólidos y polvos deberán retirarse de su envase original, pero permanecer en su envase inmediato y ser sometidos a encapsulación. La separación del envase mediató reduce el volumen que se va a eliminar. Si no es factible la encapsulación, realizarlo de la siguiente manera:

Medicamentos sólidos, semisólidos y polvos:

Entre ellos tenemos a las tabletas o comprimidos, cápsulas, grageas, polvos para inyección o para preparar suspensiones, geles, cremas, supositorios, óvulos.

Pueden eliminarse en el basurero, pero en CANTIDADES PEQUEÑAS y junto a grandes volúmenes de residuos sólidos de la siguiente manera:

FARMACIA GAMA 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 017	RETIRO DE MEDICAMENTOS VENCIDOS, DETERIORADOS Y SU DESTRUCCIÓN	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 3
<ul style="list-style-type: none"> Retirarlos de su envase original y mezclarlos con alguna sustancia desagradable como desechos de café, arena, etc. Colocar la mezcla en una bolsa sellada, una lata vacía o cualquier otro envase para evitar que el medicamento se filtre o salga de la bolsa. <p>Medicamentos líquidos (suspensiones, soluciones, jarabes, gotas y contenido de las ampollas):</p> <ul style="list-style-type: none"> Diluir en agua y desechar en el inodoro, en PEQUEÑAS CANTIDADES. No eliminar estos medicamentos, aunque estén diluidos, en corrientes lentas o en aguas estancadas. <p>Envases:</p> <ul style="list-style-type: none"> Antes de eliminar un envase de medicamento, rayar toda la información de identificación en el rotulado, de modo que no pueda identificarse, luego perforarlos. En caso de las ampollas, triturar el vidrio sobre una superficie dura e impermeable, barrer el vidrio aplastado y colocarlo en un contenedor para objetos punzocortantes y eliminar todo el contenedor de basura. <p>Opcionalmente, los medicamentos almacenados para su destrucción que se encuentran en el Establecimiento Farmacéutico, pueden ser llevados a las campañas de destrucción de medicamentos vencidos que realizan las entidades de salud para su eliminación. Luego, de cumplir con la destrucción de los medicamentos vencidos y deteriorados, el Director Técnico deberá registrar en el "Cuaderno de Ocurrencias", el detalle de los medicamentos que fueron eliminados.</p>			
ELABORADO POR:		REVISADO POR:	APROBADO POR:
FARMACIA GAMA 3			

Anexo 8.1.6: POE 025 Destrucción y presentación de balance de productos controlados

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 025	DESTRUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DE BALANCE DE PRODUCTOS CONTROLADOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 4

1. OBJETIVO

Establecer el mecanismo adecuado que se debe seguir para la Presentación de Balance de Productos Controlados del establecimiento farmacéutico.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Se aplica en el establecimiento farmacéutico.

3. REFERENCIAS

Documento	Descripción
Ley N° 26842	Ley General de Salud
Ley N° 29459	Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Decreto Supremo N° 023-2001-SA	Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria
Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias	Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

4. ALCANCES

La farmacia o botica que dispensan medicamentos que contienen sustancias estupefacientes deberá llevar el Libro de Control de Estupefacientes. En dicho libro registrarán la siguiente información:

- Nombre o razón social del proveedor;
- Cantidad de estupefacientes empleada en la preparación de fórmulas magistrales, si fuere el caso;
- Cantidad y concentración del medicamento con contenido estupefaciente dispensado;
- Nombre del prescriptor;
- Nombre del paciente; y,

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 025	DESTRUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DE BALANCE DE PRODUCTOS CONTROLADOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 4

f) Número de la receta especial y fecha en que se efectúa la dispensación del medicamento o la preparación de la fórmula magistral, según corresponda.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 OBLIGACIONES QUE TIENE QUE CUMPLIR EL DIRECTOR TÉCNICO

- Está obligado a llevar en los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, el registro de sus existencias, así como la contabilidad relativa a su consumo.
- Las existencias de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que las contienen, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes, teniendo en cuenta las características que cada una de las sustancias presenta.

Son solidariamente responsables por cualquier faltante o excedente que se detecte en las existencias de sustancias fiscalizadas:
El propietario del establecimiento y el director técnico de la farmacia o botica.

