

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE REGLAMENTACION TECNICA PARA EL CUMPLIMIENTO
DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN FARMACIAS Y
BOTIQUINES

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

OSCAR DANIEL ACOSTA AVILES

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA

SEPTIEMBRE 2019

SAN SALVADOR EL SALVADOR CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO CRISTOBAL HERNAN RIOS BENITEZ

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANO

LIC. SALVADOR CASTILLO AREVALO

SECRETARIO

MAE. ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO.

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Haydee Gallardo de Velásquez.

TRIBUNAL CALIFICADOR

ASESORA DE AREA EN INDUSTRIA FARMACEUTICA COSMETICA Y VETERINARIOS

Licda. Reina Maribel Galdámez.

ASESORA DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

MSc. Roció Ruano de Sandoval.

DOCENTES ASESORES

MAE. Roberto Eduardo Garcia Erazo

MSc. Eliseo Ernesto Ayala Mejia

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a **DIOS** por haber permitido finalizar este trabajo de graduación y por haberme dado la capacidad, fortaleza y voluntad para culminar esta carrera con éxito.

A mi madre, **hermana, abuela, tíos y primos hermanos** por su apoyo incondicional a lo largo de esta carrera, y animarnos en los momentos difíciles.

Al **comité de trabajo de graduación**: Dirección General, MSc. Cecilia Haydee Gallardo de Velásquez, Docentes Asesores: MAE. Roberto Eduardo García Erazo, MSc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía y al tribunal calificador: Licda. Reina Maribel Galdámez y MSc. Roció Ruano de Sandoval, por orientarme a lo largo de la realización de este trabajo de Graduación.

A la Dirección Nacional de Medicamentos, por su colaboración y amabilidad durante el desarrollo de este trabajo de graduación.

A mis **amigos** que estuvieron ayudándome en cualquier situación.

Oscar Daniel Acosta Avilés

DEDICATORIAS

A **Dios Misericordioso y la Virgen Santísima**, por haberme dado la sabiduría necesaria para triunfar en mi carrera profesional.

A mi madre **Silvia Cristina Acosta**, mi hermana **Luz de María Acosta Avilés** y mi abuela **María Cristina Avilés**, por ser la inspiración de mi vida, ya que son lo que más amo, por ese inmenso amor, ternura, confianza que ha hecho motivarme siempre a seguir adelante. Por sus palabras de aliento, ánimo y apoyo incondicional, en todos mis momentos de dificultad. Por enseñarme que en la vida hay que luchar y nunca darse por vencido, por sus consejos que han hecho de mí, ser una mejor persona.

A mis familiares más cercanos mis tíos y primos hermanos, por su amor y apoyo incondicional, por apoyarme y acompañarme en todo momento.

A todos los docentes que han contribuido a mi formación académica y mis amigos que me han apoyado siempre.

Oscar Daniel Acosta Avilés

INDICE GENERAL

	Pág.
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xiv
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	19
3.1 Antecedentes de la reglamentación	19
3.2 Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad	21
3.3 Sistema Nacional para la Calidad	22
3.4 Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica	23
3.5 Estructura y formato de los Reglamentos Técnicos	24
3.6 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación	26
3.7 Reglamentaciones vigentes de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias en las Autoridades Reguladoras Nacionales y de Referencia Regional a nivel americano	32
3.7.1 Autoridad Reguladora de Medicamentos	32
3.7.2 Autoridad de Referencia Regional de Medicamentos	32
3.7.3 Requisitos Nacionales en cuanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias	35
3.7.3.1 Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y	37

	Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos vigentes emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos	
3.7.4	Disposiciones legales internacionales que se refieren a las Buenas Prácticas de Almacenamiento	39
3.7.4.1	Reglamento General de Farmacias Comunitarias del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos	41
3.7.4.2	Buenas practicas farmacéuticas en la farmacia oficial de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica	42
3.7.4.3	Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. México	43
3.7.4.4	Disposiciones sobre Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y de otras procedencias, de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	45
3.8	Procedimiento para el desarrollo y elaboración de Reglamentos Técnicos por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos	46
3.8.1	Análisis de la Solicitud	46
3.8.2	Coordinación con el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)	47
3.8.3	Consulta Interna de Posiciones Institucionales	48
3.8.4	Presentación de la Posición Institucional al Comité Nacional de Reglamentación	49

3.8.5 Elaboración del proyecto de reglamento y consulta pública	49
3.8.6 Elaboración del documento final	50
3.8.7 Publicación y difusión del Reglamento Técnico	50
Capitulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	52
4.1 Tipo de estudio	52
4.2 Investigación bibliográfica	53
4.3 Investigación de campo	53
4.4 Métodos e instrumentos	55
Capítulo V	
5.0 Resultados y Discusión de Resultados	58
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	219
Capítulo VII	
7.0 Recomendaciones	222
Bibliografía	
Anexos	

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

- 1 Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. México. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- 2 Buenas Practicas Farmacéuticas en la Farmacia Oficial. Argentina. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.
- 3 Carta de entrega de la propuesta de Reglamento Técnico de Buenas Practicas de Almacenamiento a la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 4 Disposiciones sobre Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y de otras procedencias. Brasil. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- 5 Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos. El Salvador. Dirección Nacional de Medicamentos.
- 6 Reglamento General De Farmacias Comunitarias. Cuba. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

INDICE DE CUADROS

CUADRO N°

- 1 Formato de Reglamento Técnico
- 2 Resumen de Autoridades reguladoras nacionales de América que cuentan con reglamentación específica de BPA en Farmacias.
- 3 Modelo de matriz utilizada para comparar la Guía de Verificación de la Dirección Nacional de Medicamentos con respecto a la legislación vigente de autoridades reguladoras a nivel continental.
- 4 Capítulos de la Guía de Verificación de Buenas Practicas de Almacenamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 5 Matriz Comparativa.

RESUMEN

Actualmente en El Salvador existen cuerpos normativos que regulan de forma específica la fabricación de los medicamentos, el registro, la estabilidad, la verificación de la calidad y la bioequivalencia de los mismos, ya sea como Reglamento Técnico Centroamericano o como Reglamento Técnico Salvadoreño, sin embargo, no existe una reglamentación exclusiva para el Almacenamiento de los medicamentos y sus Buenas Practicas en las farmacias y botiquines del país.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento se describen como un conjunto de normas técnicas aplicadas al almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante su vida útil.

El objetivo del estudio fue elaborar una Propuesta de Reglamento Técnico para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y botiquines, investigando la legislación vigente de otras Agencias Reguladoras de Referencia, y elaborando una matriz comparativa de consulta que identifico aquellos ítems de la legislación de las Autoridades de Referencia aplicable a las Buenas Practicas de Almacenamiento comparándola con la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos, en dicha matriz se colocaron observaciones, comentarios, explicaciones o ejemplos referentes a las Buenas Practicas de Almacenamiento y su aplicación por la Dirección Nacional de Medicamentos durante las inspecciones realizadas. Se evidencio que no se emite una licencia sanitaria que indique las actividades autorizadas en los establecimientos. Así como la exclusión del establecimiento clasificado como ventas de medicina popular en la propuesta de reglamento.

Para la elaboración y formato de la propuesta de Reglamento Técnico se utilizó la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación técnica emitida por el OSARTEC, elaborándose en El Salvador en el periodo comprendido de noviembre de 2018 a mayo de 2019. Dicha propuesta de Reglamento Técnico será proporcionada a la Dirección Nacional de Medicamentos.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCIÓN

Dentro del contexto de la temática de los medicamentos de uso humano es evidente e indispensable la regulación de ellos y todo lo relacionado con los mismos, como son los procesos de fabricación, calidad, seguridad y eficacia, transporte y almacenamiento adecuados, prescripción, accesibilidad, sistemas de control de precios, dispensación, correcta administración y la farmacovigilancia, consecuencias administrativas y penales por incumplimiento, entre otros aspectos.

El conocimiento del marco regulatorio relativo de los medicamentos para aplicar y hacer cumplir los distintos componentes de las Buenas Practicas de Almacenamiento en los establecimientos farmacéuticos debe ser esencial para garantizar la calidad de los medicamentos que se comercializan, y aunque en El Salvador la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con una Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en Establecimientos que dispensan medicamentos para desempeñar sus labores de inspección y fiscalización, no se cuenta con un Reglamento Técnico Salvadoreño o un Reglamento Técnico Centroamericano específico que regule las Buenas Practicas de almacenamiento en las Farmacias y botiquines privados y públicos incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social del país.

En este sentido en el presente trabajo se elaboró un documento de Reglamento Técnico Salvadoreño el cual será una propuesta para el cumplimiento del almacenamiento de medicamentos de uso humano en las farmacias y botiquines, y cuya aplicación pueda ser llevada a cabo por parte de la Autoridad Reguladora Nacional, tomando en cuenta todas aquellas consecuencias jurídicas administrativas que implica el incumplimiento de las Buenas Practicas

de almacenamiento respecto de las sanciones tipificadas en las diferentes disposiciones administrativas que regulan los medicamentos en el país.

En esta propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño se incorporaron los requisitos técnicos administrativos establecidos en las diferentes legislaciones vigentes del continente americano tomando en cuenta la clasificación de la Organización Panamericana de la Salud referente a las Autoridades Reguladoras de Referencia Nacionales y Regionales, así como también tomando en cuenta la legislación nacional respecto a las Buenas Practicas de Almacenamiento tales como: La Ley de Medicamentos y su Reglamento General, la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos, vigente y legislación de otras Agencias Reguladoras de Medicamentos a nivel continental, dicha Propuesta de Reglamento Técnico se espera funcione como un instrumento armonizado legal que permita la exigencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimiento tales como botiquines y farmacias tanto privadas como del Ministerio de Salud y del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, así como también ayudará a la implementación por los profesionales farmacéuticos encargados de los establecimientos(regentes).

La investigación de los requerimientos y posterior elaboración de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño se realizó en la Dirección Nacional de Medicamentos siguiendo lo establecido en la normativa de Sistema Nacional de calidad de El Salvador en el periodo comprendido de noviembre de 2018 a mayo de 2019.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Elaborar una Propuesta de Reglamento Técnico para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y botiquines.

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 2.2.1. Recopilar los requisitos vigentes expuestos en la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 2.2.2. Describir los requisitos establecidos en la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos, y los de las guías vigentes de las Autoridades de Referencia Regional de México, Cuba, Brasil y Argentina, a través de Matriz comparativa de consulta.
- 2.2.3. Entregar al Coordinador de Reglamentación de la DNM la propuesta de Reglamento Técnico para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y botiquines.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Antecedentes de la reglamentación. ⁽³⁾

Como ciudadanos estamos en la obligación de cumplir el marco jurídico que rige nuestro país, teniendo como base de ello las normas de convivencia que permiten respetar a otros tanto en el hogar como también en nuestro lugar de trabajo, y en lo que respecta a nivel estatal en un país, por tanto, las Leyes y Reglamentos permiten el orden de los ciudadanos, estableciendo lo que es legal e ilegal y resolviéndose los distintos conflictos de intereses entre ellos.

Entre las distintas formas de aplicación de ello, tenemos que saber que existen por un lado unas normas implícitas que conforman parte de un código de convivencia que tiende a simplemente hacer más amena la presencia de los grupos sociales, mientras que por otro lado tenemos las normas explícitas, que son emitidas por una autoridad, promulgadas y aceptadas en forma expresa.

En este último grupo encontramos los reglamentos, que son ⁽⁸⁾ normas jurídicas generales dictadas por una administración determinada, y que depende exclusivamente de una ley o un conjunto de leyes, generalmente en la forma en que se aplica la misma, y del conjunto de procedimientos para su validación y su forma de ejecución.

En lo que respecta a un alcance más cotidiano, en distintos ámbitos de la vida estamos aceptando reglamentos, desde los contratos laborales hasta en los momentos de ocio, cuando aceptamos y cumplimos un reglamento de Juego, teniendo como consecuencia de ello que las acciones que persiguen una finalidad tengan una metodología de ejecución única, ordenada y estructurada dentro de las mismas.

Por tal motivo refiriéndonos exclusivamente al tema de medicamentos en El Salvador encontramos que dentro del marco jurídico que rigen el cumplimiento de los requerimientos técnicos en nuestro país aplicados a diferentes áreas como son la manufactura, registro, la verificación de la calidad y la estabilidad de los medicamentos en laboratorios están los Reglamentos Técnicos.

La Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad ⁽¹¹⁾, en su artículo 5 literal e) se refiere al principio de armonización, indicando por tanto que el Sistema Salvadoreño para la Calidad en la elaboración de sus reglamentaciones técnicas debe recurrir a la armonización como uno de los principios rectores, señalando que se debe utilizar como marco normativo de referencia para el establecimiento de sus normas y reglamentos técnicos, las normas técnicas, directrices o recomendaciones establecidas por las organizaciones internacionales competentes que se consideren oportunas luego de las evaluaciones correspondientes.

En el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio ⁽³⁾, se define dentro del mismo el concepto de lo que es un reglamento técnico el cual se expresa como un documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas, por otra parte, el artículo 2 del mismo acuerdo establece que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores; la protección de la salud o

seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.

3.2 Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad. (11)

El 21 de julio de 2011 por medio del decreto N° 790 la Asamblea Legislativa aprobó la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, en demanda del cumplimiento del Artículo 101 de la Constitución de la República que establece que el Estado debe promover el desarrollo económico y social mediante el incremento de la producción, la productividad y la racional utilización de los recursos.

La institución encargada de cumplir con este reto es el Consejo Nacional de Calidad como la institución responsable de formular y dirigir la Política Nacional para la Calidad.

Entre sus principales atribuciones y responsabilidades se encuentran:

- Integrar la infraestructura nacional de la calidad, encargada de desarrollar, fortalecer y facilitar la cultura de calidad, promoviendo la competitividad de los sectores productores, importadores, exportadores y comercializadores en general, de bienes y servicios, generando confianza en el intercambio de estos.
- Contribuir a proteger los derechos de los consumidores y el goce a un medio ambiente sano, garantizando la seguridad y calidad de los productos, incluidos los alimentos y servicios, así como todo tipo de equipo e instalaciones, procurando la salud de las personas y la salud animal y vegetal.
- Ser el ente rector del Sistema Salvadoreño para la Calidad, a fin de cumplir con una serie de atribuciones que son fundamentales para el desarrollo económico y social del país.

- La promoción para adoptar prácticas de gestión de calidad en las organizaciones públicas y privadas, a fin de mejorar la competitividad y la productividad de los bienes y servicios.
- La actualización, especialización y acreditación de personas e instituciones en las materias normadas en la Ley de Calidad.
- La inserción cultural de la calidad en todos los planos de la vida nacional y exigencia del público en general, en materia de calidad y seguridad de los productos y servicios que consume.

3.3 Sistema Nacional para la Calidad. ⁽¹¹⁾

La Calidad es la base para acceder a mercados relevantes, donde los consumidores gozan de los derechos a la salud, seguridad y protección al medio ambiente. Asimismo, el cumplimiento de normas y estándares de calidad internacionales, permite un comercio con justicia.

Además, se debe mencionar que dentro de las finalidades y atribuciones importantes responsabilidad del Sistema Nacional de Calidad se encuentran: Propiciar la coordinación entre todas las entidades que integran el sistema así también la gestión de la Política Nacional de Calidad y apoyar a los Organismos Técnicos, garantizando su finalidad y objetivos.

Es de relevancia mencionar que el Sistema Salvadoreño para la Calidad está conformado de la siguiente manera:

- Consejo Nacional de Calidad: se encuentra integrado por el Organismo Salvadoreño de Normalización, el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, el Centro de Investigaciones de Metrología y el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

- Otras entidades públicas y privadas acreditadas y otras que funcionen con autorización del estado, ejerciendo funciones relacionadas con normalización, reglamentación técnica, acreditación, metrología, certificación, inspección, vigilancia, pruebas o ensayos como por ejemplo la Dirección Nacional de Medicamentos.

Esta clasificación determina que la entidad idónea en el tema de elaboración de Reglamentos Técnicos, es el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica el cual se describirá a continuación.

3.4 Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. ⁽¹¹⁾

La buena reglamentación, implementada de modo flexible, consistente, coherente y proporcional a los objetivos legítimos que se quieren alcanzar, resulta una importante herramienta para promover el desarrollo y el progreso de la sociedad. En este sentido, la adopción de prácticas recomendadas de reglamentación beneficia no sólo su implementación, sino también la eficacia y la eficiencia de la presencia del Estado en lo que respecta al cumplimiento de sus objetivos legítimos, además de fomentar el sentido de ciudadanía, el progreso económico y la mitigación de los impactos ambientales, sociales y económicos de la reglamentación técnica.

A partir del mes de septiembre 2011, con la entrada en vigor de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, publicada en el Diario Oficial No.158 Tomo 392, las actividades en materia de Reglamentación Técnica fueron encomendadas al Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) quien tiene como facultad de ley coordinar la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su

competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado; así como emitir los reglamentos necesarios para el buen funcionamiento del Sistema.

El OSARTEC como entidad con atribuciones reglamentarias deberá elaborar su correspondiente Plan Anual de Reglamentación Técnica, en el cual incorporarán los nombres de los anteproyectos de reglamentos técnicos que en atención a la identificación de las necesidades de la entidad reglamentaría se deben elaborar y poner en vigencia. Una vez elaborado el Plan Anual de Reglamentación Técnica por la entidad con atribuciones reglamentarias y de conformidad a lo establecido en el artículo 16, numeral II literal b) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad éste deberá ser remitido a OSARTEC durante el último trimestre del año en curso, con la finalidad que OSARTEC incluya dichas solicitudes de reglamentación técnica en el Plan Anual de Reglamentación Técnica que elabora dicho Organismo. Preferiblemente OSARTEC por medio de una comunicación oficial realizará un recordatorio de solicitud del Plan Anual de Reglamentación Técnica a las entidades con atribuciones reglamentarias, durante el último trimestre del año.

3.5 Estructura y formato de los reglamentos técnicos. (8)

Los textos de los reglamentos técnicos deben ser claros, precisos y concisos, las reglas de redacción ayudan a asegurar un máximo de uniformidad en la presentación y deben ser aplicadas empezando desde la preparación del anteproyecto, la redacción, estructuración y presentación de proyectos de reglamentos técnicos, deben satisfacer los requisitos básicos siguientes:

- Claridad, precisión y consistencia del texto.
- Uniformidad y consistencia en la terminología empleada.
- Distribución ordenada del documento.

Los reglamentos técnicos son tan variados y diferentes entre sí, tanto por la naturaleza de su contenido como por el número de sus páginas, lo que hace difícil establecer reglas universales para su redacción y composición; sin embargo, OSARTEC ha recomendado que en la composición de un reglamento técnico se utilicen la estructura y distribución de la siguiente manera:

Cuadro N°1. Formato de Reglamento Técnico. ⁽⁸⁾

<p>ELEMENTOS PRELIMINARES:</p> <p>Portada, codificación y número del reglamento técnico</p> <p>Título</p> <p>Índice del contenido</p> <p>Informe</p>
<p>ELEMENTOS DE APLICACIÓN:</p> <p>1. Objeto</p> <p>2. Ámbito de aplicación</p>
<p>ELEMENTOS DE CONSULTA Y COMPRENSIÓN:</p> <p>3. Definiciones</p> <p>4. Abreviaturas y símbolos</p>
<p>ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN EL CONTENIDO DEL REGLAMENTO:</p> <p>5. Especificaciones técnicas.</p>
<p>ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL REGLAMENTO:</p> <p>6. Procedimientos de evaluación de la conformidad.</p>
<p>DISPOSICIONES FINALES:</p> <p>7. Documentos de referencia</p> <p>8. Bibliografía</p> <p>9. Vigilancia y verificación</p> <p>10. Ordenamientos derogados o sustituidos</p> <p>11. Vigencia.</p>
<p>ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS:</p> <p>Anexos y apéndices</p> <p>Notas al pie de página.</p>

3.6 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación. (7)

Dentro del presente trabajo hemos mencionado diferentes tipos de establecimiento tales como botiquín y farmacia sin embargo para efectos de comprensión es necesario que se describan dichos conceptos a continuación:

Establecimiento Farmacéutico: Todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias, venta de medicamentos, y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

Farmacia: Es todo establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

Botiquín: Aquel establecimiento que funciona dentro de una Institución que presta servicios de salud en el cual se almacenan medicamentos, insumos médicos y odontológicos de uso exclusivo para los pacientes internos o ambulatorios. Pueden ser públicos o privados y estar ubicados en hospitales y clínicas asistenciales, considerados como farmacias hospitalarias.

Adicionalmente podemos mencionar que la Dirección Nacional de Medicamentos posee un Documento denominado Guía del regente de establecimientos farmacéuticos, la cual define los requisitos que deben de cumplir los profesionales farmacéuticos bajo la figura de regentes. Por tanto, como regente podemos mencionar que se refiere a aquel Profesional Químico Farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico.

Asimismo, es quien responderá por las operaciones técnicas científicas realizadas en un establecimiento farmacéutico autorizado.

La Dirección Nacional de Medicamentos en la guía antes mencionada para el caso de los botiquines estipula los siguientes horarios para el regente:

- Botiquines y/o Farmacias de hospitales públicos y privados que atiendan emergencias las veinticuatro horas. El Regente debe permanecer veinticuatro horas mensuales, por lo que el establecimiento deberá de contar con tres regentes.
- Botiquines y/o Farmacias de clínicas asistenciales que realizan cirugías y procedimientos ambulatorios. El Regente debe permanecer dieciséis horas mensuales.

Sobre la base del artículo 50 del Reglamento de la Ley de Medicamentos, el cual establece: "...Además de lo establecido en la Ley de Medicamentos y en este Reglamento, la Dirección establecerá Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos de los Regentes, para la adecuada conducción de las diferentes clases de establecimientos", las Farmacias se encuentran clasificadas y categorizadas según la Guía del Regente de establecimientos Farmacéuticos conforme a los tipos de productos que se vendan, zona geográfica y densidad poblacional, estableciendo categorías de farmacias de clasificación como primera, segunda, tercera y cuarta categoría, asignándole un horario de permanencia mínimo para el regente responsable dependiendo del tipo de categoría de farmacia.

Farmacias de Primera Categoría: Son aquellas cuyo horario de atención sea mayor a diez horas diarias y, se clasificarían en dicha categoría las farmacias autorizadas para vender todo tipo de medicamentos entre estos:

- Biológicos,
- Biotecnológicos,
- Citostáticos,
- Estupefacientes y psicotrópicos,
- Medicamentos bajo prescripción médica,
- De venta libre,
- Preparados magistrales y oficinales;
- Así como todos aquellos productos no considerados en esta definición, pero autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Para esta categoría, el Regente deberá permanecer en la Farmacia cuarenta horas laborales semanales.

Farmacias de Segunda Categoría: Son aquellas autorizadas para vender medicamentos entre estos:

- Estupefacientes y psicotrópicos.
- Medicamentos bajo prescripción médica.
- Medicamentos de venta libre.
- Preparados magistrales y oficinales.

Para las farmacias clasificadas en esta categoría, el regente deberá permanecer veinte horas laborales mensuales, las cuales podrán ser distribuidas de acuerdo al horario de servicio de la farmacia en tres periodos. (Mañana, tarde o tarde-noche).

Farmacias de Tercera Categoría: Son farmacias urbanas que venden:

- Productos de venta libre y
- Medicamentos bajo prescripción médica,

El Regente deberá permanecer diez horas laborales mensuales, las cuales podrán ser distribuidas de acuerdo al horario de servicio de la farmacia en tres periodos. (Mañana, tarde o tarde-noche).

Farmacias de Cuarta Categoría: Son las farmacias rurales con poca densidad poblacional que venden productos de libre venta y algunos medicamentos bajo prescripción médica. Para estas farmacias el Regente deberá permanecer cuatro horas laborales mensuales, las cuales podrán ser distribuidas de acuerdo al horario de servicio de la farmacia en tres periodos. (Mañana, tarde o tarde-noche).

Además podemos mencionar que los Dispensadores en Supermercados, Mercados y otros se definen como establecimientos autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos para ofrecer al público únicamente medicamentos considerados como de venta libre y en ningún caso podrá comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, medicamentos biológicos citostáticos, productos con vía de administración inyectable y otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieren ser dispensados bajo receta médica. Dichos establecimientos no requieren contar con Regente.

Una vez definidos los conceptos anteriormente descritos es necesario describir a que nos referimos con las Buenas Prácticas de Almacenamiento las cuales podemos describir como un conjunto de normas técnicas aplicadas al almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante su vida útil.

Las Buenas Prácticas de Dispensación son un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, con el fin de promover la buena salud y calidad de vida del paciente, garantizando una farmacoterapia óptima y cumplimiento de la legislación vigente.

El fin de las Buenas Prácticas de almacenamiento y dispensación es asegurar que los productos farmacéuticos (medicamentos) lleguen al usuario Final (profesionales de la salud, pacientes y consumidores) con la calidad intacta.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y dispensación se aplican a todas las organizaciones e individuos implicados en cualquier aspecto del almacenamiento y distribución de todos los medicamentos, incluyendo, entre otros los siguientes:

- Fabricaciones de medicamentos de uso humano y veterinario.
- Operaciones de almacenamiento por parte del fabricante o un contratista (maquila)
- Operaciones de re envasado en las que el medicamento puede ser propiedad de una organización distinta al fabricante
- Consultorios Médicos y Veterinarios
- Farmacias incluyendo, entre otras, farmacias de venta al por menor, de preparación magistral, de especialidad, de hospitales y botiquines.
- Otros.

Los procesos de almacenamiento y dispensación pueden implicar un complejo desplazamiento de productos alrededor del mundo, así como diferencias en los requisitos de documentación y manejo, y en la comunicación entre diversas entidades en la cadena de suministro. La transformación de las Buenas Prácticas en un buen almacenamiento y distribución ayuda a solventar dichos desafíos y establece un estado de control.

Los requisitos ambientales (temperatura y humedad relativa) para las condiciones de almacenamiento del medicamento deben de estar indicados en el sistema de envase-cierre primario del medicamento de firma escrita e indeleble. Las condiciones ambientales de almacenamiento y/o las advertencias

ambientales deben ser evidentes, indelebles en el envase más externo (empaquete secundario).

Las Buenas Prácticas de almacenamiento y dispensación requieren que las entidades implicadas mantengan un sistema de Gestión de Calidad, basado en procedimientos operativos estándar y sus registros, así como políticas y normas.

Los procedimientos escritos deben asegurar que los medicamentos se conserven de acuerdo con las instrucciones de sus etiquetados y con los requisitos reglamentarios correspondientes.

Se deben de conservar registros de compra y venta de medicamentos que muestren la fecha de la compra o adquisición; el nombre y cantidad de medicamento; el nombre y dirección del proveedor y los números de lote. Estos registros permiten rastrear un medicamento en su cadena de abastecimiento (trazabilidad).

Es importante que se definan los sitios de almacenamiento en donde se presenten dos procesos básicos la recepción y el almacenamiento. Las áreas de almacenamiento de los medicamentos deben de mantener la temperatura del producto entre los límites definidos en las etiquetas de los mismos; así como también los edificios e instalaciones deben de ser de tamaño adecuado para su uso previsto. Se deben redactar procedimientos para el control de plagas, además de mantener registros de todas las actividades de limpieza. El almacenamiento debe de ser ordenado y contar con espacios para el almacenamiento de medicamentos deteriorados y/o próximos a vencer. Las instalaciones deben de tener controles para mitigar riesgos tales como incendios, terremotos etc.

3.7 Reglamentaciones vigentes de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias en las Autoridades Reguladoras Nacionales y de Referencia Regional a nivel Americano. (13)

3.7.1 Autoridad Reguladora de Medicamentos. (13)

Las autoridades reguladoras forman parte de una iniciativa de la OPS/OMS para promover el mejoramiento continuo de la capacidad regulatoria de las Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos y Productos Biológicos.

Dentro de las ventajas de esta clasificación se encuentran:

- Impacto en la mejoría de los procesos.
- Genera condiciones para acuerdos entre países y región.
- Motivación del personal de la Autoridad Reguladora Nacional.
- Ambiente de trabajo más agradable.
- Conocimiento del quehacer del personal.

La ARN de El Salvador es la Dirección Nacional de Medicamentos.

3.7.2 Autoridad de Referencia Regional de Medicamentos. (13)

Son aquellas autoridades de los diferentes países del continente americano las cuales han sido evaluadas satisfactoriamente con la herramienta de recolección de datos de la OPS/OMS. El proceso de evaluación y calificación de las Autoridades Reguladoras Nacionales se basa en la verificación de diferentes indicadores los cuales se encuentran contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

La calificación de las Autoridades Reguladoras Nacionales se basa en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), y se han establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos. (13)

La clasificación de autoridades nacionales por parte de la OPS/OMS es el siguiente:

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel III Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel II Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel I Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

Entre los objetivos y alcances de una Autoridad de Referencia Regional se encuentran:

- Participar en los procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos comprados por la Organización Panamericana de la Salud en nombre de los países.
- Colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.

- Apoyar a la Organización Panamericana de la Salud en las actividades de fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la Región, a fin de que puedan ser designadas como autoridades reguladoras de referencia regional.
- Intercambiar información pública a través de sus espacios Web y en el marco de las legislaciones nacionales vigentes, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.
- Establecer mecanismos de común acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud que permitan favorecer los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.

Actualmente las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional en el continente americano son las siguientes (lista elaborada en enero del 2018 vigente actualmente). (4)

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Argentina (ANMAT).

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde. Brasil (ANVISA)

Health Canadá. Canadá (HS)

Instituto de Salud Pública. Chile (ISP)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Colombia (INVIMA)

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública. Cuba (CECMED)

Food and Drug Administration. Estados Unidos de América (USFDA).

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. México (COFEPRIS)

Para el caso de El Salvador a partir del año 2014 la Dirección Nacional de Medicamentos comienza a prepararse para el proceso de evaluación como Autoridad Reguladora siendo en octubre del 2015 que la Dirección Nacional de Medicamentos fue visitado por el equipo auditor de OPS. El objetivo de dicha visita era para revisar avances del Plan de Acción generado en pre evaluación de mayo del 2015, evaluar funciones regulatorias contra indicadores establecidos, con especial énfasis en: Inspecciones y Fiscalización, Farmacovigilancia y Registro Sanitario e identificar Fortalezas y brechas. Esto con el fin de la lograr la Certificación como Autoridad Reguladora Nivel IV. Posteriormente la Dirección Nacional de Medicamentos es evaluada en los años 2017 y 2018 por parte del equipo de la OPS logrando el reconocimiento como Autoridad Reguladora Nivel III.