6. PASOS A SEGUIR

- El Director Técnico deberán registrar en el Libro de Control correspondiente la información siguiente:
 - Nombre de la sustancia (estupefaciente, psicotrópica, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria) y procedencia;
 - Cantidad empleada;
 - Orden de fabricación;
 - Fecha de producción del medicamento;
 - Número de lote (s);
 - Saldo o remanente de la sustancia empleada;
 - Rendimiento teórico; y,
 - Rendimiento práctico.

El primer balance corresponderá al trimestre que termina en el mes de marzo de cada

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 025	DESTRUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DE BALANCE DE PRODUCTOS CONTROLADOS	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
		N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 4

año. Adjuntos a cada balance, se deberán remitir los originales de las recetas atendidas, así como los vales emitidos como respaldo del consumo efectuado

Los balances se cerrarán el último día útil de cada trimestre y se presentarán, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre. Una copia de los balances quedará archivada en el establecimiento junto con las copias de las recetas y de los vales atendidos.

El profesional químico-farmacéutico - director técnico del establecimiento deberá verificar, inmediatamente antes de hacer efectiva su renuncia al cargo, junto con su reemplazante y el propietario o el representante legal del establecimiento, que las existencias de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria en almacén corresponden o no a los saldos indicados en los respectivos libros de control.

Los resultados de la verificación efectuada, deberán quedar registrados por el director técnico renunciante en los libros de control correspondientes, debiendo consignar, o ser el caso, las diferencias o discrepancias encontradas. También deberá informar a la DIGEMID o DIREMID, su renuncia al cargo, adjuntando, además del balance respectivo, copia simple del folio o folios de los libros de control donde se consignaron los resultados de dicha verificación.

Si al momento de hacer efectiva su renuncia no hubiese reemplazante, el director técnico renunciante deberá devolver a la DIGEMID o DIREMID Correspondiente, las existencias de estupefacientes, adjuntando el balance respectivo.

El establecimiento si tiene existencia de sustancias y/o medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria, que hubieren sido declarados fuera de uso o que hubieren sufrido deterioro o pérdida de su efectividad, deberán solicitar a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, la calificación de dichas existencias como saldos descartables, antes de proceder a su destrucción. La calificación deberá solicitarse cuando menos una vez al año.

El Director Técnico entregará las sustancias y/o medicamentos calificados como saldos descartables con arreglo al procedimiento de ley, a la DIGEMID o DIREMID, para su custodia y posterior destrucción.

FARMACIA GAMA 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 025	DESTRUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DE BALANCE DE PRODUCTOS CONTROLADOS	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
		N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 4

El Director Técnico que tengan en existencia sustancias estupefacientes o medicamentos que las contienen, deberán entregarlas, junto con el Libro de Control de Estupefacientes, a la DIGEMID o DIREMID dentro de los quince (15) días hábiles anteriores al cierre o clausura definitiva del establecimiento. De lo contrario, dichas sustancias serán decomisadas.

La DIGEMID o DIREMID verificará, durante las supervisiones que efectúe periódicamente en la farmacia o botica, los registros asentados en los libros oficiales de control, así como las existencias de sustancias controladas que tuvieran en almacén.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
----------------	---------------	---------------

FARMACIA GAMA 4

Anexo 8.1.7: POE 026 Evaluar recetas médicas de productos controlados

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 026	EVALUACIÓN DE RECETAS MÉDICAS DE PRODUCTOS CONTROLADOS	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
		N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5

1. OBJETIVO

Establecer el mecanismo adecuado que se debe seguir cuando se evalúan recetas

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Se aplica en el establecimiento farmacéutico.

3. REFERENCIAS

Documento	Descripción
Ley N° 26842	Ley General de Salud
Ley N° 29459	Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Resolución Ministerial N° 585- 99-SA/DM	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
Decreto Supremo N° 023-2001-SA	Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria
Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias	Aprobación Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA	Aprobación Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
	Manual de Buenas Prácticas de Prescripción / Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. - Lima: Ministerio de Salud, 2005.

4. DEFINICIONES

4.1 Receta Médica

Sólo los médicos y cirujano- dentistas pueden prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicos u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. La prescripción deberá efectuarse en el tipo de receta que, para cada caso.

Para la prescripción de medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C, se utilizarán los recetas especiales, numerados e impresos en papel **autocopiativo**, que distribuye el Ministerio de Salud.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 026	EVALUACIÓN DE RECETAS MÉDICAS DE PRODUCTOS CONTROLADOS	
		FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:
		N° DE VERSIÓN: 1	PÁGINAS: 5

5. RESPONSABILIDADES

5.1 OBLIGACIONES QUE TIENE QUE CUMPLIR EL DIRECTOR TÉCNICO

5.1.1 En caso que el Establecimiento Farmacéutico no cuente con el medicamento solicitado por el cliente, el D.T. responsable del Establecimiento farmacéutico podrá brindar alternativas farmacéuticas al medicamento prescrito sin modificar en ningún sentido la receta presentada por el cliente.

5.1.2 Registrar en el dorso de la receta el nombre del producto alternativo dispensado, el nombre del laboratorio fabricante, la fecha en que se efectúa la dispensación, así como firma y sello.

5.1.3 Interpretar adecuadamente la receta médica especial proporcionada por el cliente.

5.1.4 Brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

5.1.5 Tratar al paciente - cliente con respeto y manteniendo la confidencialidad e intimidad cuando se dispense ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.

5.2 OBLIGACIONES QUE TIENE QUE CUMPLIR EL TÉCNICO DE FARMACIA

5.2.1 El personal técnico está IMPEDIDO de realizar actos correspondientes a la dispensación.

6. PASOS A SEGUIR

6.1.1 RECETA MÉDICA ESPECIAL

Al evaluar dicha receta especial con medicamentos controlados se deberá consignar en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar emendaduras, la siguiente información:

- Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad);
- Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono y número de la Libreta Electoral o del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del carné de extranjería.
- Diagnóstico;
- Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI)
- Concentración del principio activo y forma farmacéutica;

FARMACIA GAMA 2

Anexo 8.1.8: POE 028 Destrucción de medicamentos

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA		POE 028	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	6

1. OBJETIVO
Establecer el mecanismo adecuado para la destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del establecimiento farmacéutico.

2. CAMPO DE APLICACIÓN
Se aplica en el establecimiento farmacéutico.

3. REFERENCIAS

Documento	Descripción
Ley Nº 26842	Ley General de Salud
Ley Nº 29459	Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Resolución Ministerial Nº 585-99-SA/DM	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
Resolución Ministerial Nº 233-2015/MINSA	Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. Nº 132-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros
Decreto Supremo Nº 025-2001-SA	Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria
Decreto Supremo Nº 024-2011-SA y sus modificatorias	Aprobaban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
Decreto Supremo Nº 026-2011-SA y sus modificatorias	Aprobaban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA	Aprobaba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

4. DEFINICIONES
Destrucción. - Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA		POE 028	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	6

- Cumplir con los Procedimientos respectivos.

6. PASOS A SEGUIR

- Si el Técnico en Farmacia encontrara productos expirados y/o deteriorados que no hayan sido retirados de las áreas de almacenamiento del establecimiento farmacéutico y que estén fuera de fecha para realizar el canje respectivo, deberán retirarlos inmediatamente.
- Informar del hecho al Director Técnico.
- El Director Técnico retirará los productos, anotándolos en el libro de ocurrencias y los colocará en el área de baja o rechazados de acuerdo al POE 006.

7. DEL PROCEDIMIENTO PARA DESTRUIR PRODUCTOS

- Para la destrucción de los productos expirados y/o deteriorados, se procederá de acuerdo al procedimiento publicado por DIGEMID.
- Mientras se emita el documento señalado en el punto anterior, el Director Técnico en coordinación con el Gerente General designará al personal que realizará la destrucción de los productos expirados y/o deteriorados.
- El personal responsable de la eliminación de los productos debe llevar un equipo protector (guantes, ropa de trabajo, mascarillas, etc.).
- Los medicamentos deben de clasificarse según la forma farmacéutica y, según su categoría, para eliminarse de una forma concreta, se realizarán las siguientes acciones:
 - En el caso de **tabletas, cápsulas y/o grageas**: saque el medicamento del empaque, disuélvalo en agua y elimínelo por la pila o inodoro a través del sistema de canalización de aguas residuales; y/o se deben triturar, e inmovilizar bien por encapsulación o por **encapsulación** antes de descargarlos en el vertedero.
 - En el caso de **inyectables**: quíbre la ampolla, saque el líquido y disuélvalo en suficiente agua, elimínelo por la pila o inodoro a través del sistema de canalización de aguas residuales sin consecuencias graves para la salud pública ni el medio ambiente (también aplica a inyectables que son refrigerados).
 - En el caso de **jarabes y/o gotas**: saque el líquido y disuélvalo en suficiente agua, elimínelo por la pila o inodoro a través del sistema de canalización de aguas residuales (también aplica a jarabes y/o gotas que son refrigerados).
 - En el caso de **cremas, ungüentos y/o geles**: se debe vaciar el contenido del tubo en un recipiente o bolsa plástica y deseche en el basurero; otra opción es

FARMACIA GAMA 3

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA		POE 028	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	6

Fecha de expiración o vencimiento. - Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediano e inmediato del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia.