3.7.3 Requisitos Nacionales en cuanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias. ⁽¹²⁾

En el Salvador se encuentran diferentes tipos de establecimientos que almacenan medicamentos tales como los laboratorios, droguerías, farmacias, botiquines, distribuidoras y ventas de medicina popular, sin embargo no existe una reglamentación aplicable y específica para las Buenas Practicas de Almacenamiento en las farmacias, botiquines, distribuidoras y ventas de medicina popular, siendo estas una parte muy importante en la cadena de distribución de los medicamentos hacia los consumidores finales.

Actualmente El Salvador cuenta con dos reglamentaciones que regulan y vigilan la calidad de medicamentos, así como su accesibilidad a la población específicamente la Ley de Medicamentos y su reglamento general y mediante el cual la Dirección Nacional de Medicamentos cumple sus funciones, además como se ha mencionado el país cuenta con una guía específica en cuanto a Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Dentro de los aspectos más relevantes en estas reglamentaciones podemos mencionar los siguientes.

Ley de medicamentos: dentro de su ámbito de aplicación específica que la Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

Siendo una de las atribuciones y deberes que tiene la Dirección Nacional de Medicamentos según ley la supervisión de las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos en los establecimientos autorizados.

En cuanto a la dispensación de medicamentos, la ley menciona que estará a cargo de establecimientos farmacéuticos autorizados por la Dirección, sean éstos públicos o privados, y que estarán bajo la responsabilidad y supervisión de un Profesional Químico Farmacéutico debidamente autorizado por la Junta de Vigilancia respectiva; y quien deberá permanecer en el establecimiento bajo su responsabilidad un tiempo mínimo determinado por la autoridad competente.

Para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Distribución y Almacenamiento. La ley de medicamentos menciona que la Dirección Nacional de Medicamentos supervisará que se garantice en el sector público y privado un sistema de calidad, que incluya los requisitos para la recepción, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos.

Reglamento General de la Ley de Medicamentos: describe que todos los establecimientos farmacéuticos regulados por la Ley de Medicamentos, están sujetos a inspecciones y auditoría periódicas, de acuerdo a lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnico Jurídico respectivos, correspondientes a cada tipo de establecimiento, así como las normas de Buenas Prácticas respectivas.

Asimismo, el reglamento establece que dentro de las responsabilidades del Regente están:

- Supervisar que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos, para asegurar su calidad.

Además, establece que las farmacias son establecimientos que operan en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

3.7.3.1 Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos vigentes emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos. ⁽⁹⁾

La Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos vigente emitida por la Dirección

Nacional de Medicamentos engloba aquellos aspectos relevantes según lo dispuesto en la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, así como otros aspectos técnicos generales de Buenas Practicas, por tal motivo es necesario tomarla como base para la elaboración de la Propuesta de Anteproyecto de Reglamento Técnico de Buenas Practicas de Almacenamiento.

Cabe mencionar que la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos puede ser aplicada a cuatro tipos de establecimientos específicamente a Farmacias, Botiquín, Servicio de Farmacia del Sistema Público y Venta de medicina, según su ámbito de aplicación.

Además, podemos decir que la guía está dividida en ocho capítulos específicamente los siguientes:⁽⁹⁾

- Documentación legal y técnica.
- Almacenamiento y dispensación
- Antibióticos inyectables
- Medicamentos controlados: estupefacientes y psicotrópicos
- Productos falsificados y fraudulentos
- Productos vencidos.
- Medicamentos magistrales y oficinales
- Farmacias que preparan dosis y tratamientos individualizados (esta sección se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación).

Para la elaboración de la propuesta de Reglamento Técnico se tomarán en cuenta los capítulos de la guía antes mencionada.

3.7.4 Disposiciones legales internacionales que se refieren a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

A nivel del Continente Americano diferentes países cuentan con normativa específica en Buenas Prácticas de Almacenamiento los cuales se detallan en el siguiente cuadro:

Cuadro N°2. Resumen de Autoridades Reguladoras Nacionales del Continente Americano que cuentan con reglamentación específica de BPA en Farmacias.

País	Autoridad Reguladora	Posee Reglamentación de BPA	ARN según OPS/OMS
Argentina	ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	Si	Nivel IV
Brasil	ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde	Si	Nivel IV
Canadá	HS - Health Canada	No	Nivel IV
Chile	ISP, Instituto de Salud Pública	No	Nivel IV
Colombia	INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	No	Nivel IV
Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública	Si	Nivel IV
Estados Unidos de América	USFDA - Food and Drug Administration	No	Nivel IV
México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Si	Nivel IV
Bahamas	BNDA - Bahamas National Drug Agency	No	En Proceso

Cuadro N°2. Continuación

Barbados	BDS - Barbados Drug Service	No	En Proceso
Bolivia	UNIMED, Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud	No	En Proceso
Costa Rica	Dirección General de Salud/Universidad/Caja Costarricense del Seguro Social	No	En Proceso
Ecuador	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". Ministerio de Salud	No	En Proceso
Guatemala	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	No	En Proceso
Guyana	FDD - Food and Drug Department	No	En Proceso
Haití	DNM/MT - Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle	No	En Proceso
Honduras	Secretaría de Salud/Dirección General de Regulación Sanitaria	No	En Proceso
Jamaica	DSR - División de Estandarización y Regulación	No	En Proceso
Panamá	Dirección de Drogas y Farmacia	No	En Proceso
Paraguay	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	No	En Proceso
Perú	DIGEMID, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	No	En Proceso
República Dominicana	Dirección General de Drogas y Farmacia	No	En Proceso
Suriname	Autoridad Reguladora Nacional	No	En Proceso
Trinidad y Tabago	Autoridad Reguladora Nacional	No	En Proceso
Venezuela	IHRR Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	No	En Proceso

3.7.4.1 Reglamento General de Farmacias Comunitarias del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos. ⁽¹⁶⁾

El CECMED es la Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, ensayos clínicos, vigilancia post comercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos.

El CECMED como Autoridad Nivel IV, cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), tomando como referencia las normas ISO brindando una mayor fortaleza y estabilidad de sus funciones y una sistematización en la planificación, el control y la mejora de la calidad de los procesos, así como a la elevación de los niveles de eficacia y eficiencia. Según los criterios de la OMS/OPS, los sistemas de Gestión de la Calidad constituyen un indicador a considerar para evaluar su calificación.

Con respecto al Reglamento General de Farmacias Comunitarias este es un reglamento el cual está dividido en dieciséis capítulos en los cuales se puede evidenciar la normativa aplicable a las llamadas Farmacias comunitarias en el país de Cuba, desde la definición aplicable a la misma, sus funciones y servicios a brindar en este tipo de establecimientos, la estructura y funcionamiento, productos que se pueden dispensar (entre los que se encuentran fórmulas magistrales, productos homeopáticos entre otros).

Dentro de los aspectos más relevantes podemos mencionar que dicha reglamentación tiene por objetivo regular el funcionamiento de las farmacias comunitarias y hacer homogéneo el servicio que garantice un sistema de atención y dispensación más eficiente, posteriormente se detallan las funciones que deben de cumplirse en las farmacias comunitarias y su clasificación (que incluyen las farmacias hospitalarias).

De esta normativa se buscarán aspectos relevantes correspondientes a farmacias de tipo hospitalaria.

3.7.4.2 Buenas practicas farmacéuticas en la farmacia oficial de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. (5)

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de Argentina creado en agosto de 1992, el organismo colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia, seguridad y calidad. Para ello, lleva adelante los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio argentino.

En 2016 obtuvo por parte de la Organización Panamericana de la Salud, el máximo reconocimiento como Autoridad Reguladora de Referencia Nivel IV en las Américas, conservando la calificación que ya le había sido otorgada en 2010.

En cuanto al documento Buenas practicas farmacéuticas en la farmacia oficial este define las actividades de almacenamiento, custodia y conservación de los medicamentos en las farmacias tanto comunitarias como hospitalarias, así como el proceso de dispensación.

Dentro de la guía se contemplan diferentes niveles de atención farmacéutica los cuales están clasificados de acuerdo al tipo de servicios brindados como, por ejemplo.

En el nivel uno de atención farmacéutica se encuentra estipulado un párrafo específico para la Preparación de medicamentos magistrales y oficinales el cual será de suma importancia para la elaboración de la propuesta de anteproyecto de reglamento.

Posteriormente se define en un apartado diferente el concepto de dispensación, así como aspectos referentes al área de dispensación y los cuidados a tener para conservar la salud de los pacientes los cuales también serán retornados para elaborar la propuesta.

3.7.4.3 Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. México. (1)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es una dependencia federal del gobierno de México, vinculada con el Departamento de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud. En el año 2001, se publicó, por Decreto la Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), responsable del

ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios, en los términos de la Ley General de Salud.

Su labor ha merecido el reconocimiento de instancias internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Obteniendo el Nivel IV ante la OPS.

Como parte de la investigación a diferentes cuerpos normativos internacionales estudiaremos en el ámbito de las Buenas Prácticas de Almacenamiento el documento denominado "Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías" la cual es emitida por la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Esta acta es el instrumento legal con el cual la Autoridad de México realiza las verificaciones en las Farmacias, boticas y droguerías. Dicho instrumento comprende los capítulos:

- I. Documentación legal y técnica
- II. Infraestructura
- III. Personal
- IV. Dispensación de medicamentos
- V. Conservación de los insumos
- VI. Dispensación de antibióticos
- VII. Medicamentos controlados: estupefacientes y psicotrópicos
- VIII. Medicamentos magistrales y oficinales (solamente aplica para droguerías)
- IX. Farmacias que preparan dosis y tratamientos individualizados (este capítulo ix se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)

3.7.4.4 Disposiciones sobre Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y de otras procedencias, de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (6)

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria es un organismo regulador autónomo del gobierno de Brasil. Es la responsable del control sanitario de todos los productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, tales como medicamentos y alimentos (nacionales o importados), y es responsable de la aprobación, para su posterior comercialización o producción en el país, de estos productos.

El organismo fue creado en 1999. Su misión es proteger y promover la salud pública, garantizando la seguridad de los productos y servicios y participar en la construcción de su acceso.

Al igual que las demás autoridades reguladoras antes descritas ANVISA se encuentra certificada como Autoridad Reguladora de Referencia Nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud.

El documento mencionado referente a esta Autoridad Reguladora establece los criterios y condiciones mínimas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías.

Dentro del documentos podemos encontrar la siguiente definición como Buenas Prácticas Farmacéuticas el conjunto de técnicas y medidas destinadas a

asegurar el mantenimiento de la calidad y seguridad de los productos disponibles y de los servicios prestados en farmacias y droguerías, con el fin de contribuir al desarrollo el uso racional de estos productos y la mejora de la calidad de vida de los usuarios.

En síntesis, el documento expresa aspectos relevantes acerca de la infraestructura física de estos establecimientos; Preparaciones Magistrales y Oficinales, de las responsabilidades del personal y del profesional encargado del establecimiento entre otros aspectos.

3.8 Procedimiento para el desarrollo y elaboración de Reglamentos Técnicos por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Este procedimiento se puede realizar de acuerdo a lo siguiente:

3.8.1 Análisis de la Solicitud:

El Coordinador de Reglamentación de la DNM recibe la solicitud por escrito para la elaboración, revisión o actualización de un reglamento técnico la cual puede ser emitida por el sector privado, Ministerio de Economía, el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, público en general y por iniciativa de la Dirección Nacional de Medicamentos. En el caso de las actualizaciones además recibe propuesta de redacción de modificación o normativa de referencia, presentada por parte del interesado, para analizarla, procesarla, y presentar una conclusión.

La Dirección Nacional de Medicamentos observa y analiza la necesidad de reglamentación técnica; por consiguiente, el parámetro para determinar si se hace necesario la emisión de un reglamento técnico se establece por parte de la entidad en base a la necesidad que exista de un ordenamiento de obligatorio cumplimiento.

Una vez evaluada la necesidad de la reglamentación, se envía al Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, para que ellos programen el proceso y así comenzar con el debido procedimiento para la realización de Reglamentos Técnicos Salvadoreños, siempre y cuando sea aprobada por el Organismos de Reglamentación Técnica OSARTEC.

3.8.2 Coordinación con el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)

Según el artículo 14, inciso d) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, que establece que el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica en adelante OSARTEC, tendrá la responsabilidad de coordinar la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado. También podrá emitir los reglamentos necesarios para el buen funcionamiento del Sistema, los reglamentos técnicos deberán cumplir con lo establecido en el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio”. (11)

Por lo cual el Coordinador de Reglamentación de la DNM gestiona con OSARTEC la realización de las reuniones del Comité Nacional de

Reglamentación Técnica, en las cuales se llevará a cabo la elaboración del proyecto de reglamento.

3.8.3 Consulta Interna de Posiciones Institucionales (DNM).

El proceso de consulta inicia mediante un memorándum o correo electrónico al Jefe de la unidad técnica respectiva de la DNM (Unidad de Inspección y Fiscalización, Unidad de Registro y Visado, Unidad de control de Calidad en el pre y post registro de medicamentos según se requiera) solicitando el apoyo de un recurso con el objeto de que proporcione opinión técnica sobre la reglamentación en elaboración.

El OSARTEC envía vía correo electrónico u oficio las observaciones del anteproyecto de reglamento al Coordinador de Reglamentación de la DNM quien realiza consultas internas en las unidades técnicas de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Una vez asignado el técnico especialista este recibe las observaciones en discusión las cuales hace llegar vía correo electrónico a los demás integrantes de su unidad con el objeto de consensuar una posición técnica, dicha posición técnica es remitida al Coordinador de Reglamentación de la DNM.

Asimismo, el Coordinador de Reglamentación de la DNM hace llegar el documento a las unidades técnicas de la DNM, a fin de que puedan pronunciarse sobre el documento en cuestión. Finalmente, el Coordinador discute con el técnico asignado las observaciones técnicas y sus justificaciones con el objeto de elaborar una posición institucional.

3.8.4 Presentación de la Posición Institucional al Comité Nacional de Reglamentación:

El OSARTEC Convoca con cinco días de anticipación las reuniones de Comité Nacional de Reglamentación Técnica.

EL Coordinador de Reglamentación de la DNM presenta la posición Institucional ante el Comité Nacional de Reglamentación Técnica.

Durante estas reuniones, los representantes de las diversas instituciones presentan sus observaciones y/u opiniones al anteproyecto de reglamento técnico y a las posiciones institucionales presentadas por el Coordinador de Reglamentación de la DNM las cuales se discutirán con el objetivo de llegar a un consenso.

3.8.5 Elaboración del proyecto de reglamento y consulta pública:

Una vez las Posiciones se han consensuado y se ha redactado el proyecto OSARTEC realizará una consulta pública del proyecto de reglamento con los sectores interesados.

Si el proyecto de reglamento recibe observaciones, OSARTEC remite la matriz al Coordinador de Reglamentación de la DNM con todas las observaciones de la consulta pública y se activa de nuevo el Comité Nacional de Reglamentación Técnica.

3.8.6 Elaboración del documento final.

El Coordinador de Reglamentación de la DNM presenta las posiciones institucionales al Comité Nacional de Reglamentación Técnica referentes a las observaciones resultantes de la consulta pública y se consensua una posición final.

Una vez terminado el proceso de consulta y análisis el Comité Nacional de Reglamentación Técnica aprueba el Reglamento Técnico y se consignan dichas actuaciones en un Acta que se firma por todos los miembros que conforman el Comité Nacional de Reglamentación Técnica, luego OSARTEC remite con su visto bueno a la Dirección Nacional de Medicamentos, el Reglamento Técnico acordado, mediante comunicación oficial por escrito, adjuntando el Acta que suscriben los miembros del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, describiendo las etapas del proceso que se han cumplido y expresando que el Reglamento Técnico está listo para ser oficializado y publicado en el Diario Oficial.

3.8.7 Publicación y difusión del reglamento técnico.

El Director Nacional de Medicamentos firma el acuerdo de aprobación y ordena remisión a Diario Oficial para su publicación.

Una vez es publicado en el Diario Oficial el Reglamento Técnico, el Coordinador de Reglamentación de la DNM envía el documento impreso y digital a las Unidades técnicas competentes de la DNM para su difusión y posterior publicación en la página web de la DNM.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio.

Bibliográfico, transversal y prospectivo.

- Bibliográfico: Se trató de dar respuesta al problema a través de una investigación de los documentos con el fin de establecer los diferentes requerimientos técnicos establecidos en las normativas referentes al cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento a los medicamentos como lo son La Ley de Medicamentos y su Reglamento General, la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos vigente emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos como Agencia Reguladora Nacional y legislación de otras Agencias Reguladoras de Referencia de Medicamentos a nivel continental como lo son las guías emitidas por la Agencia Reguladora de México (COFEPRIS), la Agencia Reguladora de Cuba(CECMED) y la Agencia Reguladora de Argentina (ANMAT), entre otras.

- Transversal: Se recopilaron y analizaron los diferentes documentos referentes a las Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigentes de acuerdo a lo mencionado anteriormente y se aplicaron para elaborar una matriz de consulta que permita identificar los requerimientos a establecer en la propuesta de Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- Prospectivo: los resultados serán utilizados por otras entidades como la Dirección Nacional de Medicamentos, comunidad universitaria de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, así como también podrá ser utilizada por los profesionales químicos farmacéuticos del territorio nacional para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento.

4.2 Investigación Bibliográfica.

Se realizó una búsqueda en las siguientes bibliotecas:

- Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia Universidad de El Salvador
- De la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Diario Oficial de la Republica de El Salvador.
- Internet.

4.3 Investigación de campo.

Se inició el proceso de investigación realizando una búsqueda de los siguientes cuerpos normativos:

- Disposiciones legales que se refieren a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tanto nacionales como internacionales haciendo énfasis en la legislación vigente de Agencias Reguladoras Nacionales y legislación de Agencias Reguladoras de Referencia de Medicamentos a nivel continental como los son: el Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS México); Reglamento General De Farmacias Comunitarias del Centropara el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos (CECMED Cuba); Buenas practicas farmacéuticas en la farmacia oficinal de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT Argentina); Disposiciones sobre Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y de otras procedencias, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministerio de Salud (ANVISA Brasil): y la Guía

de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacia de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador (DNM).

- Ley de Medicamentos de El Salvador.
- Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad de El Salvador.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos de El Salvador.

De cada cuerpo normativo se realizó lo siguiente:

- Se revisaron los cuerpos normativos vigentes y se extrajeron los requerimientos relacionados al tema del medicamento y a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Se tomó como base para la elaboración de la matriz la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento en Establecimientos que posee El Salvador, con el fin de identificar los puntos en común y algún otro que pueda ser agregado en la propuesta de anteproyecto de Reglamento Técnico y que los establecimientos farmacéuticos como lo son farmacias y botiquines cumplan con las Buenas Practicas de Almacenamiento, lo cual se haría durante el periodo de noviembre de 2018 a mayo de 2019.
- Posteriormente estos requerimientos fueron analizados e interpretados, brindando observaciones y recomendaciones con base a lo realizado por la Dirección Nacional de Medicamentos en sus verificaciones en la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento, para posteriormente elaborar una propuesta de Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento con el fin de brindar un documento de consulta para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las farmacias y botiquines de El Salvador.

Se espera que los resultados de este trabajo sean utilizados por otras entidades como la Dirección Nacional de Medicamentos, con el fin de que se desarrolle se inicie el trámite de autorización de Reglamento Técnico ante el OSARTEC, así

como también por la comunidad universitaria de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, así como también por los profesionales farmacéuticos que poseen regencias de farmacias en estos establecimientos.

4.4 Métodos e instrumentos

El método de investigación que se utilizó fue el bibliográfico, realizando una matriz comparativa entre la normativa vigente en El Salvador (DNM) la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos de la Dirección Nacional de Medicamentos con respecto a la de otros países a nivel continental, recopilando la información necesaria para la elaboración de la propuesta de Reglamento, de acuerdo al formato propuesto a continuación.

Cuadro N°3. Modelo de matriz utilizada para comparar la Guía de Verificación de la Dirección Nacional de Medicamentos con respecto a la legislación vigente de autoridades reguladoras a nivel continental.

Matriz comparativa de la Guía de Verificación de la Dirección Nacional de Medicamentos con respecto a la legislación vigente de autoridades reguladoras a nivel continental.					
Guía de La DNM (EL SALVADOR)	COFEPRIS (MEXICO)	CECMED (CUBA)	ANVISA (BRASIL)	ANMAT (ARGENTINA)	Observaciones, Comentarios, Explicación, Ejemplos

Como instrumento para la elaboración de la propuesta de Reglamento Técnico se utilizó la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación técnica emitida por el OSARTEC la cual dicta recomendaciones para la composición en cuanto a la estructura y distribución.

Por tanto, para la verificación de los requerimientos recopilados en la matriz comparativa, se realizó un análisis de los mismos verificando si estos aplican al almacenamiento de medicamentos en el país y si es congruente con lo que se puede solicitar a una farmacia o botiquín. Posteriormente estos requerimientos se esquematizarán de acuerdo a lo establecido en el cuadro N° 1.

Cuadro N°1. Formato de Reglamento Técnico. (8)

<p>ELEMENTOS PRELIMINARES:</p> <p>Portada, codificación y número del reglamento técnico</p> <p>Título</p> <p>Índice del contenido</p> <p>Informe</p>
<p>ELEMENTOS DE APLICACIÓN:</p> <p>1. Objeto</p> <p>2. Ámbito de aplicación</p>
<p>ELEMENTOS DE CONSULTA Y COMPRENSIÓN:</p> <p>3. Definiciones</p> <p>4. Abreviaturas y símbolos</p>
<p>ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN EL CONTENIDO DEL REGLAMENTO:</p> <p>5. Especificaciones técnicas.</p>
<p>ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL REGLAMENTO:</p> <p>6. Procedimientos de evaluación de la conformidad.</p>
<p>DISPOSICIONES FINALES:</p> <p>7. Documentos de referencia</p> <p>8. Bibliografía</p> <p>9. Vigilancia y verificación</p> <p>10. Ordenamientos derogados o sustituidos</p> <p>11. Vigencia.</p>
<p>ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS:</p> <p>Anexos y apéndices</p> <p>Notas al pie de página.</p>

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS.

Los resultados obtenidos de la comparación de los requisitos de la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento y Dispensación y otros organismos internacionales a través de la matriz se describen tomando en cuenta el orden de los capítulos de la Guía de verificación según cuadro N°4

Cuadro N°4. Capítulos de la Guía de Verificación de Buenas Practicas de Almacenamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos. (9)

GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE (DNM)
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TECNICA
II. INFRAESTRUCTURA
III. PERSONAL
IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS
VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIOTICOS
VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES (solamente aplica para Droguerías)
IX. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO (este capítulo IX se aplicará para clínicas , hospitales, instituciones de servicios de salud , clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)

En el Cuadro N°5, se detalla la matriz comparativa de la Guía de Verificación de la Dirección Nacional de Medicamentos con respecto a la legislación vigente de autoridades reguladoras a nivel continental, por medio de la matriz comparativa. Ver cuadro N° 5.

Cuadro N° 5 Matriz Comparativa.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
1. Documentación legal y técnica.					
1.1. ¿Cuenta con licencia sanitaria? ¿Se encuentra en lugar visible al público? ¿Se realizan solamente las actividades autorizadas?	Requerimiento número 1 ¿cuentan con licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y se encuentra en un lugar visible?	Según artículo 2: El Ministerio de Salud Pública, autoriza la apertura y cierre de unidades de farmacias comunitarias para garantizar los servicios farmacéuticos.	Según Artículo 2º Las farmacias y droguerías deben poseer los siguientes documentos en el establecimiento: I - Autorización de Funcionamiento de Empresa (AFE) expedida por Anvisa; II - Autorización Especial de Funcionamiento (AE) para farmacias, cuando sea aplicable; III - Licencia o	No se describe.	Para todas las reglamentaciones a excepción de la Argentina se estipula que los establecimientos son autorizados por la Autoridad Reguladora y además deben de poseer en un lugar visible el permiso o licencia que indica dicha autorización. Por tanto este ítem se retomara en la propuesta de reglamento.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
			Admisión Sanitaria expedida por el órgano estatal o municipal de Vigilancia Sanitaria, según legislación vigente;		
1.2 ¿Cuenta con regente farmacéutico responsable del establecimiento?	Requerimiento número 4. ¿El responsable sanitario cuenta con título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la legislación?	Según el artículo 29 el personal encargado puede ser: Licenciado en Ciencias Farmacéuticas, licenciado en Tecnología de la Salud, especialidad Servicios Farmacéuticos, técnico medio en farmacia	Artículo 2 el establecimiento deberá mantener fijado, en un lugar visible al público, un cartel informativo que contenga: V – nombre del Farmacéutico Responsable Técnico, y de su (s) sustituto (s), seguido del número	Es necesaria también la intervención del profesional farmacéutico a lo largo de toda la trayectoria que el producto recorre hasta lograr el objetivo para el que fue indicado.	Se puede observar que todas las regulaciones sin excepción requieren que los establecimientos farmacéuticos cuenten con un farmacéutico responsable. Actualmente la Dirección Nacional de Medicamentos exige que los establecimientos tales como farmacias, botiquines cuenten con regente y sus obligaciones estarán acorde al tipo de establecimiento.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
		Dispensarial, Técnico Medio en Farmacia Industrial, tecnólogo de la Salud, especialidad de servicios farmacéuticos y Asistente de Farmacia así como otros afines a las ciencias biomédicas y farmacéuticas previa capacitación y autorización del Ministerio de Salud.	de inscripción en el Consejo Regional de Farmacia.		
1.3 ¿Cuenta con	No se describe	No se describe	No se describe	No se describe.	Para ninguna de las

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>archivo de las últimas inspecciones internas y externas realizadas?</p>					<p>reglamentaciones comparadas se solicita la realización de auditorías e inspecciones internas, sin embargo, se considera necesario en nuestro país para conocer el estado de los establecimientos. LA REDACCIÓN PROPUESTA QUEDARA DE LA SIGUIENTE FORMA: ¿SE REALIZAN AUDITORIAS DE PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA E INSPECCIONES INTERNAS Y/O EXTERNAS EN EL ESTABLECIMIENTO POR LO MENOS DOS VECES AL AÑO? ¿CUENTA CON ARCHIVO DE LAS ÚLTIMAS</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					INSPECCIONES INTERNAS Y EXTERNAS REALIZADAS?
1.4 ¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos e insumos médicos e incluyen cantidad, presentación y número de lote?	Requerimiento número 7. ¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, denominación genérica, denominación distintiva cuando aplique, presentación y número de lote?	Según la reglamentación los Medicamentos son provistos por el Ministerio de Salud.	Artículo 31. La adquisición de productos debe ser hecha por medio de distribuidores legalmente autorizados y licenciados conforme a la legislación sanitaria. El nombre, el número del lote y el fabricante de los productos adquiridos deben estar discriminados en la factura de compra y ser	No se describe.	Las facturas de compra son relevantes para conocer la procedencia de los medicamentos por tanto si se menciona en las reglamentaciones, sin embargo, para el caso de Cuba solo se comercializan medicamentos autorizados por el Ministerio de Salud. Para los establecimientos que se encuentran dentro del sistema de salud como el MINSAL y el ISSS, no se revisan las facturas de adquisición, sino más bien se verifican aquellos documentos que reflejen los movimientos de envío y

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
			conferidos en el momento del recibo		recepción de medicamentos. SE PROPONE LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿CUENTAN CON FACTURAS O DOCUMENTOS QUE AMPAREN LA POSESIÓN LEGAL DE LOS MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS? ESTOS DOCUMENTOS INCLUYEN POR LO MENOS LOS SIGUIENTES DATOS: -NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR. -DIRECCIÓN DEL DISTRIBUIDOR -NOMBRE DEL PRODUCTO -CANTIDAD. -PRESENTACIÓN -NÚMERO DE LOTE.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					-FECHA DE VENCIMIENTO.
1.5 ¿Se cuenta con descripción de funciones y responsabilidades, del personal autorizado?	No se describe	En el artículo 6 se describen las funciones asistenciales y científico técnicas dentro de las principales se encuentran: Expender y dispensar medicamentos; almacenar medicamentos; elaborar medicamentos magistrales; efectuar la farmacovigilancia	De las responsabilidades y las atribuciones Artículo 19. Las atribuciones y responsabilidades individuales deben estar descritas en el Manual de las Buenas Prácticas Farmacéuticas del establecimiento y ser comprensibles a todos los empleados.	El documento delega responsabilidades en cuanto a los Niveles de Servicios Farmacéuticos en cuanto a la atención Farmacéutica.	En la mayoría de reglamentaciones se solicita o se describe las funciones que deben de tener el personal que trabaja en los establecimientos farmacéuticos sin embargo como se observa para el caso de El Salvador no se detallan cuáles serán las funciones principales que deben de cumplir el personal que labora en farmacias y botiquines. Por tanto, SE RECOMIENDA INCLUIR FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL REGENTE DENTRO DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO LAS CUALES SERÍAN.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					<p>-REALIZAR CAPACITACIONES AL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO. -EXPENDER Y DISPENSAR MEDICAMENTOS; -ALMACENAR MEDICAMENTOS. -REALIZAR EL RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO. -SUPERVISAR Y/O ELABORAR LAS ACTIVIDADES DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES, ASÍ COMO LAS ACTIVIDADES DE FRACCIONAMIENTO. -VERIFICAR LAS</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					PREPARACIONES UNITARIAS. -REALIZAR AUTO INSPECCIONES EN EL ESTABLECIMIENTO.
1.6 ¿Cuentan con procedimiento de recepción e inspección física de los productos?	Requerimiento número 17 ¿cuenta con Procedimiento de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?	Según la reglamentación las farmacias comunitarias deben de contar con procedimientos e instrucciones para las actividades realizadas sin embargo, no es específico.	Artículo 32. La recepción de los productos debe realizarse en un área específica y por persona entrenada y de conformidad con el Procedimiento Estándar.	No se describe.	Los procesos de recepción son actividades diarias que se dan en los establecimientos objeto de estudios, y es necesario establecer que dentro de la actividad también se realice una inspección física de los productos, Además Se observa que es un punto en común en las reglamentaciones verificadas por tanto SE PROPONE MANTENER EL ÍTEM CON LA REDACCIÓN ACTUAL.
1.7 ¿Se cuenta con sistema de	Requerimiento número 13. ¿Se	No se describe.	Artículo 51: La política de la	No se describe.	Se observó que no todas las reglamentaciones solicitan

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>primeras entradas, primeras salidas; primeras caducidades, primeras salidas?</p>	<p>cumple con sistema de primeras entradas, primeras salidas; primeras caducidades, primeras salidas?</p>		<p>empresa en relación a los productos con el plazo de validez próximo al vencimiento debe estar clara a todos los funcionarios y descrita en el Procedimiento Operativo Estándar</p>		<p>este requerimiento, sin embargo, es importante resaltar que la forma más confiable de evitar la comercialización de medicamentos vencidos es contar con un procedimiento que especifique los métodos para el despacho de los productos, estos deben incluir la verificación rutinaria de las fechas de vencimiento, y el manejo de inventarios de productos. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM. Y ADICIONALMENTE INCLUIR QUE SE DEBE VERIFICAR SI CUENTAN CON UN SISTEMA DE INVENTARIO EN LOS</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					ESTABLECIMIENTOS.
1.8 ¿Se cuenta con procedimiento de adquisición de productos?	Requerimiento número 16. ¿Se cuenta con Procedimiento de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud?	Según la reglamentación las farmacias comunitarias deben de contar con procedimientos e instrucciones para las actividades realizadas sin embargo no es específico.	Artículo 33. Sólo se permite la recepción de productos que atiendan a los criterios definidos para la adquisición y que hayan sido transportados conforme especificaciones del fabricante y condiciones establecidas en la legislación sanitaria específica.	El farmacéutico debe garantizar la calidad y legitimidad de los productos que dispense asumiendo la responsabilidad técnica por la adquisición a proveedores habilitados por la autoridad sanitaria.	En todas las reglamentaciones se exige contar con directrices para la adquisición de productos, sin embargo, hay un aspecto específico mencionado en la reglamentación de argentina la cual se refiere a que esta adquisición debe ser a proveedores autorizados por lo autoridad sanitaria. Por tanto, SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿LOS PRODUCTOS SON ADQUIRIDOS DE PROVEEDORES AUTORIZADOS? ¿SE CUENTA CON PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN DE

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					PRODUCTOS? ¿EL REGENTE GARANTIZA QUE LOS PRODUCTOS SEAN ADQUIRIDOS DE PROVEEDORES AUTORIZADOS?
1.9 ¿Se cuenta con procedimiento de devolución de los productos?	Requerimiento número 21 ¿Se cuenta con Procedimiento de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores? Requerimiento número 22 ¿Se cuenta con Procedimiento de devolución	Según la reglamentación las farmacias comunitarias deben de contar con procedimientos e instrucciones para las actividades realizadas sin embargo no es específico.	No se especifica.	El farmacéutico deberá cumplir con los retiros del mercado indicados por la autoridad sanitaria pertinentes e instrumentará los mecanismos necesarios para la devolución o la correcta eliminación de los medicamentos, materias primas y	Para el caso de la reglamentación argentina esta va más allá con respecto a la devolución solicitando que se lleve a cabo el retiro de producto del mercado, Este punto es relevante ya que en la normativa salvadoreña no se solicita. Por tanto, SE RECOMIENDA LO SIGUIENTE: ¿SE CUENTA CON PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS? ¿EL

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia?			productos sanitarios, acorde a la legislación vigente.	<p>PROCEDIMIENTO INDICA LOS MECANISMOS NECESARIOS PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE DEVOLUCIÓN Y CORRECTA ELIMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS?</p> <p>¿EL ESTABLECIMIENTO MANTIENE REGISTROS DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS?</p> <p>¿ESTOS REGISTROS INCLUYEN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, FORMA FARMACÉUTICA, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN, CANTIDAD DEVUELTA Y</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					FECHA DE LA DEVOLUCIÓN.
1.10 ¿Se cuenta con instrucciones de medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal?	No se describe.	Según la reglamentación las farmacias comunitarias deben de contar con procedimientos e instrucciones para las actividades realizadas. sin embargo no es específico.	Artículo 25. Todo el personal, incluso de limpieza y mantenimiento, debe recibir entrenamiento inicial y continuado con relación a la importancia del autocuidado, incluidas instrucciones de higiene personal y de ambiente, salud, conducta y elementos básicos en microbiología	Según la Reglamentación el Farmacéutico deberá y mantener correctos hábitos higiénicos.	Para la mayoría de reglamentaciones es necesario guardar correctos hábitos higiénicos. Por tanto, SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN EN LA PROPUESTA.
1.11 ¿Se cuenta con procedimiento	No se describe.	Según la reglamentación	Artículo 16. El procedimiento de	No se describe.	Únicamente para las legislaciones de El Salvador y

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
de limpieza y mantenimiento aplicable a las áreas y mobiliario del establecimiento?		las farmacias comunitarias deben de contar con procedimientos e instrucciones para las actividades realizadas sin embargo no es específico.	limpieza del espacio para la prestación de servicios farmacéuticos debe ser registrado y realizado diariamente en el día el inicio y el final del horario de funcionamiento.		Brasil es aplicable este requerimiento en las demás no se solicita. Se observa además que los mantenimientos deben ser tanto preventivos como correctivos y estar programada su realización. Por tanto, SE RECOMIENDA LO SIGUIENTE: ¿CUENTAN CON PROGRAMA DE MANTENIMIENTO? ¿SE CUENTA CON PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO TANTO PREVENTIVO COMO CORRECTIVO APLICABLE A LAS ÁREAS Y MOBILIARIO DEL ESTABLECIMIENTO?
1.12 ¿Los	Requerimiento	Según la	Artículo 87. Los	Según	Para todas las

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
procedimientos se encuentran autorizados por el regente?	número 33 ¿Los Procedimientos se encuentran autorizados por el responsable sanitario.	reglamentación los procedimientos e instrucciones son autorizadas por el Ministerio de Salud	Procedimientos Operativos Estándar deben ser aprobados, firmados y fechados por el farmacéutico responsable técnico	reglamentación se deben elaborar procedimientos para las actividades a realizar	reglamentaciones se solicitan procedimientos estándar, y se observa que la persona adecuada idónea para la autorización de estos es el regente. Por tanto, SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DE ESTE ÍTEM. ADEMÁS DE INCLUIR LA SIGUIENTE INTERROGANTE ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR SON APROBADOS, FIRMADOS Y FECHADOS POR EL REGENTE?
2. Almacenamiento y dispensación					
2.1 ¿El establecimiento es	Requerimiento número 34. ¿El	Artículo 10. Las farmacias	Art. 13. El acceso a las instalaciones de	No se describe	Se puede observar en común que los establecimientos

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
independiente de cualquier otro giro comercial o casa habitacional; en caso de estar en el mismo predio o local, y no está comunicado por puertas o pasillos?	establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación?	comunitarias tienen acceso libre, directo y permanente a la población sin barreras arquitectónicas.	farmacias y droguerías debe ser independiente de forma que no permita la comunicación con residencias o cualquier otro lugar distinto del establecimiento.		farmacéuticos deben ser independientes de cualquier otro local o casa habitacional. SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿EL ESTABLECIMIENTO ES INDEPENDIENTE DE CUALQUIER OTRO GIRO COMERCIAL O CASA HABITACIONAL? ¿EN CASO DE ESTAR EN EL MISMO PREDIO O LOCAL, NO ESTÁ COMUNICADO POR PUERTAS O PASILLOS?
2.2 Los establecimientos autorizados en autoservicios y tiendas	Requerimiento número 35 Las farmacias establecidas en autoservicios y	No se describe.	No se describe.	No se describe.	Cabe destacar que solo para los casos de El salvador y México se permite la autorización de establecimientos en tiendas

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>departamentales, ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, eficacia de los medicamentos?</p>	<p>tiendas departamentales, ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?</p>				<p>departamentales y autoservicios. En nuestro país se observa que la Dirección Nacional de Medicamentos autoriza farmacias en las tiendas de conveniencia de las gasolineras o como un local anexo de las mismas, por tanto, se recomienda que se autoricen siempre y cuando cumplan con lo establecido en las Buenas Practicas de Almacenamiento, así como también estén separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, eficacia de los medicamentos. SE</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.3 En la entrada del establecimiento, ¿cuenta con rótulo que indica el nombre del regente, número de JVPQF y el horario de asistencia?	Requerimiento número 36. ¿La entrada del establecimiento o en el área de farmacia (farmacia dentro de clínicas, hospitales o tiendas departamentales), cuenta con rótulo que indica el nombre de la razón social y giro del establecimiento y datos del responsable	En el artículo 14 Las farmacias comunitarias y el horario de prestación de servicios son expresamente identificados y señalizados con un letrero de Farmacia en el que se refleje el horario de atención y la clasificación de la misma.	Artículo 2 el establecimiento deberá mantener fijado, en un lugar visible al público, un cartel informativo que contenga: V - nombre del Farmacéutico Responsable Técnico, y de su (s) sustituto (s), seguido del número de inscripción en el Consejo Regional de Farmacia.	No se describe.	Los establecimientos deben poseer en un lugar visible el nombre del farmacéutico responsable y el horario de servicio de acuerdo al tipo de establecimiento y según lo autorizado por la Autoridad reguladora. Por tanto, SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: EN LA ENTRADA DEL ESTABLECIMIENTO, ¿CUENTA CON RÓTULO QUE INDICA EL NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, NUMERO DE AUTORIZACIÓN ANTE LA AUTORIDAD REGULADORA, NOMBRE

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	sanitario (si aplica)?				DEL REGENTE, NÚMERO DE JVPQF Y EL HORARIO DE ASISTENCIA SEGÚN EL TIPO DE ESTABLECIMIENTO?
2.4 ¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	Requerimiento número 37 ¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	Artículo 11 Las farmacias comunitarias constan al menos de las áreas funcionales siguientes: Expendio y dispensación (de atención al público y venta; de almacén;	Artículo 35. El ambiente destinado al almacenamiento debe tener capacidad suficiente para asegurar el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de productos	No se describe.	Las diferentes reglamentaciones tienen como requerimiento la capacidad de las áreas de almacenamiento con respecto a los productos que se manejan, están varían de acuerdo a si son áreas de almacenamiento, fraccionamiento o preparación de magistrales, así como áreas de dispensación cada una cuenta con sus requisitos propios. Por tanto, SE RECOMIENDA LA

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					<p>SIGUIENTE REDACCIÓN</p> <p>¿CUENTA EL ESTABLECIMIENTO AL MENOS CON LAS SIGUIENTES ÁREAS?</p> <p>-ÁREA DE SALA DE VENTAS.</p> <p>- BODEGA</p> <p>- SERVICIOS SANITARIOS.</p> <p>ADEMÁS SE RECOMIENDA ELIMINAR LA PARTE DE LA SUPERFICIE E INCLUIRLA EN OTRO ÍTEM.</p>
<p>2.5 ¿Cuentan con área identificada de almacenamiento de los productos, e indica la restricción de acceso a personal ajeno,</p>	<p>Requerimiento número 38</p> <p>¿Cuentan con área identificada de recepción, almacenamiento, atención al público, entrega</p>	<p>Articulo 15 El dispensario de la farmacia cuenta con un área exclusiva para su funcionamiento, delimitada estructural y</p>	<p>Artículo 40. Los productos de dispensación y comercialización permitidos en farmacias y droguerías en los términos de la</p>	<p>No se describe.</p>	<p>Como requerimiento se puede observar que las áreas donde se manejan productos farmacéuticos dentro de los establecimientos deben ser restringidas y permanecer únicamente el personal autorizado. REDACCIÓN</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
para la seguridad de los productos que se manejen?	y devoluciones de los medicamentos de los productos, que manejan?	funcionalmente de las demás áreas de la farmacia.	legislación vigente deben ser organizados en área de circulación común o en área de circulación restringida a los funcionarios, según el tipo y categoría del producto.		PROPUESTA: ¿CUENTAN CON ÁREA IDENTIFICADA Y EXCLUSIVA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS, E INDICA LA RESTRICCIÓN DE ACCESO A PERSONAL AJENO, PARA LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS QUE SE MANEJEN?
2.6 ¿Cuentan con espacio identificado de devoluciones a proveedores (productos de devolución, deteriorados, etc.)?	Requerimiento número 38 ¿Cuentan con área identificada de recepción, almacenamiento, atención al público, entrega y devoluciones de los medicamentos	No se describe.	No se describe.	Según la documentación el farmacéutico debe poseer los mecanismos necesarios para la devolución o la correcta eliminación de los medicamentos, materias primas y	Las devoluciones no están definidas en las diferentes reglamentaciones a excepción de México y para el caso de Argentina menciona que las devoluciones deben ser correctamente destruidas de acuerdo a legislaciones vigentes, siendo un aspecto importante que no posee la

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	de los productos, que manejan?			productos sanitarios, acorde a la legislación vigente.	Guía evaluada en El Salvador. Por tanto, SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿CUENTAN CON UN ÁREA IDENTIFICADA DE DEVOLUCIONES A PROVEEDORES (PRODUCTOS DE DEVOLUCIÓN, DETERIORADOS, ETC.)? ¿SE ENCUENTRA SEPARADA Y ES DE ACCESO RESTRINGIDO?
2.7 ¿El mobiliario y estantería tiene una separación mínima de 10 cm del piso, paredes y techo?	Requerimiento número 39 ¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes	No se describe	Artículo 36. Los productos deben almacenarse en cajones, estantes o soporte equivalente, alejados del piso,	No se describe.	El propósito principal de establecer una distancia de separación en el mobiliario con respecto a las paredes y techos es facilitar la limpieza y evitar la acumulación de polvo, sin embargo, no se

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	limpiadores y tiene una separación mínima de 20 cm del piso, y del techo?		pared y techo, con el fin de permitir su fácil limpieza e inspección.		observa que haya una especificación única en cuanto a la medida de la distancia de separación que deban tener estos mobiliarios. Por tanto, LA PROPUESTA DE REDACCIÓN SERIA LA SIGUIENTE: ¿EL MOBILIARIO Y ESTANTERÍA TIENE UNA SEPARACIÓN MÍNIMA DE 15 CM DEL PISO, PAREDES Y TECHO? ¿SON DE MATERIAL RESISTENTE A LOS SANITIZANTES?
2.8 ¿Están colocados de tal forma que mantengan la seguridad y adecuada	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
conservación de los productos?					Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.9 ¿Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza, aseo y otros productos de los medicamentos en el establecimiento?	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	En ninguna de las reglamentaciones se hace mención a este tipo de productos, más sin embargo se considera necesario dejarlo estipulado ya que en el ámbito nacional se ha evidenciado que si se manejan estos tipos de productos en los establecimientos farmacéuticos. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.10 Las paredes, pisos y techos, ¿son de fácil	Requerimiento número 42. Las paredes, pisos y	No se describe	Articulo 6 Las instalaciones deben poseer	No se describe.	SE RECOMIENDA TOMAR EN CONSIDERACIÓN LOS REQUERIMIENTOS

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
limpieza?	techos, ¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?		superficies internas (piso, paredes y techo) lisas e impermeables, en perfectas condiciones resistentes a los agentes sanitizantes y fácilmente lavables.		EXIGIDOS PARA ESTE ÍTEM EN OTRAS REGLAMENTACIONES, TALES COMO LA DE COFEPRIS Y ANVISA POR LO CUAL SE PROPONE LA SIGUIENTE REDACCIÓN: LAS INSTALACIONES TALES COMO PAREDES, PISOS Y TECHOS, ¿SON LISOS E IMPERMEABLES PARA FACILITAR SU LIMPIEZA? ¿SE ENCUENTRAN EN PERFECTAS CONDICIONES? ¿SON RESISTENTES A LOS AGENTES SANITIZANTES Y FÁCILMENTE LAVABLES?
2.11 ¿El establecimiento se	Requerimiento número 43 ¿El	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento?	establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?				requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.12 La instalación eléctrica, ¿está protegida?	Requerimiento número 44 La instalación eléctrica, ¿está protegida?	No se describe	No se describe	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, así como también como recomendaciones de Seguridad Industrial. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
2.13 ¿Cuentan con termómetro para monitorear la temperatura?	Requerimiento número 45 ¿Cuentan con termohigrometro calibrado para monitorear la temperatura y humedad de las áreas?	No se describe	Artículo 35. Debe ser definida en Procedimiento Operativo Estándar la metodología de verificación de la temperatura y la humedad	No se describe.	Las reglamentaciones de Cuba y Argentina no especifican requerimientos en cuanto a condiciones de temperatura y su medición, siendo este uno de los requerimientos más críticos a vigilar en los establecimientos, además se incluye el parámetro de la humedad relativa, y la calibración de los instrumentos de medición, por tanto, retomando estos aspectos SE PROPONE LO SIGUIENTE: ¿CUENTAN CON TERMOHIGROMETRO CALIBRADO PARA MONITOREAR LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA?

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					¿CUENTAN CON REGISTROS DE POR LO MENOS DOS VECES AL DÍA?
2.14 ¿Cuenta con iluminación y ventilación natural o artificial suficiente y adecuada?	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	Ninguna de las reglamentaciones de las Autoridades Reguladoras de referencia exige este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.15 ¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas?	Requerimiento número 47 ¿Cuentan con servicio sanitario acorde	No se describe	Articulo 9 El sanitario debe ser de fácil acceso, poseer pila con agua corriente y	No se describe.	No está definido en todas las reglamentaciones un requerimiento específico para los servicios sanitarios, en el caso de México y Brasil y El

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letreo alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?		disponer de toalla de uso individual y desechable, jabón líquido, basura con pedal y tapa.		Salvador se solicitan además implementos para la limpieza personal en el área de sanitarios. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.16 ¿El servicio sanitario cuenta con agua potable, lavabo, retrete, jabón, toallas o	Requerimiento número 47 ¿Cuentan con servicio sanitario acorde	No se describe	Artículo 9 El sanitario debe ser de fácil acceso, poseer pila con agua corriente y	No se describe.	No está definido en todas las reglamentaciones un requerimiento específico para los servicios sanitarios, en el caso de México y Brasil y El

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
secamanos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?	al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letreo alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?		disponer de toalla de uso individual y desechable, jabón líquido, basura con pedal y tapa.		Salvador se solicitan además implementos para la limpieza personal en el área de sanitarios. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.17 ¿Se cuentan con extintores debidamente cargados?	No se describe	No se describe	Artículo 6. El establecimiento debe poseer equipos de combate a	No se describe.	Este requerimiento no se describe en las reglamentaciones a excepción de Brasil sin embargo se considera

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
			incendios en cantidad suficiente, conforme a la legislación específica.		necesario para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. DE ACUERDO CON LO SOLICITADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS SE SUGIERE LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿SE CUENTAN CON EXTINTORES DEBIDAMENTE CARGADOS, UNO POR CADA 30 METROS CUADRADOS EN LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?
2.18 ¿El personal ha recibido la capacitación para	No aplica	No aplica	No aplica.	No aplica.	Se evidencio que en ninguna de las reglamentaciones verificadas se dispone de un

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
dependientes de farmacias?					requerimiento similar, sin embargo, a nivel de El Salvador según lo establecido en la Ley de Medicamentos se ha establecido por parte de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico la obligatoriedad de esta capacitación, por tanto, SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.19 ¿Cuenta con programa de capacitación para el personal que labora en el establecimiento?	Requerimiento número 48. ¿Cuenta con programa anual y Procedimiento de capacitación, para el personal que labora en el establecimiento	No se describe	No se describe.	No se describe.	No se establece como criterio exigible el programa de capacitación, sin embargo, en las diferentes reglamentaciones se exige que el personal del establecimiento esté capacitado. SE RECOMIENDA MANTENER

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	?				LA REDACCIÓN DEL ÍTEM, Y AGREGAR LO SIGUIENTE ¿CUENTAN CON PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIONES PARA EL PERSONAL?
2.20 ¿Cuenta con registro de capacitación para el personal que se capacitó, incluyendo el examen realizado por el facilitador?	Requerimiento número 49. ¿Cuenta con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente ?	Artículo 92. Los profesionales que trabajan en las farmacias comunitarias, mantienen una adecuada actualización y superación.	Artículo 24. Todos los funcionarios deben ser capacitados en cuanto al cumplimiento de la legislación sanitaria vigente y aplicable a las farmacias y droguerías, así como de los Procedimientos Operativos estándar del establecimiento	No se describe.	Se puede evidenciar que la exigencia de realizar exámenes de las capacitaciones impartidas no es un criterio exigible en la mayoría de reglamentaciones. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
2.21 ¿El personal cuenta con indumentaria y gafete de acuerdo a las actividades que realiza en el establecimiento?	No se describe	Artículo 35 El personal de las farmacias comunitarias como requisito para laborar utiliza vestuario sanitario e identificación acorde a su categoría técnico-profesional	Art. 17. Los funcionarios deben permanecer identificados y con uniformes limpios y en buenas condiciones de uso.	Según la documentación: el Farmacéutico deberá poseer vestimenta e identificación que lo acredita como tal.	Se observa que en la mayoría de reglamentaciones especifican que el personal incluyendo al farmacéutico responsable debe de contar con identificación y la indumentaria adecuada y limpia de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento. SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿EL PERSONAL CUENTA CON INDUMENTARIA LIMPIA E IDENTIFICACIÓN QUE LO ACREDITA COMO TAL, DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES QUE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO?
2.22 ¿El regente	Requerimiento	Artículo 32 las	No se describe,	El establecimiento	Como requerimiento en

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
se encuentra presente durante la visita?	número 51. ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia?	farmacias comunitarias cuentan con la actividad permanente por un profesional farmacéutico... cuando no se garantice la presencia del profesional farmacéutico el director de la farmacia designa a uno de la red municipal.		debe de contar con un farmacéutico permanente.	común en la mayoría de reglamentaciones se solicita la presencia del regente durante las inspecciones o verificaciones sin embargo para el caso de El Salvador se solicita basándonos en la categoría del establecimiento según los productos que se manejan por tanto no es obligatoria la presente del farmacéutico. SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿EL REGENTE SE ENCUENTRA PRESENTE DURANTE LA INSPECCIÓN REALIZADA POR LA AUTORIDAD REGULADORA?
2.23 ¿Los	Requerimiento	No se describe	Artículo 36. Los	No se describe.	Las reglamentaciones de

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
productos se ubican en los anaqueles?	número 59. ¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?		productos deben almacenarse en cajones, estantes o soporte equivalente.		Argentina y Cuba no son específicas en cuanto al mobiliario donde deben de ser colocados los productos farmacéuticos. SE RECOMIENDA ADEMÁS LA EXIGENCIA DE UN PROCEDIMIENTO, POR TANTO, REDACCIÓN PROPUESTA SERIA LA SIGUIENTE: ¿LOS PRODUCTOS SE UBICAN EN LOS ANAQUELES DE ACUERDO A PROCEDIMIENTO?
2.24 ¿El personal conoce el método de colocación de los medicamentos?	Requerimiento número 60. ¿El personal conoce el método de colocación de los insumos	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	para la salud?				Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.25 ¿El establecimiento se encuentra ventilado a una temperatura no mayor a 30 grados Celsius?	Requerimiento número 61. Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día?	No se describe.	Artículo 35. Debe ser definida en Procedimiento Operativo Estándar la metodología de verificación de la temperatura y la humedad.	No se describe-	Es importante resaltar que las reglamentaciones no son específicas en cuanto al valor de temperatura máximo permitido sin embargo para el caso de El Salvador es necesario establecerlo, además es de mencionar que en la normativa de México también se exige monitorear la humedad. Para el caso de El Salvador la humedad relativa exigida según el RTCA de estudios de estabilidad de medicamentos es de 65%. Por tanto, SE RECOMIENDA LA

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					SIGUIENTE REDACCIÓN ¿EL ESTABLECIMIENTO SE ENCUENTRA VENTILADO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30 GRADOS CELSIUS Y HUMEDAD RELATIVA NO MAYOR A 65%?
2.26 ¿Se cuenta con registros de temperatura, realizado al menos dos veces al día?	Requerimiento número 61. Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día?	Según la reglamentación en su artículo 41 se deben de establecer procedimientos.	Artículo 35. Debe ser definida en Procedimiento Operativo Estándar la metodología de verificación de la temperatura y la humedad.	No se describe.	Es importante resaltar que las reglamentaciones no son especificas en cuanto a los registros de temperatura que se deben de documentar. Sin embargo para el caso de El Salvador no se toma en cuenta la humedad relativa por tanto SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN ¿SE CUENTA CON REGISTROS DE TEMPERATURA Y

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					HUMEDAD REALIZADO AL MENOS DOS VECES AL DÍA?
2.27 ¿Los productos no están expuestos al sol?	Requerimiento número 62. ¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.28 ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los medicamentos que así lo requieran?	Requerimiento número 63. ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud	No se describe	Artículo 35. Para aquellos productos que requieran almacenamiento a temperatura por debajo de la temperatura ambiente, deben	No se describe.	Se observa que se debe de contar con equipo para el almacenamiento de productos que requerirán temperaturas bajas para su conservación. SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN DEL ÍTEM. PARA

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	que así lo requieran?		ser obedecidas las especificaciones especificadas en su embalaje, debiendo la temperatura del local ser medida y registrada diariamente		AQUELLOS PRODUCTOS QUE REQUIERAN ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA POR DEBAJO DE LA TEMPERATURA AMBIENTE, DE ACUERDO A SUS ESPECIFICACIONES ¿CUENTAN CON REFRIGERADOR PARA LA CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE ASÍ LO REQUIERAN?
2.29 ¿El refrigerador se mantiene limpio y ordenado?	Requerimiento número 64. ¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	salud?				RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.30 ¿El refrigerador es de uso exclusivo solamente para conservar los medicamentos?	Requerimiento número 64. ¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.31 ¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado?	Requerimiento número 66. ¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. Para el caso de medicamentos que

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	laboratorio acreditado?				requieran condiciones especiales de almacenamiento recomienda mantener registros de temperatura como parámetro crítico. Por tanto, SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN.
2.32 ¿Cuenta con registro de temperatura al interior del refrigerador, dos veces al día, donde se conserven los medicamentos de 2 a 8 grados Celsius?	No se describe	No se describe	Artículo 35. Para aquellos productos que requieran almacenamiento a temperatura por debajo de la temperatura ambiente, deben ser obedecidas las especificaciones especificadas en su embalaje, debiendo la temperatura del	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
			local ser medida y registrada diariamente		
2.33 ¿Se anota la fecha y persona que realiza la lectura de la temperatura?	No se describe	No se describe	Artículo 35. Para aquellos productos que requieran almacenamiento a temperatura por debajo de la temperatura ambiente, deben ser obedecidas las especificaciones especificadas en su embalaje, debiendo la temperatura del local ser medida y registrada diariamente	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
2.34 ¿Cuenta con un programa de	Requerimiento número 9.	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
control de plagas mediante contrato o constancia de servicio del proveedor?	¿Cuenta con programa, Procedimiento, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?				requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
3. Antibióticos Inyectables					SE RECOMIENDA MODIFICAR ESTE APARTADO DEJANDO DE FORMA GENERAL APLICADO A LOS ANTIBIÓTICOS EN SUS DIFERENTES FORMAS FARMACÉUTICAS.
3.1 ¿Se lleva un registro trazable de	Requerimiento número 71. ¿Se	Artículo 51 El profesional	Artículo 35. Todos los productos	El farmacéutico debe registrar las	Para el caso de El Salvador y México el requerimiento con

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>los antibióticos (inyectables) que se manejan y dispensan en el establecimiento?</p>	<p>cuenta con Procedimiento y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento ?</p>	<p>farmacéutico solo dispensa los medicamentos cuando verifique la autenticidad o validez del documento prescriptor.</p>	<p>deben almacenarse de forma ordenada, siguiendo las especificaciones del fabricante y en condiciones que garanticen el mantenimiento de su identidad, integridad, calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad.</p>	<p>recetas de medicamentos dispensados (libro recetario, psicotrópicos y estupefacientes y todo otro que estipule la autoridad sanitaria) y las Intervenciones farmacéuticas (libro de inyecciones o vacunas, de intervenciones farmacéuticas o los que la legislación establezca).</p>	<p>respecto a los antibióticos es bien específico sin embargo en todas las reglamentaciones se menciona que debe haber una trazabilidad para todos los productos que se manejan en los establecimientos farmacéuticos. Además, es de mencionar que a nivel nacional se busca la regulación de los antibióticos en sus diferentes formas farmacéuticas no solo los inyectables. Por tanto, SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿SE LLEVA UN REGISTRO TRAZABLE DE LOS ANTIBIÓTICOS QUE SE MANEJAN Y DISPENSAN</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					EN EL ESTABLECIMIENTO?
<p>3.2 ¿El registro incluye: fecha de adquisición de los antibióticos realizada por el establecimiento; fecha de venta del antibiótico; fecha de desecho o devolución del antibiótico; se indica la denominación comercial y genérica del antibiótico; nombre y número de la junta de vigilancia respectiva del Profesional que</p>	<p>Requerimiento número 72. ¿El registro incluye la fecha de entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos realizada por el establecimiento ?</p>	<p>Artículo 51 El profesional farmacéutico solo dispensa los medicamentos cuando verifique la autenticidad o validez del documento prescriptor.</p>	<p>Artículo 35. Todos los productos deben almacenarse de forma ordenada, siguiendo las especificaciones del fabricante y en condiciones que garanticen el mantenimiento de su identidad, integridad, calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad.</p>	<p>El farmacéutico debe registrar las recetas de medicamentos dispensados (libro recetario, psicotrópicos y estupefacientes y todo otro que estipule la autoridad sanitaria) y las intervenciones farmacéuticas (libro de Inyecciones o vacunas, de intervenciones farmacéuticas o los que la legislación</p>	<p>Para el caso de El Salvador y México el requerimiento con respecto a los antibióticos es bien específico sin embargo en todas las reglamentaciones se menciona que debe de haber una trazabilidad para todos los productos que se manejan en los establecimientos farmacéuticos. Por tanto, SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
prescribe la receta; copias físicas o digitales de la receta con la cantidad dispensada y el sello de la farmacia?				establezca).	
4. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENT ES Y PSICOTRÓPICOS					
4.1 ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son	Requerimiento número 82. ¿La recepción, registro, almacenamiento , manejo y control de	Artículo 51 El profesional farmacéutico solo dispensa los medicamentos cuando verifique la autenticidad o	Artículo 49. La dispensación de medicamentos sujetos a control especial debe atender a las disposiciones	El farmacéutico debe registrar las recetas de medicamentos dispensados (libro recetario, psicotrópicos y	El manejo de los productos controlados es un requerimiento especial que debe de poseer trazabilidad. POR LO QUE SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
verificados por el regente de acuerdo a procedimiento correspondiente?	medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al Procedimiento correspondiente ?	validez del documento prescriptor.	contenidas en la legislación específica.	estupefacientes y todo otro que estipule la autoridad sanitaria) y las intervenciones farmacéuticas (libro de inyecciones o vacunas, de intervenciones farmacéuticas o los que la legislación establezca).	
4.2 ¿Cuenta con un sistema de control para medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos trazable y confiable	Requerimiento número 82. ¿La recepción, registro, almacenamiento , manejo y control de	Artículo 51 El profesional farmacéutico solo dispensa los medicamentos cuando verifique la autenticidad o	Artículo 49. La dispensación de medicamentos sujetos a control especial debe atender a las disposiciones	El farmacéutico debe registrar las recetas de medicamentos dispensados (libro recetario, psicotrópicos y	El manejo de los productos controlados es un requerimiento especial que debe de poseer trazabilidad. SE RECOMIENDA DEJAR LA REDACCIÓN DE LA SIGUIENTE MANERA