Mal estado de Conservación. - Productos o dispositivos cuyos envases (mediato o mediano se encuentren deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 DEL GERENTE GENERAL

- El Gerente General debe realizar la coordinación con el D.T. para cumplir con lo establecido en este procedimiento y asumir la responsabilidad cuando le corresponda.

5.2 DEL DIRECTOR TÉCNICO

- Es responsabilidad del Director Técnico verificar que se cumplan los procedimientos de Almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (POE 002) y Dispensación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos (POE 004).
- Verificar que se cumpla con el procedimiento de Tratamiento para los productos expirados (POE 006) y Tratamiento para los productos deteriorados (POE 007).
- Verificar el adecuado cumplimiento del procedimiento Retiro y/o devolución de productos (POE 008).
- Emitir llamadas de atención verbal y escrita a la persona que incumpla alguno de los procedimientos antes mencionados y coordinar con el Gerente General la sanción respectiva.

5.2 DEL TÉCNICO DE FARMACIA

- Verificar las fechas de vencimiento y su respectivo retiro de las áreas de almacenamiento, de acuerdo a su designación.
- Informar al Director Técnico si se encontrara algún producto que no se haya remitido a canje o no se haya retirado al área de baja o rechazados.

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA		POE 028	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN :	PÁGINAS:
		1	6

vaciar el contenido en un hoyo a un metro de profundidad como mínimo y/o incinerar en un barril de metal.

- En el caso de **supositorios, óvulos y/o tabletas vaginales**: saque del empaque y caliente hasta derretir en un recipiente adecuado, luego elimine la pasta dentro de una bolsa plástica y deseche en el basurero y/o incinerar en un barril de metal (también aplica a productos farmacéuticos refrigerados de estas presentaciones).
- Para los **Antibióticos y corticosteroides** se pueden incinerar o bien se deben inactivar en una solución de hidróxido de sodio 1N(40g/L) dejar 3 días a temperatura ambiente, diluir con suficiente agua y eliminar como desecho corriente en un lugar seguro.
- **Hormonas, vacunas, factores de coagulación**, entre otros. Las ampollas se inactivan someténdolas a calentamiento en autoclave 121,6 °C a 15 libras de presión por 30 minutos y luego se destruyen como cualquier inyectable. También se puede vaciar el contenido en una solución de pepsina al 10% y eliminar como inyectables del grupo general de medicamentos. Las tabletas o cápsulas se pueden incinerar o bien inactivar en una solución de hidróxido de sodio 1N(40g/L), diluir con suficiente agua y eliminar como desecho corriente en un lugar seguro.

En todos los casos, los envases primarios en los que vienen contenidos los medicamentos, tales como tubos, frascos, **blisters (blíster)** y otros, se desechan como basura convencional o se reciclan.

La **encapsulación** es una forma de encapsulación. Se separan materiales de envasado, como cartón, papel y plástico. Solo se deben quemar al mismo tiempo papel y cartón El cloruro de polivinilo (PVC) no se debe quemar de esta forma porque se forma dioxinas. Seguidamente los medicamentos se triturar o aplastan y se mezclan con cemento, cal y agua (relación de pesos= 15:15:1) formando una masa homogénea. A continuación, se solidifica formando una masa sólida y se descarga en la basura doméstica.

En todos los casos que se requiera para la destrucción de productos farmacéuticos, se contratará un proveedor externo (Por ejemplo: Grupo **Cajay** Perú), previa coordinación con el Gerente General, en el cual realizará el manejo adecuado de recolección, transporte y disposición final de medicamentos vencidos, con la finalidad de un tratamiento adecuado, para asegurar su

FARMACIA GAMA 4

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA FECHA DE EMISIÓN:	POE 028	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS	
	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 6

destrucción final.