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
y es aprobado por la Dirección Nacional de Medicamentos?	medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al Procedimiento correspondiente ?	validez del documento prescriptor.	contenidas en la legislación específica.	estupefacientes y todo otro que estipule la autoridad sanitaria) y las intervenciones farmacéuticas (libro de inyecciones o vacunas, de intervenciones farmacéuticas o los que la legislación establezca).	¿CUENTA CON UN SISTEMA DE CONTROL PARA MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y/O PSICOTRÓPICOS TRAZABLE Y CONFIABLE Y ES APROBADO POR LA AUTORIDAD REGULADORA?.
4.3 ¿Cuentan con un área para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes, y esta se encuentra	Requerimiento número 87. ¿Cuentan con gaveta o área de seguridad bajo llave para el	No se describe	No se describe.	No se detalla.	Este requerimiento únicamente se solicita para las reglamentaciones de México y El Salvador sin embargo se considera necesario para el cumplimiento de las Buenas

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
restringida?	almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes ?				Prácticas de Almacenamientos ya que son productos con un riesgo de contrabando mayor en el país. SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN DEL ÍTEM: ¿CUENTAN CON UN ÁREA SEPARADA, BAJO LLAVE E IDENTIFICADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y/O ESTUPEFACIENTES, Y ESTA SE ENCUENTRA RESTRINGIDA?
4.4 ¿Los productos controlados cuentan con facturas o copias de las mismas para	Requerimiento número 90. ¿Cuentan con facturas o documentos que	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio	No se describe.	No se describe.	Este requerimiento únicamente se solicita para las reglamentaciones de México y El Salvador sin embargo se considera

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
demostrar su adquisición y trazabilidad?	comprueben su legítima posesión y venta?	de Salud.			necesario para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamientos ya que son productos con un riesgo de contrabando mayor en el país. SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN DEL ÍTEM: ¿LOS ESTABLECIMIENTOS CUENTAN CON FACTURAS O COPIAS DE LAS MISMAS EN FÍSICO O DIGITAL PARA DEMOSTRAR LA ADQUISICIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS CONTROLADOS?
5. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y FRAUDULENTOS					SE HA OBSERVADO DEFICIENCIAS EN ESTE CAPÍTULO POR TANTO SE

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					<p>PROPONE MEJORAR EN INCORPORARLO EN LA PROPUESTA DE REGLAMENTO. CABE MENCIONAR QUE PARA EL CASO DE FARMACIAS PRIVADAS CUENTAN CON LAS SIGUIENTES PROHIBICIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MEDICAMENTOS PROPIEDAD DEL ESTADO (INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL Y/O MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. - MEDICAMENTOS EN PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA., ESTA PARTE SE INCORPORARA EN LA PROPUESTA.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
5.1 ¿No comercializan al público en general, medicamentos propiedad del Estado?	Requerimiento número 54. ¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	No se describe.	No se describe.	<p>Se observa que la Reglamentación de El Salvador y México son las únicas que estipulan requerimientos para aquellos productos considerados como fraudulentos o falsificados. Siguiendo los requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos</p> <p>SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN:</p> <p>LOS ESTABLECIMIENTOS NO COMERCIALIZAN LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:</p> <p>- MEDICAMENTOS FRACCIONADOS (SIN AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA) O FUERA DE SU EMPAQUE</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					<p>PRIMARIO.</p> <ul style="list-style-type: none"> - PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN, NO AUTORIZADOS PARA SU VENTA EN EL PAÍS. - MEDICAMENTOS CON SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN O PRODUCTOS ALERTADOS A LA POBLACIÓN POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA.
<p>5.2 ¿No se comercializan medicamentos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta?</p>	<p>Requerimiento número 54. ¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de</p>	<p>Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.</p>	<p>No se describe.</p>	<p>No se describe.</p>	<p>Se observa que la Reglamentación de El Salvador y México son las únicas que estipulan requerimientos para aquellos productos considerados como fraudulentos o falsificados. Siguiendo los requerimientos establecidos por la Dirección</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	obsequio?				<p>Nacional de Medicamentos SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: LOS ESTABLECIMIENTOS NO COMERCIALIZAN LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - MEDICAMENTOS FRACCIONADOS (SIN AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA) O FUERA DE SU EMPAQUE PRIMARIO. - PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN, NO AUTORIZADOS PARA SU VENTA EN EL PAÍS. - MEDICAMENTOS CON SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN O PRODUCTOS ALERTADOS

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					A LA POBLACIÓN POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA.
5.3 ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque primario?	Requerimiento número 55. ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	Artículo 96. Los establecimientos que realicen la dispensación de medicamentos en la forma fraccionada, a partir de sus envases originales, además de los requisitos establecidos en esta Resolución, deben atender a las Buenas Prácticas para Fraccionamiento de Medicamentos,	La reglamentación se enfoca en la Dispensación de medicamentos pudiéndose fraccionar cuando sea necesario.	Cabe mencionar que las reglamentaciones de Brasil y Argentina permite el fraccionamiento de productos sin embargo se menciona que se realiza con autorización de las Autoridades Reguladoras. Siguiendo los requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: LOS ESTABLECIMIENTOS NO COMERCIALIZAN LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: - MEDICAMENTOS FRACCIONADOS (SIN AUTORIZACIÓN DE LA

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
			conforme a la legislación específica		<p>AUTORIDAD REGULADORA) O FUERA DE SU EMPAQUE PRIMARIO.</p> <p>- PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN, NO AUTORIZADOS PARA SU VENTA EN EL PAÍS.</p> <p>- MEDICAMENTOS CON SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN O PRODUCTOS ALERTADOS A LA POBLACIÓN POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA.</p>
5.4 ¿No comercializan productos de importación, no autorizados para su venta en el	Requerimiento número 56. ¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	Artículo 31. La adquisición de productos debe ser hecha por medio de distribuidores legalmente	Según la Reglamentación todos los productos deben estar autorizados.	Se observa como requerimiento que todos los productos comercializados deben estar autorizados por la Autoridad Reguladora de cada país. Siguiendo los

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
país?	autorizados para su venta en el país?		autorizados y licenciados conforme a la legislación sanitaria.		requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: LOS ESTABLECIMIENTOS NO COMERCIALIZAN LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: - MEDICAMENTOS FRACCIONADOS (SIN AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA) O FUERA DE SU EMPAQUE PRIMARIO. - PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN, NO AUTORIZADOS PARA SU VENTA EN EL PAÍS. - MEDICAMENTOS CON SOSPECHA DE

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					FALSIFICACIÓN O PRODUCTOS ALERTADOS A LA POBLACIÓN POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA.
5.5 ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	Requerimiento número 57. ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	No se describe.	No se describe.	Se observa que la Reglamentación de El Salvador y México son las únicas que estipulan requerimientos para aquellos productos considerados como fraudulentos o falsificados. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
5.6 ¿No se comercializan medicamentos con sospecha de falsificación o productos	Requerimiento número 56. ¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	Artículo 31. La adquisición de productos debe ser hecha por medio de distribuidores legalmente	Según la Reglamentación todos los productos deben estar autorizados.	Se observa que la Reglamentación de El Salvador y México son las únicas que estipulan requerimientos para aquellos productos considerados como

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>alertados a la población por parte de la Dirección.</p>	<p>autorizados para su venta en el país?</p>		<p>autorizados y licenciados conforme a la legislación sanitaria.</p>		<p>fraudulentos o falsificados. Siguiendo los requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: LOS ESTABLECIMIENTOS NO COMERCIALIZAN LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: - MEDICAMENTOS FRACCIONADOS (SIN AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA) O FUERA DE SU EMPAQUE PRIMARIO. - PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN, NO AUTORIZADOS PARA SU VENTA EN EL PAÍS. - MEDICAMENTOS CON</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					SOSPECHA DE FALSIFICACIÓN O PRODUCTOS ALERTADOS A LA POBLACIÓN POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA.
5.7 ¿Los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta?	Requerimiento número 52. ¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	Artículo 31. La adquisición de productos debe ser hecha por medio de distribuidores legalmente autorizados y licenciados conforme a la legislación sanitaria	Según la Reglamentación todos los productos deben estar autorizados.	Se observa como requerimiento que todos los productos comercializados deben estar autorizados por la Autoridad Reguladora de cada país y que cuenten con todas sus especificaciones como número de registro, fecha de vencimiento y lote. Por tanto, considerando lo establecido además en el Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado de Medicamentos SE RECOMIENDA LA

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					SIGUIENTE REDACCIÓN. ¿LOS MEDICAMENTOS PARA DISPENSACIÓN CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO IMPRESO EN CAJA Y ETIQUETA?
5.8 ¿Se verifica en los registros de entradas el número de lote y fecha de caducidad de los productos?	Requerimiento número 12. ¿Presenta PNO que establezca como realizan los registros de entradas y salidas que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	Artículo 34. En el momento de la recepción deberá verificarse el buen estado de conservación la legibilidad del número de lote y el plazo de validez.	El farmacéutico debe asegurar las condiciones de almacenamiento y conservación adecuadas en cada caso e instrumentar los mecanismos para detectar fechas de vencimiento previos al acto de dispensación.	Se observa como requerimiento que todos los productos comercializados deben estar autorizados por la Autoridad Reguladora de cada país y que cuenten con todas sus especificaciones como número de registro, fecha de vencimiento y lote. Considerando lo establecido además en el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Medicamentos.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
	los registros correspondientes?				
6. PRODUCTOS VENCIDOS.					
6.1 ¿Los medicamentos para dispensación cuentan con fecha de caducidad vigente?	Requerimiento número 52. ¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	Artículo 34. En el momento de la recepción deberá verificarse el buen estado de conservación la legibilidad del número de lote y el plazo de validez.	Según la reglamentación los medicamentos deben de poseer fecha de vencimiento vigente.	La fecha de caducidad es un requerimiento común a exigir en cualquier reglamentación referente a medicamentos por tanto en las Buenas Practicas de Almacenamiento no es la excepción. En los casos que solo se exprese mes y año la fecha de vencimiento debe tomarse como el último día del mes.
6.2 ¿Los medicamentos vencidos se	Requerimiento número 53. ¿Los	Artículo 43 Los medicamentos y productos	Artículo 38. Los productos violados, vencidos, bajo	No se describe.	A excepción de la reglamentación argentina, en las demás se exige contar

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
encuentran en un área identificada y separada para este fin?	medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta?	sanitarios vencidos, retenidos en mal estado o en cualquier otra condicione que los defina como no aptos para su utilización son separados.	sospechosos de falsificación, corrupción, adulteración o alteración, deben ser segregados en ambientes secos y diverso del área de dispensación e identificados en cuanto a su condición y destino, para evitar su entrega al consumo		con un espacio adecuado e identificado para productos vencidos, además en esta se puede incluir también medicamentos deteriorados o con algún defecto de calidad. Por tanto, SE RECOMIENDA MEJORAR LA REDACCIÓN E INCLUIR ESTOS ASPECTOS MENCIONADOS.
6.3 ¿Cuentan con un procedimiento para el manejo de medicamentos vencidos?	No se describe.	No se describe.	Artículo 38. La política de la empresa en relación a los productos con el plazo vencimiento debe estar clara y	No se describe.	Únicamente las reglamentaciones de Brasil y El Salvador exigen este requerimiento sin embargo se considera necesario en el cumplimiento de las Buenas Practicas de

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
			descrita en el Manual de Buenas Prácticas Farmacéuticas del establecimiento.		Almacenamiento.
<p align="center">7. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES.</p>					<p>SE RECOMIENDA INCLUIR EN ESTE APARTADO LOS SIGUIENTES ASPECTOS: ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS? ¿CUENTAN CON PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS?</p>
7.1 ¿Está el personal libre de enfermedades infectocontagiosas	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
y lesiones abiertas, tienen su control médico por lo menos una vez al año y dos veces al año?					necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. Por tanto, SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM. ¿ESTÁ EL PERSONAL QUE PARTICIPA EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS MAGISTRALES Y OFICINALES LIBRE DE ENFERMEDADES INFECTOCONTAGIOSAS Y LESIONES ABIERTAS, TIENEN SU CONTROL MÉDICO POR LO MENOS UNA VEZ AL AÑO?
7.2 ¿La preparación de	Requerimiento número 92. La	Articulo 57 los medicamentos	No se describe.	El farmacéutico es responsable de la	Las diferentes reglamentaciones concuerdan

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>medicamentos magistrales y oficinales está a cargo y/o supervisado por profesionales farmacéuticos?</p>	<p>preparación de medicamentos está a cargo de Profesionales Farmacéuticos o personal técnico calificado bajo la Supervisión del Profesional Farmacéutico?</p>	<p>magistrales son formulaciones elaboradas por un profesional farmacéutico o bajo supervisión directa.</p>		<p>preparación de medicamentos magistrales, oficinales y oficinales, dando cumplimiento a las Normas de Buenas Prácticas de Preparación de Farmacopea.</p>	<p>que para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales es necesario que el encargado sea un profesional farmacéutico. Por tanto, SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN DEL ÍTEM: ¿LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES ESTÁ A CARGO DE PROFESIONALES FARMACÉUTICOS? ADEMÁS SE IDENTIFICÓ COMO PUNTO ADICIONAL RECOMENDAR LA ELABORACIÓN DE UNA REGLAMENTACIÓN ESPECÍFICA PARA LA</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					PREPARACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS.
7.3 ¿Cuentan con áreas separadas e identificadas según corresponda? ¿Se tienen bajo acceso restringido y protegidas contra insectos y otros animales?	Requerimiento número 97. ¿Cuenta con área de preparación específica y delimitada?	No se describe.	No se describe.	Se deberá disponer, dentro de la farmacia, de un sector destinado al acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de entrega del medicamento e información para su uso correcto de acuerdo a la legislación vigente.	Si bien otras reglamentaciones no son específicas en cuanto este requerimiento la mayoría solicita que las áreas sean adecuadas de acuerdo a las actividades realizadas. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM Y AGREGAR QUE SEAN DE USO EXCLUSIVO. ¿CUENTAN CON ÁREAS SEPARADAS E IDENTIFICADAS, SEGÚN CORRESPONDA? ¿SON DE USO EXCLUSIVO? ¿SE TIENEN BAJO ACCESO RESTRINGIDO Y PROTEGIDAS CONTRA

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					INSECTOS Y OTROS ANIMALES?
7.4 ¿Se cuenta con el material básico para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales?	Requerimiento número 105. ¿Se cuenta con el material recomendado en el suplemento para la preparación de medicamentos magistrales y Oficinales?	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. De acuerdo a lo establecido en la Dirección Nacional de Medicamentos la elaboración de productos farmacéuticos debe estar respaldada en la bibliografía oficial por tanto SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿SE CUENTA CON BIBLIOGRAFÍA OFICIAL PARA LA PREPARACIÓN

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES?
<p>7.5 ¿Las áreas de preparación de los medicamentos magistrales y oficinales cuentan con las condiciones adecuadas para evitarla contaminación de las preparaciones? ¿Cuenta con mueble de fácil limpieza, resistente a los sanitizantes y exclusivo para la elaboración de las preparaciones?</p>	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No se describe.	<p>No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
7.6 ¿Cuentan con procedimiento de limpieza de área y equipo?	Requerimiento número 108. ¿Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de preparación y equipo?	Según la reglamentación las farmacias comunitarias deben de contar con procedimientos e instrucciones para las actividades realizadas. Sin embargo no es específico.	No se describe.	No se describe.	Si bien otras reglamentaciones no son específicas en cuanto este requerimiento la mayoría solicita que las áreas cuenten con procedimientos de acuerdo a las actividades realizadas.
7.7 ¿Se verifica que los medicamentos cuenten con fecha de caducidad? ¿Existen registro?	Requerimiento número 112. ¿El responsable sanitario establece fecha de caducidad a los medicamentos?	Los medicamentos son proporcionados por el Ministerio de Salud.	Artículo 34. En el momento de la recepción deberá verificarse el buen estado de conservación la legibilidad del número de lote y el plazo de validez.	Se debe observar que el nombre, concentración, forma farmacéutica y número de lote y fecha de vencimientos descritos en la caja	Se observa como requerimiento que todos los productos comercializados deben estar autorizados por la Autoridad Reguladora de cada país y que cuenten con todas sus especificaciones como fecha de vencimiento y lote. Por tanto, SE

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
				sean iguales a los de la etiqueta del frasco, ampolla o blister que contiene en su interior.	RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿SE VERIFICA QUE LOS MEDICAMENTOS CUENTEN CON FECHA DE CADUCIDAD, NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO Y CONCENTRACIÓN, NÚMERO DE LOTE E INDICACIÓN TERAPÉUTICA? ¿EXISTEN REGISTRO?
7.8 ¿Se cuentan con cristalería o utensilios adecuados (Material y utensilios de acero inoxidable)? ¿Y un área específica para su	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. Este ítem se considera necesario para

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
almacenamiento?					el cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación y que los productos sean de la mejor calidad, por tanto SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
7.9 ¿Se vigila que el equipo esté calibrado y el material limpio protegido?	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. Se debe de contar con procedimiento escrito para la verificación de este ítem. SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿SE VIGILA QUE EL EQUIPO UTILIZADO

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					EN LOS PROCESOS DE ELABORACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS, ESTÉ CALIBRADO Y EL MATERIAL LIMPIO PROTEGIDO? ¿CUENTAN CON PROCEDIMIENTO ESCRITO?
7.10 ¿Hay una persona responsable que verifica que las fórmulas magistrales que se preparen sean registradas en libro o sistema electrónico?	Requerimiento número 113. ¿El responsable sanitario es responsable de la dispensación y revisión de las preparaciones y que sean registradas en el libro o sistema electrónico?	Artículo 57 los medicamentos magistrales son formulaciones elaboradas por un profesional farmacéutico o bajo supervisión directa.	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento, sin embargo, en común existe el requerimiento que los establecimientos farmacéuticos deben contar con un farmacéutico responsable de las actividades llevadas a cabo. Se considera que el regente debe ser el encargado de realizar esta actividad por

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					tanto, SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿EL REGENTE VERIFICA QUE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES QUE SE PREPAREN SEAN REGISTRADAS EN LIBRO O SISTEMA ELECTRÓNICO?
7.11 ¿Cuentan con los registros ordenados y actualizados de materias primas?	No se describen.	No se describen.	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MEJORAR LA REDACCIÓN DE LA SIGUIENTE MANERA: ¿CUENTAN CON LOS REGISTROS ORDENADOS

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					Y ACTUALIZADOS TIPO KARDEX DEL MANEJO DE MATERIAS PRIMAS?
7.12 Los contenedores de materias primas están identificados correctamente con la siguiente información: nombre completo, concentración, condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento, número de lote, fabricante, proveedor y especificaciones de manejo y riesgo	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. De acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura los recipientes deben contener además fecha de reanálisis. Por tanto, SE RECOMIENDA LA REDACCIÓN: LOS CONTENEDORES DE MATERIAS PRIMAS ESTÁN IDENTIFICADOS

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
cuando aplique.					CORRECTAMENTE CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE COMPLETO, CONCENTRACIÓN, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, FECHA DE VENCIMIENTO, FECHA DE REANALISIS, NÚMERO DE LOTE, FABRICANTE, PROVEEDOR Y ESPECIFICACIONES DE MANEJO Y RIESGO CUANDO APLIQUE.
7.13 El proceso de pesado se realiza de manera que se garantice que no se produce contaminación cruzada.	No se describe	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. se debe

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					solicitar que se cuente con procedimiento escrito por tanto SE RECOMIENDA INCLUIR LA PREGUNTA ¿CUENTAN CON PROCEDIMIENTO ESCRITO?
7.14 ¿Se realiza un reanálisis completo de la materia prima cuando el envase ya tiene un año de abierto?	Requerimiento número 114. ¿Se realiza un re análisis completo de los principios activos y materia prima cuando se llegue a la fecha de re Análisis?	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. además es necesario realizar reanalais a la materia prima antes de su fecha de vencimiento o reanálisis con el propósito de verificar que estas mantenga sus características de calidad.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					Por tanto, SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿SE REALIZA UN REANÁLISIS COMPLETO DE LA MATERIA PRIMA CUANDO EL ENVASE YA TIENE UN AÑO DE ABIERTO Y CUANDO SE LLEGUE A LA FECHA DE REANALISIS?
7.15 ¿Cuentan con la bibliografía necesaria para la preparación de magistrales?	No se describen	No se describen.	Art. 14. Las farmacias magistrales deben observar las exigencias relacionadas con la infraestructura física establecidas en la legislación específica de Buenas Prácticas	Según la reglamentación la preparación magistral indicada en la prescripción, debe de realizarse aplicando las Buenas Prácticas de Preparación de la Farmacopea	Se puede observar que reglamentaciones como la de Brasil y Argentina cuentan con requerimiento establecidos para magistrales en otro documento basados en farmacopeas internacionales sin embargo para efectos de la reglamentación en El Salvador se considera

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
			de Manipulación de Preparaciones Magistrales y Oficinas de Uso Humano.		necesario detallar los requerimiento de magistrales en la normativa aplicable a los establecimientos farmacéuticos, farmacias y botiquines ya que estos son los únicos autorizados para este tipo de productos y así ayudar a la implementación de los mismos. Por tanto, SE PROPONE QUE EXISTA UNA REGLAMENTACIÓN ESPECÍFICA PARA LA MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE PRODUCTOS MAGISTRALES Y OFICINALES.
7.16 ¿Cuentan con las fichas técnicas y certificados de	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
calidad de las materias primas que se manejan?					para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM
7.17 Cuentan con procedimientos para la preparación general de los productos y el fraccionamiento.	No se describe	Según la reglamentación las farmacias comunitarias deben de contar con procedimientos e instrucciones para las actividades realizadas. Sin embargo no es específico.	Artículo 48. Para el fraccionamiento de medicamentos se deben cumplir los criterios y condiciones establecidos en la legislación específica	Según la reglamentación se debe de realizar el fraccionamiento solo cuando la legislación lo permita.	Cabe mencionar que las reglamentaciones de Brasil y Argentina permite el fraccionamiento de productos sin embargo se menciona que se realiza con autorización de las Autoridades Reguladoras. Sin embargo, para el caso de El Salvador este requerimiento no está definido adecuadamente. SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: CUENTAN CON

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN GENERAL DE LOS PRODUCTOS Y EL FRACCIONAMIENTO. ¿LAS ACTIVIDADES DE FRACCIONAMIENTO SE ENCUENTRAN AUTORIZADAS POR LA AUTORIDAD REGULADORA?
7.18 ¿Las etiquetas para una sustancia a dispensar por fraccionamiento contienen la siguiente información: Denominación de la Sustancia;	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. Sin embargo se considera que el ítem no está completo en

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
Nombre y dirección de la farmacia, vía de administración?					cuanto a la información que debería poseer las etiquetas por tanto, SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN ¿LAS ETIQUETAS PARA UNA SUSTANCIA A DISPENSAR POR FRACCIONAMIENTO CONTIENEN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: DENOMINACIÓN DE LA SUSTANCIA; CONCENTRACIÓN, NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL RECIPIENTE ORIGINAL, NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA FARMACIA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN?
7.19 ¿Cuenta el	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>personal con equipo de protección como gabacha, guantes, gorro y mascarilla adecuados para la manipulación de las sustancias?</p>					<p>reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA INCLUIR ADEMÁS QUE LA MANIPULACIÓN DE LAS SUSTANCIAS SE ENCUENTRE DETALLA EN PROCEDIMIENTO ESCRITO, POR TANTO, SE PROPONE LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿CUENTA EL PERSONAL CON EQUIPO DE PROTECCIÓN COMO GABACHA, GUANTES, GORRO Y MASCARILLA ADECUADOS PARA LA</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					MANIPULACIÓN DE LAS SUSTANCIAS? ¿SE CUENTA CON PROCEDIMIENTO ESCRITO PARA EL MANEJO DE ESTAS SUSTANCIAS?
7.20 ¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?	Requerimiento número 118. ¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?	No se describe	No se describe	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. así como también tomando en cuenta lo descrito en el Reglamento Técnico Centroamericano de etiquetado. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN CON EL PROPÓSITO DE

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					ASEGURAR QUE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LAS ETIQUETAS SE ENCUENTRE EN ESPAÑOL.
7.21 ¿Todas las preparaciones magistrales se realizan mediante una receta debidamente extendida por un médico? ¿Existen registro?	No se describe	Artículo 59 los medicamentos magistrales son prescritos mediante receta médica.	No se describe	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. Este requerimiento debe cumplir con la legislación vigente por tanto SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿TODAS LAS PREPARACIONES MAGISTRALES SE REALIZAN MEDIANTE UNA RECETA DEBIDAMENTE

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					EXTENDIDA POR UN MÉDICO? ¿EXISTEN REGISTRO?
8. Farmacias que preparan dosis y tratamientos individualizado (esta sección se aplicará para clínicas , hospitales, instituciones de servicios de salud , clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)					
8.1 ¿Se cuenta con Área específica para la preparación	No se describe	No se describe	No se describe.	Dentro de este sector se recomienda definir	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
de dosis y tratamientos individualizados?				un espacio privado o semi-privado para la realización de intervenciones pertinentes de atención farmacéutica al paciente individual.	para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM,
8.2 ¿Se cuenta con aire limpio, campanas de flujo, presión diferencial para los casos de productos estériles?	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. En términos de verificación por parte de la autoridad reguladora SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: PARA LOS PRODUCTOS

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					<p>ESTÉRILES SE CUENTA CON LOS SIGUIENTES REQUERIMIENTOS: CAMPANAS DE FLUJO LAMINAR, SISTEMA DE AIRE LIMPIO CON DIFERENCIALES DEPRESIÓN O CABINA DE FLUJO LAMINAR, UNIFORME ESTÉRIL, PROCEDIMIENTO PARA INGRESO DEL PERSONAL A ESTAS ÁREAS, PROCEDIMIENTO PARA EL USO DE UNIFORME. SE CONSIDERA NECESARIO ADEMÁS ESTABLECER ESPECIFICACIONES PARA ESTOS REQUERIMIENTOS EN CUANTO A: SISTEMA DE AIRE O CABINA DE</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					<p>FLUJO LAMINAR LOS CUALES SE TOMARA DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y SE AGREGARAN A LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PRESENTE TRABAJO.</p>
<p>8.3 ¿Se cuenta con profesionales preparados para la preparación de estas dosis?</p>	<p>No se describe</p>	<p>No se describe</p>	<p>No se describe.</p>	<p>La dispensación de cualquier medicamento u otro producto para el cuidado de la salud, requiere del consejo profesional del farmacéutico</p>	<p>No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA DEFINIR DE MEJOR FORMA ESTE REQUERIMIENTO: ¿LA</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					PREPARACIÓN DE LAS DOSIS ESTÁ A CARGO DE PROFESIONALES QUÍMICOS FARMACÉUTICOS?
8.4 ¿Cuentan con Procedimiento escrito de limpieza de área y equipo?	No se describe	No se describe	No se describe	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.
8.5 ¿Cuenta con mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes?	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					<p>Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA AMPLIAR EL ÍTEM SEGÚN LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿LAS MESAS, UTENSILIOS Y EQUIPOS DE PREPARACIÓN SON DE ACERO INOXIDABLE U OTRA MATERIAL SANITARIO Y RESISTENTE A LOS AGENTES SANITIZANTES?</p>
<p>8.6 ¿Cuentan con registros de las preparaciones individualizadas por Dosis Unitarias y su distribución/dispensación que contenga como</p>	<p>No se describe</p>	<p>No se describe</p>	<p>No se describe.</p>	<p>El contenido de la información abarca: dosis o cantidad de medicamento a tomar, forma correcta de administración, forma de</p>	<p>No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA LA</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>mínimo la siguiente información? Tipo de mezcla. Datos del paciente. Componentes y dosis. Número de identificación. Fecha de preparación. Tiempo de vida útil Cantidad y fecha de dispensación/ distribución.</p>				<p>preparación si correspondiere, conservación, posología, efectos adversos e interacciones de relevancia clínica, riesgos del incumplimiento del tratamiento o de una automedicación y mal uso del medicamento, prevaleciendo, si fuera necesario, la derivación o comunicación con el profesional prescriptor</p>	<p>SIGUIENTE REDACCIÓN TOMANDO EN CUENTA EL ASPECTO VERIFICADO EN LA REGLAMENTACIÓN ARGENTINA: ¿CUENTAN CON REGISTROS DE LAS PREPARACIONES INDIVIDUALIZADAS POR DOSIS UNITARIAS Y SU DISTRIBUCIÓN/DISPENSACIÓN QUE CONTENGA COMO MÍNIMO LA SIGUIENTE INFORMACIÓN? TIPO DE MEZCLA DATOS DEL PACIENTE. COMPONENTES Y DOSIS. NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN. FECHA DE PREPARACIÓN. TIEMPO DE VIDA ÚTIL CANTIDAD Y FECHA DE DISPENSACIÓN/</p>

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					DISTRIBUCIÓN, DOSIS O CANTIDAD DE MEDICAMENTO A TOMAR, FORMA CORRECTA DE ADMINISTRACIÓN, FORMA DE PREPARACIÓN SI CORRESPONDIERE.
8.7 ¿Se cuenta con registros de calibración de equipo que lo requieran utilizados en estas áreas?	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. de acuerdo a los requerimientos de Buenas Practica en nuestro país SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿CUENTAN CON

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
					PROGRAMAS Y PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS? ¿SE CUENTA CON REGISTROS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO QUE LO REQUIERAN UTILIZADOS EN ESTAS ÁREAS?
8.8 ¿Se realizan monitoreos microbiológicos periódicos en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos y presentan evidencia del	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA INCLUIR EN LA REDACCIÓN LA SIGUIENTE INTERROGANTE:

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
cumplimiento?					¿CUENTAN CON PROCEDIMIENTO ESCRITO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS MONITOREOS MICROBIOLÓGICOS? ¿EXISTEN REGISTROS?
8.9 Se dispone de una orden de preparación de la prescripción médica que contenga como mínimo: Nombre del químico farmacéutico que llevo a cabo la revisión de la prescripción médica. Cálculos y su aprobación correspondientes	No se describe	No se describe	No se describe.	El farmacéutico deberá brindar información al paciente / solicitante sobre la administración del medicamento: preparación, posología, precauciones, y correcta conservación, entre otros. Puede incorporarse	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MANTENER LA REDACCIÓN DEL ÍTEM.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
Nombre del personal que preparó.				material escrito y, de ser necesario, utilizar elementos simbólicos junto con la información oral.	
8.10 La receta de prescripción contiene como mínimo los siguientes datos: a) Datos de identificación del proscriptor y del paciente. b) El medicamento de elección del médico/ facultativo (no aplica para instituciones públicas de salud)	No se describe	No se describe	No se describe.	El farmacéutico deberá observar el nombre y apellido del paciente, asegurarse que la misma tenga el nombre del/de los principios activos del medicamento, según la legislación vigente, con la dosis, concentración, forma farmacéutica y cantidad de	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
<p>c) El nombre genérico del principio activo. En caso de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán indicar nombre comercial del producto. d) Presentación. e) Dosis con detalle de la concentración del medicamento) Vía de administración) Días de tratamientos y cantidad prescrita en números)</p>				<p>unidades por envase, seguidos de la fecha, firma y sello con los datos del prescriptor, señalados en la ley pertinente. Además, deberá observar si el profesional prescriptor consignó las instrucciones para el uso del medicamento y el diagnóstico presuntivo.</p>	

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.					
8.11 Los productos que se dispensan en Dosis Unitarias son debidamente acondicionados e identificados contiendo la siguiente información: a) Nombre y dirección del establecimiento (Cuando aplique). b) Nombre del producto. c) Concentración del principio activo. d) Vía de	Requerimiento número 133. ¿La preparación de las dosis unitarias se encuentran debidamente identificadas indicando el nombre del paciente, servicio, cama/cuarto, número de expediente o fecha de nacimiento, denominación	No se describe	No se describe.	El contenido de la información abarca: dosis o cantidad de medicamento a tomar, forma correcta de administración, forma de preparación si correspondiere, conservación, posología, efectos adversos e interacciones de relevancia clínica, riesgos del incumplimiento	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. Se recomienda mantener la redacción del ítem.

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
administración. e) Fecha de vencimiento. f) Número de lote. g) Numero de cama e identificación del paciente. h) Nombre fecha y firma del profesional a cargo de la preparación.	genérica, dosis, vía de administración, horario de administración, número de lote y fecha de caducidad?			del tratamiento o de una automedicación y mal uso del medicamento, prevaleciendo, si fuera necesario, la derivación o comunicación con el profesional prescriptor	
8.12 ¿Se cuenta con un sistema que garantice la inequívoca dispensación del medicamento indicando la identificación del paciente y el	No se describe	No se describe	No se describe.	No se describe.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento. Esta actividad se considera

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
número de cama?					necesario que se encuentre definida según procedimiento escrito por tanto SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE REDACCIÓN: ¿SE CUENTA CON UN SISTEMA QUE GARANTICE LA INEQUÍVOCA DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO INDICANDO LA IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE Y EL NÚMERO DE CAMA? ¿CUENTAN CON PROCEDIMIENTO ESCRITO?
8.13 ¿El personal en áreas de preparación utiliza la indumentaria adecuada en buen estado según lo	No se describe	No se describe	No se describe.	Según la Reglamentación el Farmacéutico deberá y mantener correctos hábitos higiénicos.	No todas las reglamentaciones exigen este requerimiento sin embargo para El Salvador se considera necesario establecerlo para el cumplimiento de las Buenas

Cuadro N° 5 Continuación.

Guía de La DNM	COFEPRIS (MEXICO). (1)	CECMED (CUBA). (16)	ANVISA (BRASIL). (6)	ANMAT (ARGENTINA). (5)	OBSERVACIONES.
establece el procedimiento respectivo					<p>Practicas de Almacenamiento. SE RECOMIENDA MEJORAR LA REDACCIÓN DE LA SIGUIENTE MANERA: ¿EL PERSONAL EN ÁREAS DE PREPARACIÓN UTILIZA LA INDUMENTARIA ADECUADA EN BUEN ESTADO SEGÚN SE ESTABLECE EN PROCEDIMIENTO ESCRITO?</p>

Como resultado de la revisión, comparación y análisis de las diferentes reglamentaciones se ha obtenido lo siguiente:

Como requerimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos se evidenció que se exige realizar auto inspecciones periódicamente, sin embargo al verificar las otras normativas ninguna de ellas pide este requerimiento por tanto considerando que en el ámbito nacional los botiquines y las farmacias incluyendo las hospitalarias son manejadas en su mayoría de personal que no es Químico Farmacéutico por lo que desconocen los requerimientos de las Buenas Practicas de Almacenamiento y no pueden cumplirlo por tener dudas en los requerimientos.

Se establece según la guía de verificación que, el establecimiento debe contar con descripción de funciones y responsabilidades, del personal, sin embargo, no se especifican cuáles deben ser las responsabilidades básicas que deben de cumplir; dentro de las normativas analizadas podemos mencionar en forma de resumen las siguientes funciones encontradas:

- Realizar capacitaciones al personal del establecimiento.
- Exender y dispensar medicamentos;
- Almacenar medicamentos.
- Realizar el retiro de productos del mercado.
- Supervisar y/o elaborar las actividades de preparación de medicamentos magistrales y oficinales, así como las actividades de fraccionamiento.
- Verificar las preparaciones unitarias.
- Realizar auto inspecciones en el establecimiento.

Se evidenció que en la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos no se exige de forma clara que los

productos deben ser adquiridos mediante proveedores autorizados por tanto es necesario que se incluya este aspecto en la propuesta de Reglamento Técnico, así como también recomendar a la Dirección Nacional de Medicamentos la elaboración y publicación de proveedores autorizados para la compra de medicamentos e insumos por parte de las farmacias y botiquines.

No se encontró ningún ítem en la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos que haga referencia al Retiro de productos del mercado, por tanto, tomando en cuenta que en El Salvador se emiten alertas de productos que son distribuidos por farmacias y botiquines y que requieren ser retirados del mercado nacional, se considera necesario incluir un requerimiento para el Retiro de Productos del mercado de acuerdo a lo recomendado por la Dirección Nacional de Medicamentos. Adicionalmente a la inclusión del requerimiento de Retiro de producto de mercado surge la incógnita de que pasaría con estos productos que son recuperados por lo que se observó que en otras reglamentaciones se incluye indicaciones para la destrucción de productos, retomando este aspecto para ser incluido en la propuesta de Reglamento Técnico.

Según la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos se solicita que el mobiliario y estantería tenga una separación mínima de 10 cm del piso, paredes y techo, sin embargo este dato no es común en ninguna de las recomendaciones analizadas para el caso de México se solicita una separación de 20 cm y en la de Brasil se menciona que la distancia debe permitir la limpieza e inspección, por tanto considerando la realidad de las farmacias y botiquines en el país, se propone establecer en la propuesta de reglamento que se deje un margen de 15 cm para la separación de estantes con respecto a pared, pisos y techos.

En el país se observa que la Dirección Nacional de Medicamentos autoriza farmacias en las tiendas de conveniencia de las gasolineras o como un local anexo de las mismas, por tanto se ha tomado en cuenta agregar en la propuesta de Reglamento Técnico de Buenas Practicas de Almacenamiento que se autoricen siempre y cuando cumplan con lo establecido en las Buenas Practicas de Almacenamiento así como también estén separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, eficacia de los medicamentos.

En la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos se evidenció el requisito con respecto a que el personal haya recibido la capacitación para dependientes de farmacias. Este requerimiento es único en el Salvador ya que según lo establecido en la ley de medicamentos en su artículo 13, esta capacitación es brindada por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, por tanto, debe ser un requerimiento de verificación como en la Guía de Verificación para el cumplimiento de lo establecido en la ley, así como también es parte de la capacitación específica que tienen las personas que laboran en estos establecimientos. Se considera necesario que se verifique tanto la acreditación inicial, como la reacreditación realizada por la Junta de Vigilancia.

No se establece en la Guía de Buenas Practicas de Almacenamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos la necesidad de contar con un área para medicamentos deteriorados o con sospecha de defectos de calidad, falsificación entre otros, como si se solicita en otras reglamentaciones verificadas, por tanto, se incluyó este requerimiento en la propuesta de Reglamento.

No se observaron requerimientos específicos en cuanto a Seguridad Industrial, por tanto, tomando en cuanto lo establecido en la Ley General de Prevención

de Riesgos en los Lugares de Trabajo se agregó a la propuesta de Reglamento Técnico lo siguiente: Los establecimientos deben contar con un plan de respuesta a una Emergencia. Debe existir un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia.

Se incluyó en la propuesta de Reglamento un ítem específico para aquellos productos que requieren cadena de frío, tales como las vacunas, dicho requerimiento no se observó en ninguno de los documentos estudiados.

Además, se elaboró una carta dirigida a la Dirección Nacional de Medicamentos en la cual se anexará la Propuesta de Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y su respectiva Guía de Verificación, mediante este instrumento se hará entrega de anteproyecto de Reglamento Técnico con el propósito que se siga el procedimiento de Elaboración de Reglamentos Técnicos por parte del OSARTEC.

San Salvador, x de x de 2019

Nombre de Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos

Deseándole mis más sinceros deseos de éxito en sus actividades diarias.

Me dirijo con el objeto de expresar mis intenciones en el contenido de la presente. Conociendo que la Dirección Nacional de Medicamentos es el Ente Rector competente que garantiza la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población y para el usuario público y privado, así como su uso racional lo cual se encuentra establecido en la Ley de Medicamentos, razón por la cual para generar un aporte en el ámbito de la regulación y aplicación de la respectiva Ley, comento brevemente que mi persona está en el culmen de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, de la Universidad de El Salvador, y como trabajo de tesis he elaborado un proyecto el cual denomino de la siguiente manera: "PROPUESTA DE REGLAMENTO TECNICO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN FARMACIAS Y BOTIQUINES", por lo que, solicito considere la posibilidad de ser tomada en cuenta para ser analizada y ratificada considerando además la ejecución del mismo siempre y cuando lo crean pertinente, hago entrega de la respectiva propuesta con la discrecionalidad de que pueda formar parte de las propuestas de Legislación Nacional e inicie el proceso respectivo con OSARTEC y sirva como herramienta para la regulación de las Buenas Practicas de Almacenamiento en Farmacias y Botiquines.

Atentamente,

Oscar Daniel Acosta Avilés

Cargo Ocupacional en la Dirección Nacional de Medicamentos

La propuesta del Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento en Farmacias y Botiquines es el resultado de la Matriz utilizada para comparar la Guía de Verificación de la Dirección Nacional de Medicamentos con respecto a la legislación vigente de autoridades reguladoras a nivel continental, el estudio realizado, así como las propuestas y recomendaciones brindadas, se describe a continuación:

Adicionalmente como parte del reglamento se propone también su respectiva guía de verificación:



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

**REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN
FARMACIAS Y BOTIQUINES**

ELABORADO POR: OSCAR DANIEL ACOSTA AVILÉS.

REGLAMENTO TECNICO SALVADOREÑO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN BOTIQUINES Y FARMACIAS

1. OBJETO

Establecer los requisitos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en los establecimientos farmacéuticos tales como Botiquines y Farmacias

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todos los establecimientos clasificados como botiquines y farmacias públicos y privados incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social que soliciten licencia de funcionamiento o que cuenten con licencia ante la Dirección Nacional de Medicamentos al momento de la entrada en vigencia de este.

3. DEFINICIONES

- 3.1. Botiquín:** Aquel establecimiento que funciona dentro de una Institución que presta servicios de salud en el cual se almacenan medicamentos, insumos médicos y odontológicos de uso exclusivo para los pacientes internos o ambulatorios. Pueden ser públicos o privados y estar ubicados en hospitales y clínicas asistenciales, considerados como farmacias hospitalarias.
- 3.2. Buenas Prácticas de Almacenamiento:** conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de mantener la calidad durante su vida útil.
- 3.3. Dependiente:** Personal que labora en farmacias debidamente acreditado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, y que

realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito, el cual deberá ser capacitado y supervisado por el regente.

3.4. Dispensadores en Supermercados, Mercados y otros:

Establecimientos autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos para ofrecer al público únicamente medicamentos considerados como de venta libre y en ningún caso podrá comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, medicamentos biológicos citostáticos, productos con vía de administración inyectable y otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieren ser dispensados bajo receta médica.

3.5. Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso racional y adecuado del medicamento.

3.6. Establecimiento Farmacéutico: Todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias, venta de medicamentos, y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.

3.7. Farmacia: Es todo establecimiento que opera en la adquisición, almacenamiento, conservación, elaboración de preparaciones magistrales, dispensación y venta de medicamentos, productos naturales, suplementos

vitamínicos y otros, que ofrezcan acción terapéutica dirigida al público en general.

3.8. Forma Farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo en el paciente, tales como cápsulas, tabletas, etc.

3.9. Fórmula Magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.

3.10. Fórmula Oficinal: Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales.

3.11. Licencia de Funcionamiento: Documento emitido por la DNM posterior a verificarse el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos en la Ley de Medicamentos y su Reglamento para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico.

3.12. Medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los

seres humanos.

3.13. Medicamento Falsificado: Según la OMS son productos que poseen una falsa presentación de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/u origen tanto para el producto su envase y su rotulado o información. Puede ser de aplicación a productos de marca o genéricos. Puede incluir productos con ingredientes/componentes correctos o incorrectos, sin ingredientes activos con cantidades incorrectas de ingredientes activos, o con envase falso, En definiciones más recientes la OMS clasifica a estos medicamentos como: Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Se considera producto falsificado:

- El elaborado por un fabricante que no posea la autorización sanitaria correspondiente,
- El que tenga el nombre, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo,
- El que declara contener ingredientes que no se corresponden con la formulación aprobada en el registro sanitario.
- El que no contiene la cantidad de principio activo declarada en los textos impresos que lo acompañan y/o la misma no se corresponden con la formulación aprobada en el Registro Sanitario.
- El que utiliza materiales de envase y embalaje impresos diferentes a los aprobados. El que no proviene del titular y/o del fabricante aprobado en su Registro Sanitario.

3.14. Medicamento Fraudulento: Sinónimo de medicamento falsificado, ya que representan un fraude al consumidor y que prometen efectos engañosos y en algunos casos pueden provocar la muerte, Son medicamentos a los que se han cambiado todas las condiciones originales de fabricación,

tanto en su composición, envases e información.

3.15. Regente: Profesional químico farmacéutico debidamente autorizado e inscrito para ejercer su profesión, responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico. Asimismo, es quien responderá por las operaciones técnicas científicas realizadas en un establecimiento farmacéutico autorizado.

4. ABREVIATURAS Y SIGLAS

4.1. BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

4.2. BPD: Buenas Prácticas de Dispensación.

4.3. DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5.1. LINEAMIENTOS PARA LA EXIGENCIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.

5.1.1. Cumplimiento de las BPA.

Será requisito fundamental que los establecimientos farmacéuticos denominados como farmacia y/o botiquín, cumplan las BPA.

5.1.2. De la licencia de funcionamiento.

Los establecimientos deben poseer una licencia de funcionamiento emitida por la Autoridad Reguladora.

Esta licencia debe de encontrarse expuesta en lugar visible al público y detallar las actividades autorizadas.

5.1.3. Del Regente.

El establecimiento farmacéutico debe contar con regente farmacéutico responsable del mismo de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.

5.1.4. Auto inspecciones.

Los establecimientos deben realizar auditorías e inspecciones internas y/o externas (por la Autoridad Reguladora) de manera rutinaria (por lo menos dos veces al año) y contar con un archivo de las últimas inspecciones internas y externas realizadas.

5.1.5. De la adquisición de medicamentos.

Los establecimientos deben adquirir los productos de forma legal a proveedores autorizados por la Autoridad Reguladora mediante facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos e insumos médicos.

Las facturas o documentos legales incluyen por lo menos los siguientes datos:

- Nombre del distribuidor.
- Dirección del distribuidor
- Nombre del producto
- Cantidad.
- Presentación
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.

El regente del establecimiento debe garantizar que los productos sean adquiridos de proveedores autorizados. Se Debe de contar con procedimiento para la adquisición de productos.

5.1.6. De las funciones y responsabilidades del regente.

Las funciones y responsabilidades del regente deben ser como mínimo las siguientes:

- Realizar capacitaciones al personal del establecimiento.
- Expende y dispensa medicamentos;
- Almacenar medicamentos.
- Realizar el retiro de productos del mercado.
- Supervisar y/o elaborar las actividades de preparación de medicamentos magistrales y oficinales, así como las actividades de fraccionamiento.
- Verificar las preparaciones unitarias.
- Realizar auto inspecciones en el establecimiento.

Las funciones del personal que labora en los establecimientos deben ser establecidas de acuerdo a las actividades que realice.

5.1.7. De la recepción.

El proceso de recepción e inspección física de los productos debe realizarse mediante procedimiento escrito.

5.1.8. De la rotación de los productos.

Los productos deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos según la regla “primeras entradas, primeras salidas; primeras caducidades, primeras salidas” mediante sistemas de inventarios y contar con procedimientos escritos.

5.1.9. De los productos devueltos y retirados.

Debe existir un procedimiento escrito para la devolución de producto, que indique los mecanismos necesarios para realizar las actividades de devolución y correcta eliminación de los medicamentos. Se deben mantener registros de

los productos devueltos con el nombre, forma farmacéutica, número de lote, fecha de vencimiento, motivo de la devolución, cantidad devuelta y fecha de la devolución.

Debe haber procedimientos establecidos por escrito, comprobados y actualizados periódicamente, con el fin de organizar las actividades de retiro en forma ágil y rápida.

5.1.10. De la seguridad e higiene.

Los establecimientos deben contar con procedimientos que especifiquen las medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal.

Los establecimientos deben contar con un plan de respuesta a una Emergencia. Debe existir un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia.

5.1.11. Del mantenimiento y procedimiento de limpieza.

Los establecimientos deben contar con procedimiento de limpieza y mantenimiento que incluyan: áreas y mobiliario del establecimiento.

Deben contar con un programa de mantenimiento de las áreas y mobiliario.

5.1.12. De la autorización de los procedimientos.

Los procedimientos deben ser autorizados, aprobados, firmados y fechados por el regente del establecimiento.

5.1.13. De los dependientes.

El personal del establecimiento debe recibir la capacitación que lo acredite como dependiente de farmacias. Se debe de mostrar registro de la acreditación

o reacreditación de acuerdo a lo estipulado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica.

5.1.14. De la inducción y capacitación.

Todo empleado de nuevo ingreso, debe recibir capacitación inductiva. Deben de contar con programas de capacitación para el personal y contar con procedimiento para la capacitación del personal.

La capacitación debe ser continua y acorde con las funciones propias del puesto, conforme a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y debe quedar documentada.

5.1.15. De la identificación del personal.

El personal debe contar con indumentaria limpia e identificación que lo acredite como tal, de acuerdo a las actividades que realiza en el establecimiento.

5.1.16. De la permanencia del regente.

El regente debe permanecer en el establecimiento las horas establecidas en la reglamentación establecida por la Autoridad Reguladora.

6. ALMACENAMIENTO Y DISPENSACION.

6.1. DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACION.

6.1.1. De la exclusividad de las áreas.

El establecimiento debe ser independiente de cualquier otro giro comercial o casa habitacional; en caso que la Autoridad Reguladora autorice estar en el mismo predio o local de otro tipo de establecimiento este no debe estar comunicado por puertas o pasillos.

Los establecimientos que la autoridad reguladora autorice de forma excepcional en autoservicios y tiendas departamentales, deben contar con áreas separadas físicamente de las áreas de productos perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, eficacia de los medicamentos.

6.1.2. De la identificación

Los establecimientos en la entrada deben colocar un rótulo que indique el nombre del establecimiento, número de autorización ante la autoridad reguladora, nombre del regente, número de JVPQF y el horario de asistencia.

6.1.3. De las áreas

El Establecimiento debe contar al menos con las siguientes áreas:

- Área de almacenamiento.
- Bodega.
- Servicios Sanitarios.
- Área para productos vencidos.
- Área para productos rechazados deteriorados o devueltos.

6.1.4 De la identificación de las áreas.

Los establecimientos deben contar con áreas identificadas y exclusivas para el almacenamiento de los productos, que indique la restricción de acceso a personal ajeno, para la seguridad de los productos que se manejen

Todas las áreas del establecimiento deben encontrarse identificadas.

6.1.5. Del área de devoluciones.

Los productos devueltos deben ser identificados y almacenados en un área separada y de acceso restringido, con espacio identificado de devoluciones a

proveedores (productos de devolución, deteriorados, etc.)

6.1.6. De los estantes y vitrinas

El mobiliario y estantería debe tener una separación mínima de 15 cm del piso, paredes y techo. Estos deben estar colocados de tal forma que mantengan la seguridad y adecuada conservación de los productos. Otro tipo de productos tales como perfumería, belleza, aseo deben estar separados de los medicamentos e insumos para la salud. El mobiliario debe ser de material resistente a los sanitizantes.

6.1.7. De las características de pisos, paredes y techos.

Las instalaciones tales como los pisos, paredes, techos, deben encontrarse en buen estado y no afectar la calidad de los productos que se almacenan y estos deben ser de fácil limpieza. No se debe utilizar madera.

Estos deben encontrarse en buenas condiciones y ser resistentes a los agentes sanitizantes y fácilmente lavables.

6.1.8. De la Limpieza del establecimiento

Los establecimientos deben permanecer limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento.

6.1.9. De la instalación eléctrica.

Las instalaciones eléctricas de los establecimientos deben ser adecuadas y estar protegida.

6.1.10. De las condiciones de almacenamiento.

Deben Contar con termóhigrometros calibrados para monitorear la temperatura y humedad relativa.

Los establecimientos deben de estar ventilados y a una temperatura no mayor a 30 grados Celsius y 65% de humedad relativa. Deben poseer registros de temperatura y humedad relativa, realizado al menos dos veces al día.

Los productos no deben estar expuestos al sol.

6.1.11. De la Iluminación y ventilación

Los establecimientos deben poseer condiciones de iluminación y ventilación natural o artificial suficiente y adecuada, que no afecten la calidad de los productos, según lo establecido por el fabricante.

6.1.12. De los vestidores y servicios sanitarios.

Los establecimientos que elaboren preparaciones magistrales y/o fraccionamiento deberán contar con vestidores adecuados.

Los vestidores y servicios sanitarios deben tener las siguientes condiciones:

- a. Identificados correctamente.
- b. Un número de servicios sanitarios para hombres y para mujeres de acuerdo al número de trabajadores.
- c. Mantenerse limpios y ordenados.
- d. Deben existir procedimientos y registros para la limpieza.
- e. Deben contar con lavamanos, disponer de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante, papel higiénico y bote de basura con tapa.
- f. Sistema de extracción o ventilación natural adecuada.
- g. Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (que no utilicen madera).
- h. Rótulos o letreros que enfatizen la higiene personal.

6.1.13 De los extintores.

Los establecimientos deben poseer extintores debidamente cargados, uno por cada treinta metros en las áreas de almacenamiento. Estos deben encontrarse con su fecha de caducidad vigente.

6.1.14 De la ubicación de los productos.

Los productos deben estar ubicados en los anaqueles y vitrinas.

El personal debe conocer el método de colocación de los medicamentos el cual debe estar descrito en procedimiento.

6.1.15. De las condiciones especiales de almacenamiento.

Para aquellos productos que requieran almacenamiento a temperatura por debajo de la temperatura ambiente, de acuerdo a sus especificaciones, los establecimientos deben contar con refrigerador, este debe mantenerse limpio y ordenado, ser de uso exclusivo y contar con termohigrometro calibrado. En los casos que se requiera condiciones especiales de temperatura y humedad estas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

Se debe contar con registro de temperatura al interior del refrigerador, dos veces al día, donde se conserven los medicamentos de 2 a 8 grados Celsius. El registro debe incluir: la fecha y persona que realiza la lectura de la temperatura.

Para el caso de productos que requieran cadena de frio deben de llevar registro del mantenimiento de la cadena de frio.

6.1.16. Del control de plagas.

Deben contar con un programa de control de plagas mediante contrato o constancia de servicio del proveedor.

7. ANTIBIOTICOS.

7.1 Del registro

Los establecimientos deben llevar un registro trazable de los antibióticos sujetos a regulación especial por la Autoridad Reguladora.

El registro debe incluir:

- Fecha de adquisición de los antibióticos realizada por el establecimiento;
- Fecha de venta del antibiótico;
- Denominación comercial y genérica del antibiótico;
- Nombre y número de la junta de vigilancia respectiva del Profesional que prescribe la receta;
- Copias físicas o digitales de la receta con la cantidad dispensada y el sello de la farmacia.
- Fecha de desecho o devolución del antibiótico (cuando aplique).

8. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS.

8.1 De la recepción.

La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos debe ser verificada por el regente de acuerdo a procedimiento escrito correspondiente.

8.2. Del sistema de control.

Los establecimientos deben contar con un sistema de control para medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos trazable y confiable que sea aprobado por la Autoridad Reguladora.

8.3 Del almacenamiento de estupefacientes y psicotrópicos.

Deben existir áreas separadas, bajo llave, identificadas y de acceso restringido para almacenar productos que contengan psicotrópicos y estupefacientes.

8.4 De las facturas.

Los productos controlados deben contar con facturas o copias de las mismas en forma física o digital para demostrar su adquisición y trazabilidad.

9 PRODUCTOS FALSIFICADOS Y FRAUDULENTOS.

9.1 De los productos que no puede comercializarse

Los establecimientos objeto de regulación del presente reglamento no pueden comercializar los siguientes productos:

- Medicamentos fraccionados (sin autorización de la Autoridad Reguladora) o fuera de su empaque primario.
- Productos de importación, no autorizados para su venta en el país.
- Medicamentos con sospecha de falsificación o productos alertados a la población por parte de la Autoridad Reguladora.

Para el caso de las farmacias privadas, no se pueden comercializar los siguientes productos:

- Medicamentos propiedad del Estado (Instituto Salvadoreño del Seguro Social y/o Ministerio de Salud Pública.
- Medicamentos en presentación muestra médica.

9.2 De los datos variables.

Los medicamentos almacenados y dispensados por los establecimientos deben contar con etiquetas en español. Estos deben poseer registro sanitario, número

de lote, fecha de vencimiento, impresos en caja y etiqueta.

Debe verificarse en los registros de entradas de los productos, que se detalle el número de lote y fecha de caducidad de los productos, con el propósito de verificar los medicamentos próximos a vencer.

10. PRODUCTOS VENCIDOS.

10.1. Del vencimiento.

Los medicamentos para dispensación deben contar con fecha de caducidad vigente. En los casos que solo se exprese mes y año la fecha de vencimiento debe tomarse como el último día del mes.

10.2. Del área de productos vencidos.

Los establecimientos deben contar con un área para el almacenamiento de los medicamentos vencidos, debidamente identificada y separada para este fin.

10.3 Del procedimiento.

Se debe contar con un procedimiento para el manejo de medicamentos vencidos.

11. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES.

11.1 De la autorización.

El establecimiento debe contar con autorización para la elaboración de medicamentos magistrales y oficinales y para la realización de fraccionamiento.

11.2 De la Salud del personal.

No debe intervenir en la preparación de medicamentos magistrales y/o

oficinales ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o que tenga heridas abiertas en la superficie del cuerpo. El fabricante debe instruir al personal para que informe acerca de todos los estados de salud que puedan influir negativamente en los productos. El control médico debe ser realizado por lo menos dos veces al año.

11.3 Del personal.

La fabricación de medicamentos magistrales y oficinales debe estar a cargo de profesionales farmacéuticos.

El personal que participe en la elaboración de estos productos debe contar con equipo de protección como gabacha, guantes, gorro y mascarilla adecuados para la manipulación de las sustancias.

Deben contar con procedimiento escrito para el manejo de estas sustancias.

11.4 De las condiciones de las áreas.

Las áreas de preparación de productos magistrales y oficinales deben ser exclusivas y estar separadas e identificadas de acuerdo a la actividad realizada.

Estas áreas deben estar bajo acceso restringido y protegidas contra insectos y otros animales.

Las áreas de preparación de los medicamentos magistrales y oficinales deben contar con las condiciones adecuadas para evitar la contaminación de las preparaciones, muebles de fácil limpieza, resistente a los sanitizantes y exclusivo para la elaboración de las preparaciones.

11.5 De los materiales

Los establecimientos que se dediquen a la fabricación de medicamentos magistrales y oficinales deben contar con el material básico (materias primas,

material de envase y etiquetas) para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales.