- e. El Director Técnico redactará un acta, de acuerdo al Formato: "Acta de productos expirados y/o deteriorados para su destrucción" (Anexo 01), en el cual se detallarán los productos que serán enviados para la destrucción, con la presencia del Gerente General y un testigo, en este caso, puede ser el personal técnico.
- f. En el acta debe consignarse el nombre comercial, razón social y el número de RUC de la EPS.
- g. Una fotocopia del contrato, con la EPS, deberá adjuntarse al acta.
- h. El acta debe realizarse teniendo en cuenta el tipo de producto, es decir empezar por los productos farmacéuticos, luego dispositivos médicos y finalmente productos sanitarios y en orden descendente de fecha de vencimiento.
- i. En el acta deberá anotarse la siguiente información, por cada producto:
 - Nombre del Producto.
 - Número del Registro Sanitario.
 - Nombre del laboratorio o empresa fabricante.
 - Número de lote.
 - Fecha de Vencimiento.
 - Cantidad de envases.
 - Número de unidades de envase cuando corresponda.
 - Razón Social del Proveedor.
 - N° de Guía de remisión o Factura.
- j. Una vez culminada el acta, procederán a firmarla el Director Técnico, el Gerente General y el testigo designado.
- k. El Gerente General procederá a realizar el ajuste del stock en el programa informático usado en el establecimiento farmacéutico.

7. ANEXO

Anexo 01: Formato: "Acta de productos expirados y/o deteriorados para su destrucción".

FARMACIA GAMA 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA FECHA DE EMISIÓN:	POE 028	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS	
	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 6

Anexo 01: Formato: "Acta de productos expirados y/o deteriorados para su destrucción".

ACTA DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS PARA SU DESTRUCCIÓN

FARMACIA GAMA

Ug	Nombre del producto	Presentación	C. C.	F. F.	Número de Reg. Sanitario	Nombre del Fabricante	N° Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad de envases	Unidades por envase	Razón Social del proveedor	N° Guía de Remisión o factura
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												

Nombre de la Empresa Prestadora del Servicio de destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos

RU


C:

Domicilio

fiscal:

Lima, de del

FARMACIA GAMA 6

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA FECHA DE EMISIÓN:	POE 028	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS	
	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS: 6

<p>_____ Firma y sello del D.T.</p> <p>Nombre: DNI:</p>	<p>_____ Firma y sello del Gerente General</p> <p>Nombre: DNI:</p>	<p>_____ Firma del testigo (personal técnico)</p> <p>Nombre: DNI:</p>
---	--	---

FARMACIA GAMA 7

Anexo 8.2.: Formatos de BPD

Anexo 8.2.1: F 003 Registro de dispensación

Nombre del establecimiento: FARMACIA GAMA				FORMATO DE REGISTRO DE DISPENSACION				AÑO: Página:01	
FECHA	DATOS DEL PACIENTE				MEDICAMENTO DEBANDADO	RECETA		RESULTADO	
	NOMBRE Y APELLIDOS	SEXO	EDAD	ALERGIAS/ ENFERMEDADES		SI	NO		
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	
								o Se dispensa con información o No se dispensa, se informa al médico o Se da información y no se dispensa o Se detecta PRM, que se registra	

Envase para entrega de productos fraccionados

FARMACIA GAMA

Nombre del producto:

Concentración de producto:

Vía de administración:

Fecha de vencimiento y lote:

Anexo 8.2.2: F 005 Formato de listado de productos expirados y/o próximos a vencer para canje

LISTADO DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O PRÓXIMOS A VENCER PARA CANJE
Farmacia Gama

FECHA:

PROVEEDOR:

PRODUCTO (S):

	UNIDA DES	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	C.C.	F.F.	REG. SANITARIO	LABORATORIO	LOTE	F.V.	PROVEEDOR
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

TOTAL DE BULTOS:

OBSERVACIÓN:

Anexo 8.2.3: F 006 Formato de devoluciones de productos deteriorados

FORMATO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS DETERIORADOS
--

FECHA:

MOTIVO:

PROVEEDOR:

PRODUCTO (S):

	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	REG. SANITARIO	CANTIDAD	VALOR (S/.)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Firma del Director
Técnico

Propietario o Gerente
General

Anexo 8.2.4: F 007 Formato de retiro y/o devolución de productos

FORMATO DE RETIRO Y/O DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

FARMACIA GAMALAB

FECHA:

PROVEEDOR:

Observados por proveedor:	Observados por fabricante:	Sobre-stock:
---------------------------	----------------------------	--------------

PRODUCTO(S):