Las materias primas deben ser adquiridas a proveedores autorizados. Se debe contar con un registro que permita darle trazabilidad desde su adquisición hasta su uso y despacho que incluya como mínimo: nombre completo, concentración, condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento, fecha de reanálisis, número de lote, fabricante, proveedor y especificaciones de manejo y riesgo, así como también con las fichas técnicas y certificados de calidad de las materias primas que se manejan.

Se debe realizar un reanálisis completo de la materia prima cuando el envase ya tiene un año de abierto.

11.6 De los equipos.

La cristalería, materiales equipo y utensilios deben ser de acero inoxidable de acuerdo a su uso, o si se requiere de otros materiales, estos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos. Estos deben ubicarse en un área específica para su almacenamiento y protegidos.

Los equipos utilizados (tales como balanzas) deben estar calibrados y limpios.

Deben contar con procedimientos para el mantenimiento, uso y calibración de los equipos

11.7 De los procedimientos

Para la fabricación de este tipo de medicamentos, los establecimientos deben contar con procedimiento de limpieza de área y equipo, y procedimientos para

la preparación general de los productos y el fraccionamiento.

Las actividades de fraccionamiento se permitirán previa autorización de la Autoridad Reguladora.

11.8 De los registros.

Se debe llevar un registro de la fecha de fabricación de los medicamentos magistrales u oficinales. Además, el regente debe de verificar que las fórmulas magistrales que se preparen sean registradas en libro o sistema electrónico. Deben contar con registros trazables del manejo de materias primas.

11.9 Del dispensado(pesado) de materia prima.

Debe existir un área específica, identificada como “área restringida”, para llevar a cabo las operaciones de dispensación(pesado). Las paredes, pisos y techos deben ser lisos y con curvas sanitarias. Esta debe ser independiente, cerrada, limpia, iluminada y en condiciones controladas de temperatura y humedad (cuando se requiera). Esta área debe contar con sistemas de aire independiente que cuente con inyección y extracción. El proceso de pesado debe ser realizado de manera que se garantice que no se produce contaminación cruzada y contar con procedimiento escrito.

11.10 De las especificaciones.

Debe disponerse de especificaciones autorizadas y fechadas por el regente para las materias primas, productos fraccionados y productos magistrales y oficinales.

11.11 De las etiquetas.

Las etiquetas para estas sustancias a dispensar deben contener la siguiente información Denominación de la Sustancia; concentración, número de lote y

fecha de vencimiento del recipiente original, Nombre y dirección de la farmacia, vía de administración e indicación terapéutica. Las etiquetas deben estar en idioma español.

11.12 De la receta.

Todas las preparaciones magistrales deben realizarse mediante una receta debidamente extendida por un médico de acuerdo a la legislación interna y deben existir registros.

12. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO (esta sección se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)

12.1 Del personal.

Debe de haber profesionales químicos farmacéuticos a cargo de la preparación de estas dosis.

El personal en áreas de preparación debe utilizar indumentaria adecuada en buen estado según lo establece el procedimiento respectivo

12. 2 De las condiciones de las áreas.

Los establecimientos deben contar con área específica para la preparación de dosis y tratamientos individualizados. Las áreas deben contar con aire limpio, campanas de flujo, sistema de aire limpio con diferenciales de presión o cabina de flujo laminar, uniforme estéril, procedimiento para ingreso del personal a estas áreas, procedimiento para el uso de uniforme para los casos de productos estériles. Las mesas utensilios y equipos de preparación deben ser de acero inoxidable u otra material sanitario y resistentes a los agentes sanitizantes.

12.3 De los equipos.

Deben contar con equipo adecuado para las actividades que se realizan. Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso, deben ser de acero inoxidable de acuerdo a su uso, o si se requiere de otros materiales, estos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos. Se debe contar con programas, procedimientos y registros de calibración de equipo que lo requieran utilizados en estas áreas.

12.4 De los procedimientos.

Deben existir procedimientos escritos que describan las actividades a realizar, y procedimientos escritos de limpieza de área y equipo.

12.5 De los registros

Los establecimientos deben contar con registros de las preparaciones individualizadas por Dosis Unitarias y su distribución/dispensación que contenga como mínimo la siguiente información:

- Tipo de mezcla
- Datos del paciente.
- Componentes y dosis.
- Número de identificación.
- Fecha de preparación.
- Tiempo de vida útil Cantidad y fecha de dispensación/ distribución.
- Dosis o cantidad de medicamento a tomar,
- Forma correcta de administración.
- Forma de preparación si correspondiere.

12.6 De la preparación.

Los establecimientos deben disponer de una orden de preparación de la

prescripción médica que contenga como mínimo:

- Nombre del Químico Farmacéutico que llevo a cabo la revisión de la prescripción médica.
- Cálculos y su aprobación correspondiente.
- Nombre del personal que preparó.

La receta de prescripción debe contener como mínimo los siguientes datos:

- a) Datos de identificación del prescriptor y del paciente.
- b) El medicamento de elección del médico/ facultativo (no aplica para instituciones públicas de salud)
- c) El nombre genérico o Denominación Común Internacional del principio activo. En caso de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán indicar nombre comercial del producto
- d) Presentación.
- e) Dosis con detalle de la concentración del medicamento
- f) Vía de administración
- g) Días de tratamientos y cantidad prescrita en números y letra
- h) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

Los datos de la receta deben ser legibles.

12.7 De la Dispensación.

Los productos que se dispensan en Dosis Unitarias deben ser debidamente acondicionados e identificados contiendo la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento (Cuando aplique).
- b) Nombre del producto.
- c) Concentración del principio activo.
- d) Vía de administración.
- e) Fecha de vencimiento.

- f) Número de lote.
- g) Numero de cama e identificación del paciente.
- h) Nombre fecha y firma del profesional a cargo de la preparación.

Los establecimientos deben contar con un sistema trazable que garantice evitar cruces en la dispensación del medicamento indicando la identificación del paciente y el número de cama, establecido en procedimiento escrito.

12.8 De los análisis.

Se deben realizar monitoreos microbiológicos periódicos en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos y presentan evidencia del cumplimiento.

Deben contar con procedimiento escrito y registros para la realización de los monitoreos microbiológicos.

13. DISPOSICIONES FINALES

a. De los listados y guías.

Una vez aprobado y entre en vigencia este Reglamento Técnico la entidad competente tendrá un plazo de tres meses para revisar, publicar y recibir observaciones de los siguientes documentos:

- a) Reglamento y su anexo Guía de Buenas Practicas de Almacenamientos en establecimientos farmacéuticos

b. Transitorio.

Los establecimientos que se encuentren autorizados por la Autoridad

Reguladora en un plazo de 2 años a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, deberán cumplir con lo establecido en el mismo.

14. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. México: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/actas-de-verificacion-sanitaria>.
- Buenas Practicas Farmacéuticas en la Farmacia Oficinal. Argentina. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas_Practicas_Farmac_Farmacia_Oficinal.pdf
- Disposiciones sobre Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y de otras procedencias. Brasil. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministerio de Salud. Disponible en: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-44-2009>
- Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos. Acuerdo 24.14, de sesión Ordinaria Número Trece de la Dirección Nacional de Medicamentos, del día 3 de julio de 2014). El Salvador, Dirección Nacional de Medicamentos. Disponible en: <http://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativa-dnm/UIF/Normativas/GUIA-DE-BUEN>

AS-PRACTICAS-DE-ALMACENAMIENTO-Y-DISPENSACION.pdf

- Reglamento General De Farmacias Comunitarias. Cuba: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/goc-2016-o21_res_88-2016.pdf

15. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

- a. La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico Salvadoreño le corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos a través de su respectiva competencia y legislación.
- b. Para las sanciones relativas al incumplimiento de este Reglamento Técnico, se sujetará a la Legislación Vigente.

16. VIGENCIA

Este Reglamento Técnico entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en el Diario Oficial.

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO-



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN BOTIQUINES Y
FARMACIAS**

ELABORADO POR: OSCAR DANIEL ACOSTA AVILÉS.

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN BOTIQUINES Y FARMACIAS

I. INTRODUCCIÓN

El Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y botiquines, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPA implementados en los establecimientos, destinados a garantizar que los productos farmacéuticos cumplan con la BPA con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPA en las farmacias y botiquines, por parte de la Autoridad Reguladora, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de los establecimientos. Puede ser también de utilidad para las farmacias y botiquines en lo que respecta a la autoinspección.

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

II. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte de la Autoridad Reguladora, para verificar el cumplimiento del Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento para las farmacias y botiquines.

III. ALCANCE

Esta guía es de aplicación a todos las farmacias y botiquines establecidos en el territorio.

IV. DOCUMENTOS A CONSULTAR

El Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y botiquines.

V. RESPONSABLE

Autoridad Reguladora (Dirección Nacional de Medicamentos).

GLOSARIO

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

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

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

Datos Generales						
Nombre del establecimiento:						
Tipo de establecimiento:						
Categoría						
Actividades que realiza:						
Dirección:						
Teléfono:						
Correo electrónico:						
Regente/profesional responsable:						
Numero de JVPQF:						
Fecha de la inspección:						
ÍTEM	PREGUNTA	Criterio	SI	NO	NA	Observaciones
5	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS					
5.1	LINEAMIENTOS PARA LA EXIGENCIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.					
5.1.1	Cumplimiento de las BPA.					
	Cuentan con certificado vigente de Buenas Practicas de Almacenamiento	Critico				
5.1.2	De la licencia de funcionamiento.					
	¿Cuenta con licencia sanitaria?	Critico				
	¿Se encuentra expuesta en un lugar visible al público?	Menor				
	¿Se realizan solamente las actividades autorizadas?	Mayor				
	-Compra, Almacenamiento y venta de Medicamentos de venta libre y bajo prescripción Médica.	Mayor				
	-Compra, Almacenamiento y venta de Medicamentos con receta retenida.	Mayor				
	- Preparación de productos magistrales y/o oficinales	Mayor				
	- Fraccionamiento de productos	Mayor				
	- Preparación de Dosis y tratamientos	Mayor				

	individualizados.					
5.1.3	Del Regente					
	¿Cuenta con regente farmacéutico responsable del establecimiento?	Critico				
5.1.4	Auto inspecciones.					
	¿Se realizan auditorias de parte de la autoridad reguladora e inspecciones internas y/o externas en el establecimiento por lo menos dos veces al año?	Mayor				
	¿Cuenta con archivo de las últimas inspecciones internas y externas realizadas?	Mayor				
5.1.5	De la adquisición de medicamentos.					
	¿Los productos son adquiridos de proveedores autorizados?	Critico				
	¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos e insumos médicos?	Mayor				
	Estos documentos incluyen por lo menos los siguientes datos: - Nombre del distribuidor. - Dirección del distribuidor - Nombre del producto - Cantidad. - Presentación - Número de lote. - Fecha de vencimiento.	Mayor				
	¿El regente garantiza que los productos sean adquiridos de proveedores autorizados?	Mayor				
	¿Se cuenta con procedimiento para la adquisición de productos?	Mayor				
5.1.6	De las funciones y responsabilidades					

	del regente.				
	¿Se cuenta con descripción de funciones y responsabilidades, del personal autorizado?	Menor			
	<p>Las funciones y responsabilidades del regente son como mínimo las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Realizar capacitaciones al personal del establecimiento. -Expende y dispensar medicamentos; -Almacenar medicamentos. -Realizar el retiro de productos del mercado. -Supervisar y/o elaborar las actividades de preparación de medicamentos magistrales y oficinales, así como las actividades de fraccionamiento. -Verificar las preparaciones unitarias. - Realizar auto inspecciones en el establecimiento. <p>¿Son Las funciones del personal que labora en los establecimientos establecidas de acuerdo a las actividades que realice?</p>	Menor			
5.1.7	De la recepción.				
	¿Cuentan con procedimiento de recepción e inspección física de los productos?	Mayor			
5.1.8	De la rotación de los productos.				
	¿Se cuenta con sistema de primeras entradas, primeras salidas; ¿primeras caducidades, primeras salidas?	Mayor			
	¿Cuentan con procedimiento escrito?	Mayor			
	¿Cuentan con un sistema de inventario, en forma física o electrónico?	Mayor			

5.1.9	De los productos devueltos y retirados.					
	¿Se cuenta con procedimiento de devolución de los productos?	Mayor				
	¿El procedimiento indica los mecanismos necesarios para realizar las actividades de devolución y correcta eliminación de los medicamentos?	Mayor				
	¿El establecimiento mantiene registros de los productos devueltos?	Mayor				
	¿Estos registros incluyen la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, número de lote, fecha de vencimiento, motivo de la devolución, cantidad devuelta y fecha de la devolución?	Mayor				
	¿Cuentan con procedimientos por escrito, comprobados y actualizados periódicamente para el retiro de productos del mercado?	Mayor				
	¿Permiten estos procedimientos organizar las actividades de retiro en forma ágil y rápida?	Mayor				
5.1.10	De la seguridad e higiene.					
	¿Se cuenta con instrucciones de medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal?	Mayor				
	¿Existe un plan de respuesta a una Emergencia?	Mayor				
	Están considerados entre las emergencias: a) Incendio. b) Explosión. c) Terremoto.	Mayor				

	d) Inundación. e) Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente. f) Daño personal.					
	¿Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia?	Mayor				
5.1.11	Del mantenimiento y procedimiento de limpieza.					
	¿Se cuenta con procedimiento de limpieza y mantenimiento tanto preventivo como correctivo aplicable a las áreas y mobiliario del establecimiento?	Mayor				
	¿Cuentan con programa de mantenimiento?	Mayor				
5.1.12	De la autorización de los procedimientos.					
	¿Los procedimientos se encuentran autorizados por el regente?	Critico				
	¿Los Procedimientos Operativos Estándar son aprobados, firmados y fechados por el regente?	Mayor				
5.1.13	De los dependientes.					
	¿El personal ha recibido la capacitación para dependientes de farmacias?	Critico				
	¿Cuentan con registros de la acreditación o reacreditación de acuerdo a la capacitación impartida?	Mayor				
5.1.14	De la inducción y capacitación.					
	¿El personal de nuevo recibe capacitación inductiva en su contratación?	Mayor				
	¿Existen registros?	Mayor				

	¿Cuenta con programa de capacitación para el personal que labora en el establecimiento?	Menor				
	¿Cuentan con procedimiento de capacitaciones para el personal?	Mayor				
	¿Cuenta con registro de capacitación para el personal que se capacitó conforme a las BPA incluyendo el examen realizado por el facilitador?	Mayor				
5.1.15.	De la identificación del personal.					
	¿El personal cuenta con indumentaria limpia e identificación que lo acredita como tal, de acuerdo a las actividades que realiza en el establecimiento?	Mayor				
5.1.16	De la permanencia del regente.					
	¿El regente se encuentra presente durante la inspección realizada por la autoridad reguladora?	Menor				
	¿Cumple con las horas establecidas en la reglamentación establecida por la Autoridad Reguladora?	Critico				
6	ALMACENAMIENTO Y DISPENSACION.					
6.1	DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACION					
6.1.1	De la exclusividad de las áreas.					
	6.1.1 ¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro comercial o casa habitacional?	Critico				
	¿En caso de estar en el mismo predio o local, no está comunicado por puertas o pasillos?	Mayor				
	Los establecimientos autorizados en autoservicios y tiendas departamentales,	Critico				

	¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, eficacia de los medicamentos?					
6.1.2	De la identificación					
	En la entrada del establecimiento, ¿cuenta con rótulo que indica el nombre del establecimiento, número de autorización ante la autoridad reguladora, el nombre del regente, número de JVPQF y el horario de asistencia?	Mayor				
6.1.3	De las áreas.					
	El Establecimiento cuenta al menos con las siguientes áreas: -Área de almacenamiento. -Bodega. -Servicios Sanitarios. - Área para productos vencidos. -Área para productos rechazados deteriorados o devueltos.	Mayor				
6.1.4	De la identificación de las áreas.					
	¿Cuentan con área identificada y exclusiva para el almacenamiento de los productos, e indica la restricción de acceso a personal ajeno, para la seguridad de los productos que se manejen?	Mayor				
	¿Se encuentran identificadas las áreas del establecimiento?	Mayor				
6.1.5	Del área de devoluciones.					
	¿Cuentan con un área identificada de devoluciones a proveedores (productos de devolución, deteriorados, etc.)?	Mayor				

	¿Se encuentra separada y es de acceso restringido?	Mayor				
6.1.6	De los estantes y vitrinas					
	¿El mobiliario y estantería tiene una separación mínima de 15 cm del piso, paredes y techo?	Mayor				
	¿Están colocados de tal forma que mantengan la seguridad y adecuada conservación de los productos?	Mayor				
	¿Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza, aseo y otros productos de los medicamentos en el establecimiento?	Mayor				
	¿Son de material resistente a los sanitizantes?	Mayor				
6.1.7	De las características de pisos, paredes y techos.					
	Las instalaciones tales como paredes, pisos y techos, ¿Se encuentran en buen estado?	Mayor				
	¿no son de madera o material que afecte la calidad de los productos?	Mayor				
	¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?	Mayor				
	¿Se encuentran en perfectas condiciones?	Mayor				
	¿Son resistentes a los agentes sanitizantes y fácilmente lavables?	Mayor				
6.1.8	De la Limpieza del establecimiento					
	¿El establecimiento se observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento?	Critico				
6.1.9	De la instalación eléctrica.					
	La instalación eléctrica, ¿está protegida?	Mayor				

6.1.10	De las condiciones de almacenamiento.					
	¿Cuentan con termohigrometros calibrados para monitorear la temperatura y humedad relativa?	Mayor				
	¿El establecimiento se encuentra ventilado a una temperatura no mayor a 30 grados Celsius y humedad relativa no mayor a 65%?	Critico				
	¿Se cuenta con registros de temperatura y humedad realizado al menos dos veces al día?	Mayor				
	¿Los productos no están expuestos al sol?	Mayor				
6.1.11	De la Iluminación y ventilación					
	¿Posee el establecimiento condiciones de iluminación y ventilación natural o artificial suficiente y adecuada, que no afecten la calidad de los productos, según lo establecido por el fabricante?	Mayor				
6.1.12	De los vestidores y servicios sanitarios.					
	¿El establecimiento cuenta con vestidores (cuando aplique)?	Mayor				
	Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones: a. Identificados correctamente. b. Un número de servicios sanitarios para hombres y para mujeres de acuerdo al número de trabajadores. c. Mantenerse limpios y ordenados. d. Deben existir procedimientos y	Mayor				

	registros para la limpieza. e. Deben contar con lavamanos, disponer de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante, papel higiénico y bote de basura con tapa. f. Sistema de extracción o ventilación natural adecuada. g. Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (que no utilicen madera). h. Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal.					
6.1.13	De los extintores.					
	¿Se cuentan con extintores debidamente cargados, uno por cada 30 metros cuadrados en las áreas de almacenamiento?	Mayor				
	¿Cuentan con su fecha de caducidad vigente?	Mayor				
6.1.14	De la ubicación de los productos.					
	¿Los productos se ubican en los anaqueles de acuerdo a procedimiento?	Mayor				
	¿El personal conoce el método de colocación de los medicamentos?	Menor				
6.1.15	De las condiciones especiales de almacenamiento.					
	¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los medicamentos que así lo requieran?	Mayor				
	¿El refrigerador se mantiene limpio y ordenado?	Mayor				

	¿El refrigerador es de uso exclusivo solamente para conservar los medicamentos?	Mayor				
	¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado?	Mayor				
	¿Cuenta con registro de temperatura al interior del refrigerador, dos veces al día, donde se conserven los medicamentos de 2 a 8 grados Celsius?	Critico				
	¿Se anota la fecha y persona que realiza la lectura de la temperatura?	Menor				
	¿Se llevan registro de la cadena de frio para el caso de productos que requieran?	Critico				
6.1.16	Del control de plagas.					
	¿Cuenta con un programa de control de plagas mediante contrato o constancia de servicio del proveedor?	Mayor				
7	ANTIBIOTICOS.					
7.1	Del registro					
	¿Se lleva un registro trazable de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?	Critico				
	¿El registro incluye: fecha de adquisición de los antibióticos realizada por el establecimiento; fecha de venta del antibiótico; fecha de desecho o devolución del antibiótico (Cuando Aplique); se indica la denominación comercial y genérica del antibiótico; nombre y número de la junta de vigilancia respectiva del Profesional que prescribe la receta; copias físicas o digitales de la receta con la cantidad dispensada y el sello de la farmacia?	Mayor				

8	MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS					
8.1	De la recepción.					
	¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el regente de acuerdo a procedimiento correspondiente?	Mayor				
8.2	Del sistema de control.					
	¿Cuenta con un sistema de control para medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos trazable y confiable y es aprobado por la Autoridad Reguladora?	Critico				
8.3	Del almacenamiento de estupefacientes y psicotrópicos.					
	¿Cuentan con un área separada, bajo llave e identificada para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes, y esta se encuentra restringida?	Critico				
8.4	De las facturas.					
	¿Los productos controlados cuentan con facturas o copias de las mismas en forma física o digital para demostrar su adquisición y trazabilidad?	Mayor				
9	PRODUCTOS FALSIFICADOS Y FRAUDULENTOS.					
9.1	De los productos que no puede comercializarse					
	Los establecimientos no comercializan los siguientes productos: - Medicamentos fraccionados (sin autorización de la Autoridad Reguladora)	Critico				

	o fuera de su empaque primario. - Productos de importación, no autorizados para su venta en el país. - Medicamentos con sospecha de falsificación o productos alertados a la población por parte de la Autoridad Reguladora.					
	Para el caso de las farmacias privadas, no se comercializan los siguientes productos: - Medicamentos propiedad del Estado (Instituto Salvadoreño del Seguro Social y/o Ministerio de Salud Pública. - Medicamentos en presentación muestra médica.	Critico				
9.2	De los datos variables.					
	¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	Mayor				
	¿Los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento impreso en caja y etiqueta?	Critico				
	¿Se verifica en los registros de entradas el número de lote y fecha de caducidad de los productos?	Mayor				
10	PRODUCTOS VENCIDOS.					
10.1.	Del vencimiento.					
	¿Los medicamentos para dispensación cuentan con fecha de caducidad vigente?	Critico				
10.2.	Del área de productos vencidos.					
	¿Los medicamentos vencidos se encuentran en un área identificada y separada para este fin?	Mayor				
10.3	Del procedimiento.					

	¿Cuentan con un procedimiento para el manejo de medicamentos vencidos	Mayor				
11	MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES.					
11.1	De la autorización					
	¿El establecimiento cuenta con autorización para la elaboración de estos productos?	Mayor				
11.2	De la Salud del personal.					
	¿Está el personal que participa en la elaboración de productos magistrales y oficinales libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas?	Mayor				
	¿Tienen su control médico por lo menos una vez al año?	Menor				
	¿El fabricante instruye al personal para que informe acerca de todos los estados de salud que puedan influir negativamente en los productos?	Menor				
11.3	Del personal.					
	¿La fabricación de medicamentos magistrales y oficinales está a cargo de profesionales farmacéuticos?	Critico				
	¿Cuenta el personal que participa en la elaboración de estos productos con equipo de protección como gabacha, guantes, gorro y mascarilla adecuados para la manipulación de las sustancias?	Mayor				
	¿Se cuenta con procedimiento escrito para el manejo de estas sustancias?	Mayor				
11.4	De las condiciones de las áreas.					
	¿Cuentan con áreas separadas e identificadas según corresponda?	Mayor				
	¿Son de uso exclusivo?	Mayor				

	¿Se tienen bajo acceso restringido y protegidas contra insectos y otros animales?	Mayor				
	¿Las áreas de preparación de los medicamentos magistrales y oficinales cuentan con las condiciones adecuadas para evitarla contaminación de las preparaciones?	Critico				
	¿Cuenta con mueble de fácil limpieza, resistente a los sanitizantes y exclusivo para la elaboración de las preparaciones?	Mayor				
11.5	De los materiales					
	¿Se cuenta con bibliografía oficial para la fabricación de medicamentos magistrales y oficinales?	Mayor				
	¿Las materias primas son adquiridas a proveedores autorizados?	Mayor				
	Los contenedores de materias primas están identificados correctamente con la siguiente información: nombre completo, concentración, condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento, fecha de reanálisis, número de lote, fabricante, proveedor y especificaciones de manejo y riesgo cuando aplique	Mayor				
	¿Cuentan con las fichas técnicas y certificados de calidad de las materias primas que se manejan?	Mayor				
	¿Se realiza un reanálisis completo de la materia prima cuando el envase ya tiene un año de abierto y cuando se llegue a la fecha de reanálisis?	Mayor				
11.6	De los equipos.					

	¿Se cuentan con cristalería, materiales, equipo utensilios adecuados de acero inoxidable o de otro material que no sea reactivo?	Mayor				
	¿Cuentan con un área específica para su almacenamiento?	Mayor				
	¿Se vigila que el equipo utilizado en los procesos de elaboración de estos productos esté calibrado y el material limpio protegido?	Mayor				
	¿Cuentan con procedimientos para el mantenimiento, uso y calibración de los equipos?	Mayor				
11.7	De los procedimientos					
	¿Cuentan con procedimiento de limpieza de área y equipo?	Mayor				
	¿Cuentan con procedimientos para la preparación general de los productos y el fraccionamiento?	Mayor				
	¿Las actividades de fraccionamiento se encuentran autorizadas por la autoridad reguladora?	Mayor				
11.8	De los registros.					
	Se debe llevar un registro de la fecha de fabricación de los medicamentos magistrales u oficinales	Mayor				
	¿El regente verifica que las fórmulas magistrales que se preparen sean registradas en libro o sistema electrónico?	Mayor				
	¿Cuentan con los registros ordenados y actualizados tipo Kardex del manejo de materias primas?	Mayor				
	¿Este sistema es trazable?	Mayor				

11.9	Del dispensado (pesado) de materia prima.				
	¿Existe un área específica, identificada como “área restringida”, para llevar a cabo las operaciones de dispensación(pesado)?	Critico			
	Las paredes, pisos y techos son lisos y con curvas sanitarias.	Mayor			
	¿Esta área es independiente, cerrada, limpia, iluminada y cuenta con condiciones controladas de temperatura y humedad (cuando se requiera)?	Mayor			
	¿Cuentan con sistema de inyección y extracción de aire independiente?	Critico			
	El proceso de pesado se realiza de manera que se garantice que no se produce contaminación cruzada	Critico			
	¿Cuentan con procedimiento escrito?	Mayor			
11.10	De las especificaciones.				
	¿Cuentan con especificaciones autorizadas y fechadas por el regente para las materias primas, productos fraccionados y productos magistrales y oficinales?	Mayor			
11.11	De las etiquetas.				
	¿Las etiquetas para una sustancia a dispensar contienen la siguiente información: Denominación de la Sustancia; concentración, número de lote y fecha de vencimiento del recipiente original, nombre y dirección de la farmacia, vía de administración e indicación terapéutica?	Mayor			
	¿Los medicamentos preparados cuentan	Mayor			

	con etiqueta en idioma español?					
11.12	De la receta.					
	¿Todas las preparaciones magistrales se realizan mediante una receta debidamente extendida por un médico?	Critico				
12	FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO (esta sección se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)					
12.1	Del personal.					
	¿La preparación de las dosis está a cargo de profesionales químicos farmacéuticos?	Critico				
	¿El personal en áreas de preparación utiliza la indumentaria adecuada en buen estado según se establece en procedimiento escrito?	Mayor				
12.2	De las condiciones de las áreas.					
	¿Se cuenta con Área específica para la preparación de dosis y tratamientos individualizados?	Critico				
	Para los productos estériles se cuenta con los siguientes requerimientos: Campanas de flujo laminar, sistema de aire limpio con diferenciales de presión o cabina de flujo laminar, uniforme estéril, procedimiento para ingreso del personal a estas áreas, procedimiento para el uso de uniforme	Critico				
	¿Las mesas, utensilios y equipos de preparación son de acero inoxidable u					

	otra material sanitario y resistente a los agentes sanitizantes?					
12.3	De los equipos.					
	¿Cuentan con equipo adecuado para las actividades que se realizan?	Mayor				
	¿Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso, deben ser de acero inoxidable de acuerdo a su uso, o si se requiere de otros materiales, estos no deben ser reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos?	Mayor				
	¿Cuentan con programas y procedimientos de calibración de equipos?	Mayor				
	¿Se cuenta con registros de calibración de equipo que lo requieran utilizados en estas áreas?	Mayor				
12.4	De los procedimientos.					
	¿Existen procedimientos escritos que describan las actividades a realizar?	Mayor				
	¿Cuentan con procedimiento escritos de limpieza de área y equipo?	Mayor				
12.5	De los registros					
	¿Cuentan con registros de las preparaciones individualizadas por Dosis Unitarias y su distribución/dispensación que contenga como mínimo la siguiente información? Tipo de mezcla Datos del paciente. Componentes y dosis. Número de identificación. Fecha de preparación. Tiempo de vida útil Cantidad y fecha de	Mayor				

	dispensación/ distribución, dosis o cantidad de medicamento a tomar, forma correcta de administración, forma de preparación si correspondiere.					
12.6	De la preparación.					
	Se dispone de una orden de preparación de la prescripción médica que contenga como mínimo: Nombre del Químico Farmacéutico que llevo a cabo la revisión de la prescripción médica. Cálculos y su aprobación correspondientes Nombre del personal que preparó.	Critico				
	La receta de prescripción contiene como mínimo los siguientes datos: a) Datos de identificación del prescriptor y del paciente. b) El medicamento de elección del médico/ facultativo (no aplica para instituciones públicas de salud) c) El nombre genérico o Denominación Común Internacional del principio activo. En caso de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán indicar nombre comercial del producto. d) Presentación. e) Dosis con detalle de la concentración del medicamento) Vía de administración) Días de tratamientos y cantidad prescrita en números y letras, h) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.	Critico				
	¿Estos datos de la receta son legibles?	Mayor				
12.7	De la Dispensación.					
	Los productos que se dispensan en Dosis Unitarias son debidamente acondicionados e identificados contiendo la siguiente información: a) Nombre y dirección del	Mayor				

	<p>establecimiento (Cuando aplique).</p> <p>b) Nombre del producto.</p> <p>c) Concentración del principio activo.</p> <p>d) Vía de administración.</p> <p>e) Fecha de vencimiento.</p> <p>f) Número de lote.</p> <p>g) Numero de cama e identificación del paciente.</p> <p>h) Nombre fecha y firma del profesional a cargo de la preparación</p>					
	¿Se cuenta con un sistema trazable que garantice la evitar cruces en la dispensación del medicamento indicando la identificación del paciente y el número de cama? ¿Cuentan con procedimiento escrito?	Mayor				
12.8	De los análisis.					
	¿Se realizan monitoreos microbiológicos periódicos en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos y presentan evidencia del cumplimiento?	Critico				
	¿Cuentan con procedimiento escrito para la realización de los monitoreos microbiológicos? ¿Existen registros?	Mayor				

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES.