FECHA	LOTE	PRODUCTO	PRESENTACIÓN	C.C.	F.F.	REG. SANITARIO	LABORATORIO	LOTE	F.V.	UNIDADES	MOTIVO	REVISADO POR

TOTAL DE BULTOS:

OBSERVACIÓN:

Firma del Director Técnico

Gerente General

Anexo 8.2.5: F 014 Formato de acta de productos expirados y/o deteriorados para su destrucción

ACTA DE PRODUCTOS EXPIRADOS Y/O DETERIORADOS PARA SU DESTRUCCIÓN

FARMACIA GAMA

Item	Nombre del producto	Presentación	C.C.	F.F.	Número de Reg. Sanitario	Nombre del Fabricante	N° Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad de envases	Unidades por envase	Razón Social del proveedor	N° Guía de Remisión o factura
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												

Nombre de la Empresa Prestadora del Servicio de destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos

RUC:

Domicilio fiscal:

Lima, de del

Firma y sello del D.T.

Nombre:

DNI:

Firma y sello del Gerente General

Nombre:

DNI:

Firma del testigo (personal técnico)

Nombre:

DNI:

Anexo 8.2.6: F 017 Registro de dispensación

FARMACIA GAMA				REGISTRO DE DISPENSACION			AÑO 2021 PAG - 1	
FECHA	DATOS DEL PACIENTE				MEDICAMENTO DEMANDADO	RECETA		RESULTADOS
	NOMBRE DEL PACIENTE	SEXO	EDAD	ALERGIAS O ENFERMEDEDES		SI	NO	
								SE DISPENSA CON INFORMACION
								NO SE DISPENSA SE INFORMA AL MEDICO
								SE DA INFORMACION Y NO SE DISPENSA
								SE DETECTA PRM QUE SE REGISTRA
								SE DISPENSA CON INFORMACION
								NO SE DISPENSA SE INFORMA AL MEDICO
								SE DA INFORMACION Y NO SE DISPENSA
								SE DETECTA PRM QUE SE REGISTRA
								SE DISPENSA CON INFORMACION
								NO SE DISPENSA SE INFORMA AL MEDICO
								SE DA INFORMACION Y NO SE DISPENSA
								SE DETECTA PRM QUE SE REGISTRA
								SE DISPENSA CON INFORMACION
								NO SE DISPENSA SE INFORMA AL MEDICO
								SE DA INFORMACION Y NO SE DISPENSA
								SE DETECTA PRM QUE SE REGISTRA
								SE DISPENSA CON INFORMACION
								NO SE DISPENSA SE INFORMA AL MEDICO
								SE DA INFORMACION Y NO SE DISPENSA
								SE DETECTA PRM QUE SE REGISTRA

Anexo 8.2.7: F 018 Formato de intervención farmacéutica y revisión de la receta

FORMATO DE INTERVENCION FARMACEUTICA		
Nombre del Establecimiento: FARMACIA GAMA	INTERVENCION FARMACEUTICA	Nº REGISTRO:
PACIENTE:		FECHA:
TELEFONO:		
El PRM se detecta en:		
Dispensación ()	Consulta ()	Seguimiento Farmacoterapéutico ()
Medicamento Responsable:		Fecha de inicio de Administración del Medicamento:
Tipo de PRM:	Potencial ()	Real ()
Descripción del PRM:		
Descripción de la Intervención Farmacéutica:		
Comunicación del PRM:		
¿Se comunica al Paciente?	SI ()	NO ()
¿Se comunica al Prescriptor?	SI ()	NO ()
Respuesta del Prescriptor:		
SEGUIMIENTO Y RESOLUCIÓN:		
En fecha: La evolución del PRM ha sido:		
OBSERVACIONES:	Elaborado por:	
	Fecha:	


REGISTRO DE REVISIÓN DE RECETAS

DIA	HORA	Nº RECETAS DEFECTUOSAS	ERRORES DE DISPENSACIÓN	NÚMERO DE REGISTRO DEL ERROR EN DISPENSACIÓN	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 DISPENSACIÓN					

Anexo 9: Documentos de BPF

Anexo 9.1.: Procedimientos de BPF

Anexo 9.1.1: P 009 Reclamos

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA	POE 009	RECLAMOS	
	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1
			PÁGINA: 2

I. OBJETIVO:

- Garantizar la correcta atención de los reclamos que son presentados por nuestros clientes, con la intención de dar la mejor solución posible

II. ALCANCE:

- El procedimiento aplica cada vez que un cliente presenta una queja o reclamo debido a la atención recibida.

III. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico la oportuna atención de los reclamos por parte de los clientes.

IV. FRECUENCIA:

- Se realizará cada vez que un cliente acuda al establecimiento a presentar una queja o reclamo.

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Libro de Reclamaciones


VI. DEFINICIONES:

- Queja: Resentimiento o disgusto que se tiene por la actuación o el comportamiento de alguien.
- Reclamo: Resentimiento o disgusto que se tiene por la actuación o el comportamiento de alguien.

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud

FARMACIA GAMA 1

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
 FARMACIA GAMA	POE 009	RECLAMOS	
	FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1
			PÁGINA: 2

- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios.
- Ley N°20173: Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- D.S. N° 014 – 2011 – S.A.: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- R.M. N° 033-2009-MINSA: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- R.M. N° 585-99-SA/DM: Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

VIII. PROCEDIMIENTO:

- Ante el reclamo o queja que algún cliente pueda presentar con respecto a la atención brindada en el establecimiento farmacéutico, farmacia XXX será el Director Técnico el responsable de dar la respectiva atención y solución al problema.
- El Director técnico pedirá amablemente al cliente que le explique por qué de su malestar ante la atención recibida.
- Una vez comprendido la incomodidad del cliente, el Director Técnico procederá a brindar las soluciones del caso al problema presentado, según su criterio y poniendo todo de su parte, para que el cliente pueda ser atendido tal como lo solicite y pueda ser retribuido ante las molestias que se pudiese haber ocasionado. Siempre pidiendo las disculpas que se merece.
- Si aun así el cliente no quede satisfecho con las soluciones y atenciones brindadas, se le pondrá a disposición el libro de reclamaciones si en caso desee formalizar su reclamo.
- Si el cliente considera necesario hacer uso del libro de reclamaciones para manifestar su reclamo, se procederá a entregar el mismo y se le orientará sobre su uso.
- Una vez que el cliente ha registrado su reclamo, el Director Técnico procederá a realizar el descargo en dicho documento, luego se le entregará al cliente la copia que le corresponde, la cual le servirá como evidencia.
- El Director Técnico del establecimiento farmacéutico tendrá 30 días de plazo para subsanar el reclamo presentado.

ELABORADO POR :	REVISADO POR:	APROBADO POR:

FARMACIA GAMA 2

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 012	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS : 5
<p>OBJETIVO: Contribuir a la difusión de las sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos ante las autoridades de salud.</p> <p>ALCANCE: Este procedimiento es aplicado en el área de dispensación y/o expendio del establecimiento farmacéutico.</p> <p>RESPONSABILIDAD: Es responsabilidad del Director Técnico informar a la autoridad de salud ante un caso de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos.</p> <p>FRECUENCIA: La vigilancia del presente procedimiento debe ser de manera permanente en el establecimiento farmacéutico.</p> <p>MATERIALES Y/O EQUIPOS: Formato de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los profesionales de la Salud.</p> <p>DEFINICIONES: Incidente Adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.</p>			
ELABORADO POR :		REVISADO POR:	APROBADO POR:

Anexo 9.1.3: P 013 Procedimiento de notificación de incidente adverso a dispositivos médicos

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 013	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS : 5

I. OBJETIVO:

- Contribuir a la difusión de las sospechas de incidentes adversos dispositivos médicos ante las autoridades de salud.

II. ALCANCE:

- Este procedimiento es aplicado en el área de dispensación y/o expendio del establecimiento farmacéutico.

III. RESPONSABILIDAD:

- Es responsabilidad del Director Técnico informar a la autoridad de salud ante un caso de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos.

IV. FRECUENCIA:

- La vigilancia del presente procedimiento debe ser de manera permanente en el establecimiento farmacéutico.

V. MATERIALES Y/O EQUIPOS:

- Formato de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los profesionales de la Salud.