1. La Propuesta de Reglamento Técnico servirá como un instrumento armonizado legal que permita la exigencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en establecimiento tales como botiquines y farmacias tanto privadas como del Ministerio de Salud y del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, así como también ayudará a la implementación por los profesionales farmacéuticos encargados de los establecimientos(regentes).
2. En la recopilación de información se compararon y adicionaron requerimientos de otras normativas de autoridades de referencia a la propuesta de Reglamento Técnico con el fin de que se cumpla con las actividades realizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos.
3. Se evidenció la necesidad de incluir en la licencia sanitaria emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos, las actividades que sean autorizadas durante la apertura de los establecimientos, tales como almacenamiento, fraccionamiento distribución de medicamentos o preparación de productos oficinales y/o magistrales.
4. De los aspectos más relevantes a evaluar en las Buenas Practicas de Almacenamiento son las condiciones ambientales, por tanto, se debe exigir en la propuesta de Reglamento Técnico de BPA el cumplimiento de estos requerimientos, tanto para la temperatura como para la humedad relativa. Según RTCA de Estabilidad de medicamentos para El Salvador como Zona climática IVa: Cálida / Húmeda: Condiciones de Almacenamiento a temperatura y humedad relativa de $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$, $65\% \pm 5\%$. (18) Los

establecimientos deben contar con termo higrómetro y registrar la temperatura ambiental y humedad relativa diariamente

5. El manejo de productos controlados debe ser homologado tanto para los establecimientos del sistema de salud público como para los privados, ambos deben registrar el manejo mediante el sistema electrónico establecido por la Dirección Nacional de Medicamentos.
6. Se debe excluir a los establecimientos clasificados como Ventas de Medicina Popular en la propuesta de Reglamento, debido a que los requerimientos exigidos por el mismo no se consideran aplicables a este tipo de establecimiento.
7. Se evidencio la necesidad de que todos los establecimientos que serán regulados por este reglamento deben contar con un profesional farmacéutico responsable.
8. Se debe emitir un certificado para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos para los establecimientos que serán regulados con la propuesta de reglamento.
9. La propuesta de reglamento técnico dará a la Dirección Nacional de Medicamentos un lineamiento para la realización de inspecciones para la verificación y exigencia de todos los requerimientos de las Buenas Practicas de Almacenamiento.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES.

A la Dirección Nacional de Medicamentos

1. Tome a bien notificar las inspecciones de Buenas Practicas de Almacenamiento es los casos que se considere, con el fin de que el regente de los establecimientos se encuentre presente en la misma para que sean de su conocimiento las observaciones resultados de las inspecciones.
2. Establecer a nivel nacional una reglamentación específica para la manipulación y preparación de productos magistrales y oficinales.
3. Establezca los proveedores autorizados para la adquisición de medicamentos por parte de las farmacias y botiquines.
4. Sea quien autorice la apertura de farmacias en hospital o centros de Salud del sistema público. Por tanto, que se les emita una licencia de funcionamiento y que cumplan con los requisitos establecidos en la propuesta de Reglamento Técnico.
5. Incluya en el Alcance de la Propuesta de Reglamento Técnico los establecimientos que son administrados por el sistema público de Salud tales como las farmacias y botiquines autorizados en el Ministerio de Salud y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
6. Establezca una guía para la inspección de las Ventas de Medicina Popular.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- 1- Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. (2012, marzo). México: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/actas-de-verificacion-sanitaria>.
- 2- Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (1995, 1 de enero). Suiza. Organización Mundial del Comercio. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm
- 3- Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (1995, 1 de enero). Suiza. Organización Mundial del Comercio. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf
- 4- Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (lista elaborada en enero del 2018). Estados Unidos. Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615%3A2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&catid=1267%3Aquality-regulation-medicines-health-technologies&Itemid=1179&lang=es
- 5- Buenas Practicas Farmacéuticas en la Farmacia Oficinal. Argentina. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas_Practicas_Farmac_Farmacia_Oficinal.pdf
- 6- Disposiciones sobre Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de

productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y de otras procedencias. (17 DE AGOSTO DE 2009). Brasil. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministerio de Salud. Disponible en: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-44-2009>

- 7- Farmacopea de los Estados Unidos de América. Formulario Nacional USP 40 NF 35 (2017). Estados Unidos de América.
- 8- Guía de Buenas Practicas de Reglamentación Técnica, Referencia GBPRT-13, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, del 19 de diciembre de 2013. El Salvador, Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Disponible en: http://www.osartec.gob.sv/images/jdownloads/Reglamentoss/GBPRT/GBPRT-%20OSARTEC%2001-11-2016_vf.pdf
- 9- Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos. Acuerdo 24.14, de sesión Ordinaria Número Trece de la Dirección Nacional de Medicamentos, del día 3 de julio de 2014). El Salvador, Dirección Nacional de Medicamentos. Disponible en: <http://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativa-dnm/UIF/Normativas/GUIA-DE-BUENAS-PRACTICAS-DE-ALMACENAMIENTO-Y-DISPENSACION.pdf>
- 10- International Classification of Standards (2015). Suiza. International Organization for Standardization. Disponible en: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/international_classification_for_standards.pdf.

- 11- Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad (26 de agosto de 2011). El Salvador. Diario Oficial No.158 Tomo 392. Disponible en:http://www.cnc.gob.sv/administrator/components/com_docestandar/upload/documentos/Ley%20de%20Creacion%20de%20Sistema%20Salvadoreno%20para%20la%20Calidad%20CNC.pdf
- 12- Ley de Medicamentos. Decreto 1008, tomo 394. (2012, 2 de marzo). El Salvador: Dirección Nacional de Medicamentos.
- 13- Manual para la evaluación de autoridades reguladoras nacionales de referencia regional para medicamentos y productos biológicos (2011, enero). Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/s-medicamentosyproductos/CERTIFICACI%C3%93N%20COMO%20ANR%20ANTE%20OPS/Manual_2011_OPS.pdf.
- 14- Política Nacional de la Calidad (2010). El Salvador: Consejo Nacional de Calidad Disponible en: http://www.cnc.gob.sv/administrator/components/com_docestandar/upload/documentos/Politica%20Nacional%20de%20Calidad%20CNC.pdf
- 15- Reglamento de la ley de creación del sistema salvadoreño para la calidad (26 de agosto de 2011). Diario Oficial No.158 Tomo 392. Disponible en: http://www.cnc.gob.sv/administrator/components/com_docestandar/upload/documentos/RLCSSC.pdf
- 16- Reglamento General De Farmacias Comunitarias (16 de mayo de 2016). Cuba: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/sites/default/file>

s/adjuntos/Reglamentacion/goc-2016-o21_res_88-2016.pdf

- 17- Reglamento General de la Ley de Medicamentos (2012, 20 diciembre). El Salvador: Diario Oficial. Disponible en: <http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-ley-de-medicamentos>
- 18- REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USOHUMANO (2010). El Salvador. Anexo de la resolución No. 256-2010 (COMIECO-LIX). Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativa-dnm/UIF/Normativas/4%20Reglamento%20Estudios%20de%20estabilidad%20de%20medicamentos%20para%20uso%20humano%20RTCA%2011.01.04%2010.pdf>.
- 19- REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO HUMANO. (2011). El Salvador. Anexo de la resolución No. 275-2011 (COMIECO-LXI). Disponible en: https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/Anexo%20Resolucion%20275-2011.pdf
- 20- REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. (2014). El Salvador. Anexo de la resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII). Disponible en: https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/Anexo%201%20Resolucion%20339-2014.PDF

ANEXOS

ANEXO N°1

**Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías.
México. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos
Sanitarios.**

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERÍAS

En *** siendo las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de verificación sanitaria número *** de fecha *** de *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) Verificador(es) *** adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) *** con fotografía, vigente(s) al *** expedida(s) el ***, por el ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, 11 fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado ***, con RFC ***, ubicado en la calle de ***, número ***, Colonia ***, Delegación o Municipio ***, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, fax*** circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario o representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, y se identifica con ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el *** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C. ***, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. *** quien se identifica con ***, con domicilio en *** y el C. *** quien se identifica con *** con domicilio en ***.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de visita sanitaria (Transcribir)

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
---------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:

El establecimiento es: farmacia, botica o droguería _____
Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento: _____
Nombre, profesión y cargo de la persona que dirige el establecimiento: _____
Actividad o giro del establecimiento _____
Días laborales: L M M J V S D.
Horario de labores: de _____ a _____
Turnos: _____
Número total de empleados: _____

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

Número de empleados en área de servicio _____

El establecimiento tiene a la venta medicamentos del tipo:

Estupefacientes		Toxoides	
Psicotrópicos		Sueros y Antitoxinas de origen animal	
Vacunas		Otros:	
Hemoderivados		Indicar:	

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TECNICA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
1. ¿Cuenta con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y se encuentra en lugar visible?	
2. ¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
3. ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario?	
4. ¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	
5. El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público?	
6. ¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?	
7. Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, denominación genérica, denominación distintiva cuando aplique, presentación y número de lote?	
8. ¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	
9. ¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?	
10. ¿Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable Sanitario en donde se describen las funciones y responsabilidades del personal?	
11. ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
12. ¿Presenta PNO que establezca como realizan los registros de entradas y salidas que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes?	
13. ¿Se cumple con el sistema de primeras entradas, primeras salidas; y primeras caducidades, primeras salidas?	
14. ¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?	
15. ¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?	
16. ¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud?	
17. ¿Se cuenta con PNO de Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
18. ¿Se cuenta con un PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?	
19. ¿Se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud?	
20. ¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
21. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores?	
22. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud de usuarios a la farmacia?	
23. ¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas)?	
24. ¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas?	
25. ¿Se cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud?	
26. ¿Se cuenta con un PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos?	
27. ¿Se cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
28. ¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?	
29. ¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	
30. ¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

31. ¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?	
32. ¿Se cuenta con un PNO de Retiro del producto del mercado?	
33. ¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

II. INFRAESTRUCTURA

PUNTO A VERIFICAR

Valor

34. ¿ El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación.	
35. Las farmacias establecidas en autoservicios y tiendas departamentales ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
36. ¿La entrada del establecimiento o en el área (farmacias dentro de clínicas, hospitales o tiendas departamentales) cuenta con rotulo con el nombre de la razón social y giro del establecimiento y datos del responsable sanitario (si aplica) ?	
37. ¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	
38. ¿Cuentan con área identificada de recepción, Almacenamiento, atención al público, entrega y devoluciones de los medicamentos de los productos que manejan?	
39. ¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	
40. ¿Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo?	
41. ¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?	
42. Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?	
43. ¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?	
44. La instalación eléctrica, ¿está protegida?	
45. ¿Cuentan con termo higrómetro calibrado para monitorear la temperatura y humedad de las áreas?	
46. ¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, etc.)?	
47. ¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y con agua corriente, lavabo, retrete, jabón toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

III. PERSONAL	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
48. ¿Cuenta con programa anual y PNO de capacitación, para el personal que labora en el establecimiento?	
49. ¿Cuenta con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?	
50. ¿El personal conoce las normas de seguridad e higiene y utiliza indumentaria y gafete de acuerdo a sus actividades?	
51. ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
52. ¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	
53. ¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta?	
54. ¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	
55. ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	
56. ¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?	
57. ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	
58. ¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica y registro sanitario?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
59. ¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?	
60. ¿El personal conoce el método de colocación de los insumos para la salud?	
61. Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día?	
62. ¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	
63. ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	
64. ¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
65. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	
66. ¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	
67. ¿Cuentan con congelador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS

68. ¿El congelador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
69. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	
70. ¿El congelador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

PUNTO A VERIFICAR	Valor
71. ¿Se cuenta con PNO y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?	
72. ¿El registro incluye la fecha de entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos realizada por el establecimiento?	
73. ¿El registro indica la denominación distintiva y genérica del antibiótico?	
74. ¿El registro incluye la cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida?	
75. ¿El registro incluye el nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe la receta?	
76. ¿El registro incluye la fecha de desecho (destrucción) o devolución del antibiótico?	
77. ¿Las recetas se surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico?	
78. ¿Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene la receta por el establecimiento?	
79. ¿En caso de haber retenido la receta, esta cuenta con un número consecutivo asignado y está registrado?	
80. ¿La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales?	
81. ¿Cada vez que se surte el antibiótico, se sella la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

PUNTO A VERIFICAR	Valor
82. ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente?	
83. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, foliados y autorizados ?	
84. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, actualizados?	
85. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, firmado por el responsable sanitario?	
86. ¿No se encuentran tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros de control de los medicamentos controlados?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

87. ¿Cuentan con gaveta o área de seguridad bajo llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?	
88. ¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	
89. ¿Cuenta con el aviso de provisiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes?	
90. ¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta?	
91. ¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, responsable Sanitario y fecha de surtido?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES

(solamente aplica para Droguerías)

PUNTO A VERIFICAR	Valor
92. La preparación de medicamentos está a cargo de Profesionales Farmacéuticos o personal técnico calificado bajo la supervisión del Profesional Farmacéutico?	
93. ¿El personal porta ropa de trabajo limpia y confortable y equipo de protección para evitar la contaminación de los productos y del área?	
94. ¿El personal no usa joyas ni cosméticos y lleva las uñas recortadas en las áreas de preparación?	
95. ¿Se realiza examen médico al menos una vez al año al personal?	
96. Para la preparación de las fórmulas, cuenta con la edición vigente de las FEUM Herbolaria, homeopática, suplemento y receta médica.	
97. ¿Cuenta con área de preparación específica y delimitada?	
98. El área de preparación cuenta con mesas de trabajo suficientes con acabados sanitarios, superficies lisas, sin grietas y permite una fácil limpieza y sanitización?	
99. ¿El área de preparación cuenta con agua potable y agua purificada, así como ventilación e iluminación adecuada?	
100. ¿Cuenta con un área de lavado de recipientes y utensilios provista con tarja de material liso y resistente, acondicionada con agua potable?	
101. ¿Cuenta con vestidor?	
102. ¿Cuenta con una zona donde se coloquen los recipientes y utensilios pendientes de limpieza, además del área asignada para material limpio ?	
103. ¿Cuenta con un libro de control de recetas foliado e identificado?	
104. ¿La compra de materias primas se realiza a proveedores que cuenten con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y solicitan copia del certificado de calidad?	
105. ¿Se cuenta con el material recomendado en el suplemento para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales?	
106. ¿Cuentan con PNO para registro, preparación, acondicionamiento y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales?	
107. ¿Cuentan con PNO para evitar la contaminación cruzada?	
108. ¿Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de preparación y equipo?	
109. ¿Cuentan con PNO para el manejo de desviaciones?	
110. ¿Cuentan con PNO para el manejo de quejas y reclamaciones?	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES
(solamente aplica para Droguerías)

111.	¿Cuenta con PNO de producto devuelto	
112.	¿El responsable sanitario establece fecha de caducidad a los medicamentos?	
113.	¿El responsable sanitario es responsable de la dispensación y revisión de las preparaciones y que sean registradas en el libro o sistema electrónico?	
114.	¿Se realiza un re análisis completo de los principios activos y materia prima cuando se llegue a la fecha de re análisis?	
115.	¿Cuándo se utilizan sustancias estupefacientes o psicotrópicas, las recetas se registran en los libros o sistema electrónico?	
116.	¿Cuenta con un libro o sistema electrónico autorizado por la autoridad sanitaria para el registro de materia prima controlada?	
117.	¿Cuenta con permisos de adquisición de materias primas controladas para la preparación de fórmulas magistrales?	
118.	¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

IX. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO
(Este capítulo IX se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)

PUNTO A VERIFICAR		Valor
119.	¿En la farmacia se llevan a cabo las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencia de los medicamentos?	
120.	¿Cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación para llevar a cabo actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencias de los medicamentos?	
121.	¿El resguardo de los medicamentos de la Fracción I, II y III cumple con los criterios de seguridad que evite su desvío y restrinja el acceso al personal no autorizado?	
122.	¿El mobiliario así como los medicamentos de la Fracción I, II y III, se encuentran rotulados con la leyenda "Medicamentos Psicotrópicos y/o Estupefacientes" e identificados de acuerdo PNO y suplemento de la FEUM?	
123.	¿Se cuenta con bitácora de los medicamentos que se encuentran en los carros rojos en la cual se indique medicamento, paciente, diagnóstico, dosis administrada y fecha?	
124.	¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria que contenga descripción del medicamento denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad?	
125.	¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga fecha de solicitud, nombre de la unidad o servicio del hospital, piso, cantidad recibida y entregada, firma de quien entrega y del personal de enfermería?	
126.	¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga observaciones (si aplica), firma del profesional farmacéutico quien entrega y nombre y firma del personal de enfermería que recibe?	
127.	¿Se cuenta con área suficiente que permita la recepción, registro, validación de la prescripción médica y un espacio adecuado, con mobiliario de superficies lisas y resistentes a agentes de limpieza y sanitizantes; aire limpio y libre de partículas extrañas?	
128.	¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con el manual de los PNO para la preparación y	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

IX. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO (Este capítulo IX se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)	
la distribución de las dosis unitarias?	
129. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato del perfil farmacoterapéutico en el que se registren los datos personales de cada paciente, así como la medicación prescrita y administrada?	
130. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de registro de entrega de las dosis unitarias?	
131. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de devoluciones de medicamentos?	
132. ¿Se cuenta con algún sistema para aclarar cualquier duda relacionada con la prescripción médica como son: indicación, dosificación, intervalo de dosificación, vía de administración y forma farmacéutica?	
133. ¿La preparación de las dosis unitarias se encuentran debidamente identificadas indicando el nombre del paciente, servicio, cama/cuarto, número de expediente o fecha de nacimiento, denominación genérica, dosis, vía de administración, horario de administración, número de lote y fecha de caducidad?	
134. ¿Se cuenta con un PNO de recolección de las dosis unitarias no administradas en donde se especifique la causa para evaluar o determinar el destino del producto?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

OBSERVACIONES GENERALES

Estos datos deben estar justificados en el apartado de observaciones.

Se aplica medida de seguridad: Si o No _____

Aseguramiento de productos u objetos: Si o No _____

Suspensión de trabajos o servicios: Si o No _____

Números de sellos _____

Se anexa documentación: Si o No _____

Número de anexos: _____

Describir anexos _____

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga en relación con los hechos contenidos en el acta; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días hábiles a partir del día siguiente de la presente diligencia. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta y que identificó plenamente al (los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente: ***

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

Previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrir los falsos declarantes ante autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día **, mes **, de 20**, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

INTERESADO

TESTIGO

TESTIGO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

ANEXO N°2

**Buenas Practicas Farmacéuticas en la Farmacia Oficial.
Argentina. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y
Tecnología Médica**

BUENAS PRACTICAS FARMACÉUTICAS EN LA FARMACIA OFICINAL (COMUNITARIA Y HOSPITALARIA)

Introducción

La misión de la práctica farmacéutica es desarrollar, elaborar, conservar, dispensar, administrar y contribuir en la administración y seguimiento en el uso del medicamento, además de suministrar otros productos y servicios para el cuidado de la salud, ayudando a la sociedad a emplearlos de la forma adecuada.

En este contexto se pueden definir una serie de actividades y responsabilidades que comprenden la práctica farmacéutica:

ACTIVIDADES ORIENTADAS AL MEDICAMENTO (Materias primas y envases, Medicamentos, Productos Sanitarios)	ACTIVIDADES ORIENTADAS AL PACIENTE		
Evaluación de la procedencia y adquisición	Dispensación	Intervención Farmacéutica	Cooperación en los resultados de la Farmacoterapia
Custodia, Almacenamiento, Conservación	Preparación de medicamentos, magistrales, oficiales y oficinales	Educación Sanitaria	
Devolución, descarte o destrucción de medicamentos. Eliminación de residuos patogénicos.		Farmacovigilancia	

En el ámbito comunitario y hospitalario, los servicios farmacéuticos comprenden toda gestión que garantice una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente. Se participa en la investigación, preparación, distribución, dispensación, control y utilización de los medicamentos y otros productos para la salud, ofreciendo

información y asesoramiento a quienes prescriben, indican o usan dichos productos. El servicio farmacéutico implica un compromiso con el destinatario desarrollando actividades que contribuyan al aseguramiento del uso adecuado de los medicamentos, una buena salud y calidad de vida en el marco de la Atención Primaria de la Salud. Cuando se trata una enfermedad, la calidad del proceso de uso del medicamento por parte de cada persona debe lograr el máximo provecho terapéutico, tratando de evitar los efectos secundarios adversos. Esto involucra la aceptación, por parte de los farmacéuticos, de una responsabilidad compartida con otros profesionales de la salud y con los pacientes para contribuir al éxito de la farmacoterapia.

Para mejorar la calidad de vida del paciente no basta con que el medicamento sea de calidad. Es necesaria también la intervención del profesional farmacéutico a lo largo de toda la trayectoria que el producto recorre hasta lograr el objetivo para el que fue indicado. Para ello, es imprescindible la existencia de medidas que verifiquen sistemáticamente el cumplimiento de las buenas prácticas en todos los servicios farmacéuticos de forma de preservar la calidad de los medicamentos y propiciar su utilización racional.

En consecuencia, la tarea que realizan los profesionales farmacéuticos en las farmacias comunitarias y hospitalarias es fundamental en el sistema de atención de la salud, la cual se ocupa de la necesidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y otros productos destinados al cuidado de la salud como así también de la calidad de los servicios profesionales que brindan, dirigiendo sus esfuerzos prioritariamente a satisfacer las necesidades de los pacientes en su área de competencia.

Servicios Farmacéuticos

Se entiende por servicios farmacéuticos a las funciones ó prestaciones desempeñadas por el farmacéutico responsable del

establecimiento y/o por farmacéuticos auxiliares bajo su supervisión, en la oficina de farmacia habilitada por la autoridad sanitaria competente.-

Los servicios farmacéuticos se encuadran dentro de la definición de Atención Farmacéutica de OMS (Tokio 1993):

“Es un concepto de práctica profesional en la que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico.

Es el compendio de actitudes, comportamientos, compromiso, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y calidad de vida del paciente”.-

Una buena práctica del servicio farmacéutico promueve en todo momento, el uso racional del medicamento, entendiendo como tal el proceso que comprende la prescripción apropiada, la disponibilidad oportuna, la dispensación en condiciones adecuadas y el uso en las dosis indicadas, los intervalos definidos y el periodo de tiempo indicado. La atención farmacéutica provee una sistemática de trabajo para contribuir a garantizar el uso racional del medicamento.

Niveles de Servicios Farmacéuticos.

Atención Farmacéutica

De acuerdo al tipo de servicios se reconocen dos niveles en la atención farmacéutica.

1. a Primer Nivel de Atención Farmacéutica comprende:

1.1.1. Actividades orientadas al medicamento, materias primas, y productos sanitarios, previas a la dispensación

El farmacéutico garantiza la calidad de los productos que dispensa dando cumplimiento a las siguientes actividades:

- i. *Evaluación de la procedencia y adquisición:* el farmacéutico debe garantizar la calidad y legitimidad de los productos que

dispense asumiendo la responsabilidad técnica por la adquisición a proveedores habilitados por la autoridad sanitaria.

El farmacéutico debe además cooperar en la detección y denuncia de medicamentos ilegales y de medicamentos con problemas de calidad o efectividad.

ii. *Custodia, almacenamiento y conservación:* el farmacéutico debe asegurar las condiciones de almacenamiento y conservación adecuadas en cada caso e instrumentar los mecanismos para detectar fechas de vencimiento previos al acto de dispensación. Asimismo el farmacéutico debe tener bajo su cuidado todos los medicamentos, materias primas y productos sanitarios disponibles en su farmacia, acorde a las normativas vigentes.

i.i.i. *Descarte, destrucción, devolución:* el farmacéutico debe evitar la adquisición y dispensación de medicamentos y productos para la salud que presenten alteraciones no indicadas expresamente en sus rótulos y/ o prospectos. Se considera que la detección de cambios en el aspecto de los medicamentos o sus envases pueden ser evidencia de una posible inestabilidad o alteración en su composición. Se deben observar:

- cambios en caracteres físicos como modificaciones de color u olor, coberturas deterioradas, cápsulas rotas, aparición de precipitados, separación de emulsiones, polvos que no se reconstituyen adecuadamente, entre otros;
 - alteraciones en el envase primario como pérdida del contenido del envase, deterioro de su aspecto, adulteraciones de fecha de vencimiento, lote y partida ó sobrerrotulación de los mismos;
 - alteraciones en el envase secundario, como toda evidencia que permita suponer una mala conservación, fallas de impresión, adulteraciones ó sobrerrotulaciones de fecha de vencimiento lote o partida.-
- Comprobadas las irregularidades, el farmacéutico deberá abstenerse de dispensar estos medicamentos e informar de inmediato a la autoridad competente sobre las anomalías observadas o sospechadas. Deberá cumplir con los retiros del mercado indicados por la autoridad sanitaria

pertinentes e instrumentará los mecanismos necesarios para la devolución o la correcta eliminación de los medicamentos, materias primas y productos sanitarios, acorde a la legislación vigente.-

1.1.2. Preparación de medicamentos magistrales, oficiales y oficinales

El farmacéutico es responsable de la preparación de medicamentos magistrales, oficiales y oficinales, dando cumplimiento a las Normas de Buenas Prácticas de Preparación de Farmacopea.-

1.1.3. Educación Sanitaria: Promoción de la Salud y prevención de las enfermedades:

El farmacéutico debe contribuir en la educación del paciente y de la población para disminuir los factores de riesgo sanitario, corregir actitudes erróneas frente al problema de salud e incentivar actitudes saludables

1.1.4. Intervenciones Profesionales:

El farmacéutico podrá realizar la aplicación de vacunas, otros inyectables, nebulizaciones, primeros auxilios, medición de la tensión arterial. También debería informar el uso adecuado de los productos destinados al cuidado de la salud, brindar consejos farmacéuticos y realizar la derivación a otro profesional, cuando correspondiere.

Todo residuo patogénico generado de una intervención deberá ser eliminado cumpliendo con la legislación vigente.

1.1.5. Dispensación

Acto profesional realizado por un farmacéutico que reúne las condiciones definidas como servicios farmacéuticos, consistente en la interpretación de una receta, información sobre el buen uso del medicamento, asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos y/o alimentos, el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados y la entrega del medicamento al paciente ó al tercero que corresponda.- Incluye también la entrega de medicamentos que no requieren prescripción (venta libre).

Se deberá tener presente durante este acto la posibilidad de consultar o derivar el paciente al profesional prescriptor.-

I) Elementos principales de la dispensación:

▪ *Área de atención:* Se deberá disponer, dentro de la farmacia, de un sector destinado al acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de entrega del medicamento e información para su uso correcto de acuerdo a la legislación vigente. Dentro de este sector se recomienda definir un espacio privado o semi-privado para la realización de intervenciones pertinentes de atención farmacéutica al paciente individual.

▪ *Productos para el cuidado de la salud:* comprenden especialidades medicinales, medicamentos magistrales, oficiales, oficinales, homeopáticos, fitoterápicos, suplementos dietarios, cosméticos, hierbas medicinales, productos para la higiene, materiales biomédicos, accesorios y material descartable, y todo otro producto destinado a ser utilizado para la salud.

Las especialidades medicinales podrán requerir o no de prescripción, entendiéndose por medicamento de venta libre a aquel que no requiere prescripción, es una especialidad medicinal autorizada por la autoridad sanitaria que puede dispensarse sin prescripción. Se utiliza para el alivio y tratamiento de síntomas menores y por un periodo breve. Los principios activos que componen los medicamentos de venta libre tienen establecidas limitaciones en cuanto a dosis, uso y formas farmacéuticas, de tal manera que su utilización sin prescripción médica resulte segura.

Medicamento de venta bajo receta es una especialidad medicinal que para su dispensación requiere de una prescripción médica, de acuerdo a la legislación vigente.

▪ */solicitante de la dispensación*

- *Receta o prescripción:* acorde a la legislación vigente en cada jurisdicción.

- *Documentación:*

El farmacéutico debe registrar las recetas de medicamentos dispensados (libro recetario, psicotrópicos y estupefacientes y todo otro que estipule la autoridad sanitaria) y las intervenciones farmacéuticas (libro de inyecciones o vacunas, de intervenciones farmacéuticas o los que la legislación establezca). La documentación de las prestaciones farmacéuticas posibilita la obtención de datos estadísticos que contribuirán a alcanzar mejoras en la atención sanitaria en general y en el uso de los medicamentos en particular.

- *Información y comunicación:*

La dispensación de cualquier medicamento u otro producto para el cuidado de la salud, requiere del consejo profesional del farmacéutico el cual se compone de las informaciones que el / solicitante necesita recibir para alcanzar los objetivos de la farmacoterapia. Sólo el farmacéutico puede asumir el acto de sugerir y/o indicar, dado su grado de conocimiento y formación científica.

El contenido de la información abarca: dosis o cantidad de medicamento a tomar, forma correcta de administración, forma de preparación si correspondiere, conservación, posología, efectos adversos e interacciones de relevancia clínica, riesgos del incumplimiento del tratamiento o de una automedicación y mal uso del medicamento, prevaleciendo, si fuera necesario, la derivación o comunicación con el profesional prescriptor. El farmacéutico debe reforzar las indicaciones del prescriptor en cuanto a los hábitos higiénicos sanitarios y alimentarios adecuados para la patología en cuestión, ya que muchas veces constituyen la primera garantía de la efectividad terapéutica.