VI. DEFINICIONES:

- Incidente Adverso:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			
FARMACIA GAMA	POE 013	PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS	
FECHA DE EMISIÓN:	PRÓXIMA REVISIÓN:	N° DE VERSIÓN : 1	PÁGINAS : 5

VII. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842: Ley General de Salud.
- Ley N° 29459: Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- D.S. N° 014 - 2011 - S.A.: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- D.S. N° 018 - 2011 - S.A.: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 434-2001-SA/DM: "Establecen Disposición Relativa al Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos"
- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID: Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Resolución Directoral N° 993-99-DG-DIGEMID: Formato para el Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- D.S. N° 013 - 2009/MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

VIII. PROCEDIMIENTO:

Director Técnico

- Al momento que el cliente presenta una queja ante un incidente adverso, se le debe de consultar cuales son las molestias que ha presentado a partir del inicio, durante o final de la utilización del dispositivo médico.
- Previa evaluación del caso, el Director Técnico registra la notificación en un formato oficial por duplicado de reporte de sospecha de incidentes adversos no descrita en el inserto del dispositivo médico, indicando los siguientes datos:
 - Nombre y apellidos, edad, peso y sexo del paciente.
 - Características de dato afectado: Lesión reversible, irreversible, muerte.
 - Descripción de la sospecha de incidente adverso.
 - Datos del dispositivo médico sospechoso: nombre en genérico del dispositivo, de ser el caso también se debe consignar el nombre de marca, modelo, país de procedencia, fabricante, titular de registro sanitario, N° de registro sanitario, N° de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento.
 - Datos de la sospecha del incidente adverso: fecha de sospecha, fecha del reporte de la sospecha, tipo de reporte, tipo de afectado, causa probable (error de fabricación, error de diseño, error de operación, deterioro del dispositivo, mala calidad).

Anexo 9.2.3: F 020 Reporte RAM (hoja amarilla)

MINSAL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE: _____
 EDAD: _____ SEXO: M o F o PESO: _____ HISTORIA CLINICA: _____
 ESTABLECIMIENTO DE SALUD: _____

PERSONA QUE NOTIFICA

MEDICO o ODONTOLOGO o GINECOLOGO o FARMACEUTICO o ENFERMERA o OTRO: _____
 DIRECCION: _____
 TELEFONO: _____

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

NOMBRE COMERCIAL O GENEERICO	LABORATORIO	LOTE	DOSES DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL

OBJETIVO DE LA PRESENTACION: _____

REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (resol., Se recupera, continúa)

OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ULTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION

NOMBRE COMERCIAL O GENEERICO	DOSES DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:

INSTRUCTIVO:

- La información de este reporte es absolutamente confidencial.
- Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta no deseada y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica. El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser considerados como RAM.
- Notifique todos los RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
- Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido un RAM.
- Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
- Para casos de malinformación consulte y notifique los fármacos afectados durante la gestión.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
- No deje de indicar su teléfono y dirección para contactarnos con Ud. si es necesario.

MINSAL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA DISPOSITIVOS LEGALES

Ley General de Salud – Ley N° 26842

Artículo 345: Los profesionales de salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicárselas a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 745: La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

DS 010-97-SA/DM. Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

Artículo 136: La DIGEMID conduce las acciones de Farmacovigilancia. La Farmacovigilancia se desarrolla de:

- Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la World Drug Information (FDA) y en la literatura científica.
- Información sobre diagnósticos de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) registrados en el país.
- Información local sobre efectos inesperados o tóxicos reportada por los fabricantes, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país.

Artículo 139: Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los fabricantes nacionales, importadores, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país, serán informados a la DIGEMID por el químico farmacéutico responsable del establecimiento. Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia, la DIGEMID podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico. En tanto el titular del registro cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes, se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.

RD N° 354-99-DG-DIGEMID. Aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, que incluye objetivos, estrategias, estructura y organización, métodos de evaluación de RAM, supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud.

RD N° 813-2000-DG-DIGEMID. Aprueba el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.

DS N° 018-2001-SA. Establecen Disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamento.

Artículo 8: El médico tratante o el personal de salud informarán bajo responsabilidad al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda las RAM que diagnostiquen en sus pacientes dentro de las 72 horas posteriores al diagnóstico. La información reportada por el médico tratante o el personal de salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según corresponda, será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud en el término máximo de 48 horas.

DS N° 021-2001-SA. Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 22: El registro es responsable de:

- Reportar las reacciones adversas medicamentosas que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los Artículos 136° y 139° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

Calle Coronel E. Odriscola 103-111 - Lima 17 ☎ 421-9200/ 421-8455/ 4218457 📠 421-8455

Gerencia Regional de Salud – Av. Via de la Salud S/N ☎ 054-242221/281936 e-mail: urmfarmacovigilanciaagg@gmail.com