Resulta de gran importancia el modo en que el farmacéutico transmite la información ya que debe comprobar que lo informado fue comprendido. Corresponde que dicha atención se brinde en una atmósfera de privacidad, manteniéndose la

confidencialidad de la información del paciente. Los productos y servicios brindados deben proporcionarse de acuerdo a estándares y procedimientos éticos y científicos aceptados según las leyes vigentes.

- *Fuente de la información Actualización de los conocimientos:* el farmacéutico debe proveerse de información objetiva, veraz y actualizada, por lo que deberá tener acceso a fuentes confiables, con respaldo científico.

El farmacéutico deberá mantener sus conocimientos actualizados a lo largo de todo su ejercicio profesional. Los temas farmacéuticos, farmacológicos y farmacoterapéuticos, y la forma adecuada de transmitirlos se consideran esenciales en el proceso de la dispensación, por ende, el profesional debe involucrarse en la educación continua o permanente.

- *Vestimenta e identificación:* para ejercer su actividad, el Farmacéutico deberá usar guardapolvo o similar y mantener correctos hábitos higiénicos. Deberá además, exhibir en su guardapolvo la identificación, que lo acredita como tal.

- *Personal de apoyo:* en caso de contar con personal auxiliar, no farmacéutico, el mismo deberá ser capaz de realizar tareas de colaboración que no impliquen juicio profesional, bajo la supervisión del farmacéutico.

- *Deontología:* El farmacéutico debe ejercer la profesión según las normas éticas, vigentes en el lugar donde ejerce. Debe cumplir en todo acto de dispensación los deberes éticos profesionales con el paciente / solicitante, y los profesionales de la salud. En todo momento se debe actuar con la seguridad que da el respaldo científico, dentro de las incumbencias de la profesión farmacéutica, resguardando en todos los casos la confidencialidad de la información del paciente.

II) Etapas de la dispensación:

A. *Recepción del paciente / solicitante:* presentación del farmacéutico e inicio del servicio.

B. *Interpretación de la solicitud*

1) *Solicitud de un medicamento que no requiere prescripción (venta libre):* el farmacéutico deberá brindar la información necesaria de forma tal que el medicamento se adapte a la necesidad del paciente y siempre debe estar presente la posibilidad de derivación al profesional adecuado. En este caso, el farmacéutico es el primer y único contacto con el sistema sanitario y su tarea es prevenir la automedicación.

2) *Lectura e interpretación de la receta o prescripción:* El farmacéutico deberá observar el nombre y apellido del paciente, asegurarse que la misma tenga el nombre del/de los principios activos del medicamento, según la legislación vigente, con la dosis, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase, seguidos de la fecha, firma y sello con los datos del prescriptor, señalados en la ley pertinente. Además, deberá observar si el profesional prescriptor consignó las instrucciones para el uso del medicamento y el diagnóstico presuntivo. Cuando existan dudas fundadas respecto de la prescripción, o la receta no estuviere clara, se deberá pasar a lo indicado en el punto G.

En los casos en que, a criterio del farmacéutico, se pudieren producir efectos no deseados en el paciente, por la particular forma de distribución y absorción del medicamento en el organismo, las contraindicaciones, las interacciones medicamentosas y/o alimentarias, los posibles efectos adversos o la toxicidad, se comunicará con el profesional prescriptor.

C. *Búsqueda y selección del medicamento:* Consiste en localizar el medicamento solicitado en el stock de la

farmacia o realizar la preparación magistral indicada en la prescripción, aplicando las Buenas Prácticas de Preparación de la presente Farmacopea; o el fraccionamiento del medicamento sólo cuando la legislación lo permita. Se debe asesorar y facilitar al paciente / solicitante, la información que requiera sobre las distintas especialidades medicinales y sus precios, dando cumplimiento a la ley de prescripción por su denominación común internacional (DCI) o nombre genérico.

D. *Verificación:* Se debe observar que exista concordancia entre el medicamento y la prescripción o solicitud. Se debe realizar la inspección visual del medicamento como producto final: comprobar que el medicamento tenga el aspecto adecuado y verificar que los envases primario y secundario estén en buenas condiciones, que el nombre, concentración, forma farmacéutica y número de lote y fecha de vencimiento descriptos en la caja sean iguales a los de la etiqueta del frasco, ampolla o blister que contiene en su interior.

E. *Información:* El farmacéutico deberá brindar información al paciente / solicitante sobre la administración del medicamento: preparación, posología, precauciones, y correcta conservación, entre otros. Puede incorporarse material escrito y, de ser necesario, utilizar elementos simbólicos junto con la información oral. Verificar que el paciente ha comprendido la información brindada y recomendar asistir a la farmacia frente a cualquier inconveniente con la medicación utilizada.

En caso de que el farmacéutico decida no dispensar el medicamento o producto sanitario, siempre se proporcionará al interesado información adecuada sobre el posible problema detectado, pero nunca se cuestionará la actuación de otros profesionales de la salud.

F. *Entrega:* Consiste en el acondicionamiento adecuado del medicamento para su traslado y la

información que deberá brindarse al paciente / solicitante sobre su correcta conservación.

G. *Comunicación o derivación al profesional prescriptor.*

En la medida de lo posible, se deberán consensuar los criterios de derivación a otros servicios sanitarios, con los profesionales implicados. Esto propicia establecer canales fluidos de comunicación con los profesionales de la salud implicados en el acto de la prescripción, fundamentalmente de atención primaria.

H. *Finalización:* considerar la posibilidad de otros servicios complementarios cuando corresponda y con el consentimiento del paciente, instrumentar el segundo nivel de Atención Farmacéutica

1.2. Segundo Nivel de Atención Farmacéutica:

En este nivel el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM) y un seguimiento personalizado. Este servicio implica compromiso con los resultados de la farmacoterapia en cada paciente, y debe proveerse en forma continuada, sistematizada y documentada, con la colaboración del propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, a fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. El farmacéutico deberá desarrollar habilidades nuevas, que le permitan mejorar su comunicación con el paciente y con otros profesionales sanitarios (farmacéuticos de otros ámbitos, médicos, personal de enfermería, odontólogos, fisioterapeutas). Deberá respetarse además el derecho del paciente a la información adecuada, a su autonomía de decisión, y a la protección de sus datos de carácter personal.

En el caso de detectar posibles problemas de salud relacionados con los medicamentos, en

un paciente determinado, debe producirse la intervención farmacéutica para prevenir o resolver dichos problemas, lo cual generará un seguimiento personalizado de la farmacoterapia del paciente.

Los problemas relacionados con la evidencia de efectos secundarios, interacciones y/o falta de efectividad de los medicamentos, deberán ser informados a los organismos competentes. El Farmacéutico deberá integrarse a redes de farmacovigilancia jurisdiccionales y/o nacionales con el propósito de captar y derivar reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos y obtener información consolidada sobre reacciones adversas medicamentosas (RAMs), y/o defectos de calidad de productos farmacéuticos del mercado.

Esto amerita la creación de una metodología de aplicación, basada en las necesidades de los profesionales farmacéuticos.

Bibliografía:

WHO/PHARM/DAP/90.1 “*El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud*” 1988, Nueva Delhi.

Hepler C, Strand L. “Oportunidades y Responsabilidades en la atención Farmacéutica. 1990 AMJ HOSP/PHARM; 47: 533-543

OPS/HSS/HSE/95.01 El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud.

Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos

La declaración de Tokio Federación Internacional Farmacéutica

Informe de la reunión de la OMS Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993

XI Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR, Bolivia y Chile. “Política de Medicamentos para el MERCOSUR Bolivia y Chile, 2000, San Pablo, Brasil “

Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. “Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la automedicación”. 2002 Washington

Ley 25.649 Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.
Sancionada: Agosto 28 de 2002.
Promulgada Parcialmente: Septiembre 18 de 2002.

ANEXO N°3

**Carta de entrega de la propuesta de Reglamento Técnico de
Buenas Practicas de Almacenamiento a la Dirección Nacional de
Medicamentos.**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR



FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

San Salvador, 30 de septiembre de 2019

Dra. Mónica Ayala
Directora Ejecutiva
Dirección Nacional de Medicamentos
Presente

Deseándole mis más sinceros deseos de éxito en sus actividades diarias.
Me dirijo con el objeto de expresar mis intenciones en el contenido de la presente. Conociendo que la Dirección Nacional de Medicamentos es el Ente Rector competente que garantiza la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población y para el usuario público y privado, así como su uso racional lo cual se encuentra establecido en la Ley de Medicamentos, razón por la cual para generar un aporte en el ámbito de la regulación y aplicación de la respectiva Ley, comento brevemente que mi persona está en el culmen de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, de la Universidad de El Salvador, y como trabajo de tesis he elaborado un proyecto el cual denomino de la siguiente manera: **"PROPUESTA DE REGLAMENTO TECNICO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN FARMACIAS Y BOTIQUINES"**, por lo que, solicito considere la posibilidad de ser tomada en cuenta para ser analizada y ratificada considerando además la ejecución del mismo siempre y cuando lo crean pertinente, hago entrega de la respectiva propuesta con la discrecionalidad de que pueda formar parte de las propuestas de Legislación Nacional e inicie el proceso respectivo con OSARTEC y sirva como herramienta para la regulación de las Buenas Practicas de Almacenamiento en Farmacias y Botiquines.

Atentamente,


Oscar Daniel Acosta Avilés.
Inspector y Fiscalizador
Especialista en Buenas Prácticas
Dirección Nacional de Medicamentos



01 OCT. 2019

9:08 A.M.

ANEXO N°4

Disposiciones sobre Buenas Prácticas Farmacéuticas para el control sanitario del funcionamiento, de la dispensación y de la comercialización de productos y de la prestación de servicios farmacéuticos en farmacias y droguerías y de otras procedencias.

Brasil. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

##TEX Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

§1º Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§3º Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

- I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV - Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e
- V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

- I - razão social;
- II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e
- VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

CAPÍTULO III DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

Seção I Das Condições Gerais

Art. 5º As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Art. 6º As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único. Devem ser mantidos, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Parágrafo único. O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10. Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12. O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.

Art. 13. O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

§1º Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14. As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infra-estrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano.

Seção II **Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos**

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16. O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV **DOS RECURSOS HUMANOS**

Seção I **Das Condições Gerais**

Art. 17. Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único. O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18. Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Seção II

Das Responsabilidades e Atribuições

Art. 19. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20. As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21. A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22. Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23. São atribuições do responsável legal do estabelecimento:

- I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias;
- III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e
- IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

Seção III Da Capacitação dos Funcionários

Art. 24. Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento.

Art. 25. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26. Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27. Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

Art. 28. Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - descrição das atividades de capacitação realizadas;
- II - data da realização e carga horária;
- III - conteúdo ministrado;
- IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e
- VI - resultado da avaliação.

CAPÍTULO V DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Seção I Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

Seção II Da Aquisição e Recebimento

Art. 30. Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.

Art. 31. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º No caso do parágrafo anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Seção III Das Condições de Armazenamento

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução.

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38. Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Seção IV Da Organização e Exposição dos Produtos

Art. 40. Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§3º Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO”.

Seção V Da Dispensação de Medicamentos

Art. 42. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 43. Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44. O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens:

- I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- II - identificação do usuário;
- III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- IV - modo de usar ou posologia;
- V - duração do tratamento;
- VI - local e data da emissão; e
- VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Parágrafo único. O prescritor deve ser contatado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45. Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47. A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

Art. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

Art. 50. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

Art. 51. A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Procedimento Operacional Padrão (POP) e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

§1º O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§2º É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

Subseção I Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio “.com.br”, e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I – razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV – Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V – Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI – link direto para informações sobre:

- a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;
- b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;
- c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§2º É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 54. É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§1º A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

- I – o nome comercial do produto;
- II – o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;
- III – a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;
- IV – o número de registro na Anvisa;
- V – o nome do detentor do registro; e
- VI – o preço do medicamento.

§2º As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§3º As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§4º As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 55. As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

Art. 56. O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§2º Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§4º No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

Art. 57. É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 58. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§1º Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3º O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Art. 59. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

Parágrafo único. Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

Seção VI **Da dispensação de outros produtos**

Art. 60. O usuário dos produtos comercializados em farmácias e drogarias, conforme legislação vigente, tem o direito a obter informações acerca do uso correto e seguro, assim como orientações sobre as condições ideais de armazenamento.

CAPÍTULO VI

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

§3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 62. O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.

Seção I Da Atenção Farmacêutica

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

§2º Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

Art. 64. Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

§1º As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

Art. 65. As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.

Parágrafo único. Procedimento Operacional Padrão deverá dispor sobre a metodologia de avaliação dos resultados.

Art. 66. O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 67. O farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

Subseção I Da Atenção Farmacêutica Domiciliar

Art. 68. A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

Subseção II Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímico Permitidos

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

§3º Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§4º Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de “venda sob prescrição médica”.

Art. 70. As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Parágrafo único. A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto – TLR, nos termos da legislação específica.

Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Art. 72. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Art. 73. Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Subseção III Da Administração de Medicamentos

Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único. É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75. Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76. Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

§1º O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

§2º É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

Art. 77. Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Seção II Da Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

Art. 78. A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Parágrafo único. É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Art. 79. Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 80. Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

§1º Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

Seção III Da Declaração de Serviço Farmacêutico

Art. 81. Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§1º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§2º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I - atenção farmacêutica:

- a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;
- b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;
- c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;
- d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS";
- e) dados do medicamento administrado, quando houver:
 1. nome comercial, exceto para genéricos;
 2. denominação comum brasileira;
 3. concentração e forma farmacêutica;
 4. via de administração;
 5. número do lote; e
 6. número de registro na Anvisa.
- f) orientação farmacêutica;
- g) plano de intervenção, quando houver; e
- h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

- a) dados do brinco:
 1. nome e CNPJ do fabricante; e
 2. número do lote.
- b) dados da pistola:
 1. nome e CNPJ do fabricante; e
 2. número do lote.
- c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§3º É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§4º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento.

Art. 82. Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 83. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 84. A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

CAPÍTULO VII DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 85. Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento ao disposto nesta Resolução, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 86. O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

- I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;
- II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;
- III - exposição e organização dos produtos para comercialização;
- IV - dispensação de medicamentos;
- V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos;
- VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento;
- VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
- VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e
- IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 87. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

§1º Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Art. 88. O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

- I - treinamento de pessoal;
- II - serviço farmacêutico prestado, quando houver;
- III - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
- IV - execução de programa de combate a insetos e roedores;
- V - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido; e
- IX – outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89. Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91. A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogasias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único. O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogasias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92. As farmácias e drogasias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93. Fica permitido às farmácias e drogasias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94. As farmácias que possuem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95. As farmácias e drogasias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96. Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97. As farmácias e drogasias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Art. 99. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC nº 149, de 11 de junho de 2003, a RDC nº 159, de 20 de junho de 2003, RDC nº 173, de 8 de julho de 2003 e RDC nº 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

##ASS DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO N°5

**Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en
establecimientos que dispensan medicamentos. El Salvador.**

Dirección Nacional de Medicamentos.



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central
UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACION EN ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS

Nombre del establecimiento:		<input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> Botiquín <input type="checkbox"/> Servicio de Farmacia del Sistema Público <input type="checkbox"/> Venta de medicina				
Tipo de establecimiento:						
Número de inscripción:						
Propietario:						
Fecha de inscripción:						
CAPÍTULO	TÍTULO	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	COMENTARIO/OBSERVACION
1	DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA					
1.1	¿Cuenta con licencia sanitaria? ¿se encuentra en lugar visible al público? ¿Se realizan solamente las actividades autorizadas?	CRITICO				
1.2	¿Cuenta con regente farmacéutico responsable del establecimiento?	CRITICO				
1.3	¿Cuenta con archivo de las últimas inspecciones internas y externas realizadas?	MAYOR				
1.4	¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos e insumos médicos e incluyen cantidad, presentación y número de lote?	MAYOR				
1.5	¿Se cuenta con descripción de funciones y responsabilidades, del personal autorizado?	MAYOR				
1.6	¿Cuentan con procedimiento de recepción e inspección física de los productos?	MAYOR				
1.7	¿Se cuenta con sistema de primeras entradas, primeras salidas, primeras caducidades, primeras salidas?	MAYOR				
1.8	¿Se cuenta con procedimiento de adquisición de productos?	MAYOR				
1.9	¿Se cuenta con procedimiento de devolución de los productos?	MAYOR				
1.10	¿Se cuenta con instrucciones de medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal?	MAYOR				
1.11	¿Se cuenta con procedimiento de limpieza y mantenimiento aplicable a las áreas y mobiliario del establecimiento?	MAYOR				
1.12	¿Los procedimientos se encuentran autorizados por el regente?	MAYOR				
2	ALMACENAMIENTO Y DISPENSACION					
2.1	¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro comercial o casa habitacional; en caso de estar en el mismo predio o local, y no está comunicado por puertas o pasillos?	MAYOR				
2.2	Los establecimientos autorizados en autoservicios e tiendas departamentales, ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, eficacia de los medicamentos?	MAYOR				
2.3	En la entrada del establecimiento, ¿cuenta con rótulo que indica el nombre del regente, número de JVPQF y el horario de asistencia?	MENOR				

2.4	¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	MAYOR				
2.5	¿Cuentan con área identificada de almacenamiento de los productos, e indica la restricción de acceso a personal ajeno, para la seguridad de los productos que se manejen?	MAYOR				
2.6	¿Cuentan con espacio identificado de devoluciones a proveedores (productos de devolución, deteriorados, etc.)?	MAYOR				
2.7	¿El mobiliario y estantería tiene una separación mínima de 10 cm del piso, paredes y techo?	MENOR				
2.8	¿Están colocados de tal forma que mantengan la seguridad y adecuada conservación de los productos?	MAYOR				
2.9	¿Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza, aseo y otros productos de los medicamentos en el establecimiento?	MAYOR				
2.10	Las paredes, pisos y techos, ¿son de fácil limpieza?	CRITICO				
2.11	¿El establecimiento se observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento?	CRITICO				
2.12	La instalación eléctrica, ¿está protegida?	MAYOR				
2.13	¿Cuentan con termómetro para monitorear la temperatura?	CRITICO				
2.14	¿Cuenta con iluminación y ventilación natural o artificial suficiente y adecuada?	MAYOR				
2.15	¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas?	MAYOR				
2.16	¿El servicio sanitario cuenta con agua potable, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?	MAYOR				
2.17	¿Se cuentan con extintores debidamente cargados?	MAYOR				
2.18	¿El personal ha recibido la capacitación para dependientes de farmacias?	MAYOR				
2.19	¿Cuenta con programa de capacitación para el personal que labora en el establecimiento?	MAYOR				
2.20	¿Cuenta con registro de capacitación para el personal que se capacitó, incluyendo el examen realizado por el facilitador?	MAYOR				
2.21	¿El personal cuenta con indumentaria y gafete de acuerdo a las actividades que realiza en el establecimiento?	MENOR				
2.22	¿El regente se encuentra presente durante la visita?	MAYOR				
2.23	¿Los productos se ubican en los anaqueles?	MAYOR				
2.24	¿El personal conoce el método de colocación de los medicamentos?	MENOR				
2.25	¿El establecimiento se encuentra ventilado a una temperatura no mayor a 30 grados Celsius?	CRITICO				
2.26	¿Se cuenta con registros de temperatura, realizado al menos dos veces al día?	CRITICO				
2.27	¿Los productos no están expuestos al sol?	CRITICO				
2.28	¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los medicamentos que así lo requieran?	CRITICO				
2.29	¿El refrigerador se mantiene limpio y ordenado?	MAYOR				
2.3	¿El refrigerador es de uso exclusivo solamente para conservar los medicamentos?	MAYOR				
2.31	¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado?	CRITICO				
2.32	¿Cuenta con registro de temperatura al interior del refrigerador, dos veces al día, donde se conserven los medicamentos de 2 a 8 grados Celsius?	CRITICO				
2.33	¿Se anota la fecha y persona que realiza la lectura de la temperatura?	MAYOR				

7.5	¿Las áreas de preparación de los medicamentos magistrales y oficinales cuentan con las condiciones adecuadas para evitar la contaminación de las preparaciones? ¿Cuenta con mueble de fácil limpieza, resistente a los sanitizantes y exclusivo para la elaboración de las preparaciones?	CRITICO				
7.6	¿Cuentan con procedimiento de limpieza de área y equipo?	MAYOR				
7.7	¿Se verifica que los medicamentos cuenten con fecha de caducidad? ¿Existen registros?	MAYOR				
7.8	¿Se cuentan con cristalería o utensilios adecuados (Material y utensilios de acero inoxidable). Y un área específica para su almacenamiento?	CRITICO				
7.9	¿Se vigila que el equipo esté calibrado y el material limpio protegido?	CRITICO				
7.10	¿Hay una persona responsable que verifica que las fórmulas magistrales que se preparan sean registradas en libro o sistema electrónico?	MAYOR				
7.11	¿Cuentan con los registros ordenados y actualizados de materias primas?	MAYOR				
7.12	Los contenedores de materias primas están identificados correctamente con la siguiente información: nombre completo, concentración, condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento, número de lote, fabricante, proveedor y especificaciones de manejo y riesgo cuando aplique.	MAYOR				
7.13	El proceso de pesado se realiza de manera que se garantice que no se produce contaminación cruzada.	CRITICO				
7.14	¿Se realiza un reanálisis completo de la materia prima cuando el envase ya tiene un año de abierto?	CRITICO				
7.15	¿Cuentan con la bibliografía necesaria para la preparación de magistrales?	CRITICO				
7.16	¿Cuentan con las fichas técnicas y certificados de calidad de las materias primas que se manejan?	MAYOR				
7.17	Cuentan con procedimientos para la preparación general de los productos y el fraccionamiento.	CRITICO				
7.18	¿Las etiquetas para una sustancia a dispensar por fraccionamiento contienen la siguiente información: Denominación de la Sustancia; Nombre y dirección de la farmacia, vía de administración?	CRITICO				
7.19	¿Cuenta el personal con equipo de protección como gabacha, guantes, gorro y mascarilla adecuados para la manipulación de las sustancias?	CRITICO				
7.20	¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?	MAYOR				
7.21	¿Todos las preparaciones magistrales se realizan mediante una receta debidamente extendida por un médico? ¿Existen registros?	CRITICO				
8	FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO (esta sección se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)					
8.1	¿Se cuenta con Área específica para la preparación de dosis y tratamientos individualizados?	CRITICO				
8.2	¿Se cuenta con aire limpio, campanas de flujo, presión diferencial para los casos de productos estériles?	CRITICO				
8.3	¿Se cuenta con profesionales preparados para la preparación de estas dosis?	CRITICO				
8.4	¿Cuentan con Procedimiento escrito de limpieza de área y equipo?	CRITICO				
8.5	¿Cuenta con mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes?	CRITICO				

8.6	<p>¿Cuentan con registros de las preparaciones individualizadas por Dosis Unitarias y su distribución/ dispensación que contenga como mínimo la siguiente información?</p> <p>Tipo de mezcla Datos del paciente. Componentes y dosis. Número de identificación. Fecha de preparación. Tiempo de vida útil Cantidad y fecha de dispensación/ distribución.</p>	MAYOR				
8.7	¿Se cuenta con registros de calibración de equipo que lo requieran utilizados en estas áreas?	CRITICO				
8.8	¿Se realizan monitoreos microbiológicos periódicos en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos y presentan evidencia del cumplimiento?	CRITICO				
8.9	Se dispone de una orden de preparación de la prescripción médica que contenga como mínimo: Nombre del químico farmacéutico que llevo a cabo la revisión de la prescripción médica. Cálculos y su aprobación correspondientes Nombre del personal que preparó.	MAYOR				
8.10	La receta de prescripción contiene como mínimo los siguientes datos: a) Datos de identificación del proscriptor y del paciente. b) El medicamento de elección del médico/ facultativo (no aplica para instituciones públicas de salud) c) El nombre genérico del principio activo. En caso de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán indicar nombre comercial del producto. d) Presentación. e) Dosis con detalle de la concentración del medicamento. f) Vía de administración. g) Días de tratamientos y cantidad prescrita en números. h) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.	MAYOR				
8.11	Los productos que se dispensan en Dosis Unitarias son debidamente acondicionados e identificados conteniendo la siguiente información: a) Nombre y dirección del establecimiento (Cuando aplique). b) Nombre del producto. c) Concentración del principio activo. d) Vía de administración. e) Fecha de vencimiento. f) Número de lote. g) Número de cama e identificación del paciente. h) Nombre fecha y firma del profesional a cargo de la preparación.	MAYOR				
8.12	¿Se cuenta con un sistema que garantice la inequívoca dispensación del medicamento indicando la identificación del paciente y el número de cama?	MAYOR				
8.13	¿El personal en áreas de preparación utiliza la indumentaria adecuada en buen estado según lo establece el procedimiento respectivo?	MAYOR				

F. _____
Inspector y Fiscalizador

F. _____
Inspector Fiscalizador

F: _____
Encargado del establecimiento

ANEXO N°6

**Reglamento General De Farmacias Comunitarias. Cuba. Centro
para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos
Médicos.**

822-824 Gastos Generales y de Administración.

825 Gastos de Proyectos.

826-833 Gastos de Operación.

834 Gastos de Administración.

865-866 Otros Gastos.

867 Gastos de Eventos.

873 Gastos de Recuperación de Desastres.

Para las empresas del Seguro: se incluyen las cuentas y rangos de cuentas siguientes:

300-305 Gastos de Producción y Servicios Diferidos, Subcuenta 0020 Gastos por Elementos del Período.

700-724 Producción en Proceso, Subcuenta 0020 Gastos del Período.

725 Producción Propia para Insumo, Subcuenta 0020 Gastos del Período.

726 Reparaciones Capitales con Medios Propios, Subcuenta 0020 Gastos del Período.

728 Inversiones con Medios Propios, Subcuenta 0020 Gastos del Período.

731-739 Gastos Asociados a la Producción, Elementos del gasto excluyendo los traspasos a Producción en Proceso.

826-829 Gastos de Operación.

830-833 Gastos Generales y de Administración.

834 Gastos de Administración de la OSDE.

865-866 Otros Gastos.

867 Gastos de Eventos.

873 Gastos de Recuperación de Desastres.

SEGUNDO: La presente Resolución es aplicable a las operaciones realizadas a partir del mes de abril de 2016.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica de este Ministerio.

DADA en La Habana, a primero del mes de abril de 2016.

Lina O. Pedraza Rodríguez
Ministra de Finanzas y Precios

GOC-2016-445-O21

SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No. 88/2016

POR CUANTO: La Ley No. 41, de fecha 13 de julio de 1983 “Ley de la Salud Pública”, en su artículo 97 Sección Primera, de su Capítulo VII “De la producción, distribución y comercialización de medicamentos, instrumental y equipos médicos”, dispone que el Ministerio de Salud Pública planifica, organiza, dirige y controla la producción, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos y biológicos, instrumentales y equipos médicos, estomatológicos y de laboratorio de las empresas a él subordinadas, y ejerce la dirección normativo-metodológica de las empresas subordinadas a los órganos locales del Poder Popular.

POR CUANTO: Resulta necesario poner en vigor un Reglamento que disponga el funcionamiento de las farmacias comunitarias en el territorio nacional, que haga homogéneo el servicio e incremente los estándares técnicos de sus estructuras, organizaciones y actividades; para garantizar un sistema de atención y dispensación más eficiente y sostenible, con altos niveles de satisfacción de la población.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones que me están conferidas en el artículo 100 inciso a) de la Constitución de la República de Cuba,

R e s u e l v o :

ÚNICO: Aprobar el

“REGLAMENTO GENERAL DE FARMACIAS COMUNITARIAS”

CAPÍTULO I

DEFINICIÓN, FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA FARMACIA COMUNITARIA

ARTÍCULO 1.- Las farmacias comunitarias prestan un servicio de venta eficaz y seguro de medicamentos y productos afines a pacientes ambulatorios y población en general, sea de forma directa o mediada por prestaciones asistenciales del personal de la Salud y están subordinadas metodológicamente al Ministerio de Salud Pública y en lo que respecta a su administración, a los órganos locales del Poder Popular.

ARTÍCULO 2.- El Ministerio de Salud Pública, según la planificación general y las disposiciones establecidas en el Sistema Nacional de Salud, autoriza la apertura y cierre de unidades de farmacias comunitarias para garantizar los servicios farmacéuticos, de acuerdo con las características demográficas y geográficas de cada territorio, lo que posibilita el desarrollo de los niveles de calidad y atención a la población.

ARTÍCULO 3.- En función de los niveles de prestación de servicios, vinculación a unidades y servicios asistenciales de salud y de distribución y comercialización de medicamentos, las farmacias comunitarias se clasifican en:

- a) Farmacia Principal Municipal: Es la unidad rectora de la red de farmacias del municipio, mantiene existencias de todos los renglones de medicamentos aprobados en el Cuadro Básico de Medicamentos y aquellos que están definidos para el tratamiento de las patologías que se tratan mediante el ingreso en el hogar, los controlados por tarjeta para pacientes con patologías crónicas, drogas estupefacientes y sicotrópicos, medicamentos de producción dispensarial y local así como fitofármacos, apifármacos, productos homeopáticos y de terapia floral; cumple con horario de servicio de 24 horas.
- b) Farmacia Comunitaria de Atención Hospitalaria: Es la que se designa para garantizar las prestaciones farmacéuticas que requieren las instituciones hospitalarias y las unidades de subordinación nacional para la atención ambulatoria; dispone de los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos para uso ambulatorio que se correspondan con las especialidades médicas que se brindan en dichas instituciones asistenciales, así como aquellos que garantizan la atención del paciente visto en servicios de urgencia; cumple con horario de servicio de 24 horas.
- c) Farmacia Comunitaria Especial de Área de Salud: Es la unidad que asegura los servicios del policlínico y otras unidades asistenciales que se le vinculen; dispone de los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos, que incluye productos naturales y químicos dispensariales definidos según el cuadro de salud, medicamentos dispensados por tarjeta-control, así como estupefacientes y sicotrópicos; presta servicios 24 horas.
- d) Farmacia Comunitaria Normal: Es la unidad que responde esencialmente a la atención primaria de salud, que incluye las farmacias ubicadas en áreas urbanas y rurales que no tienen una vinculación directa a una institución asistencial de salud de las mencionadas; dispone de los medicamentos definidos para la atención primaria en función del cuadro de salud del territorio donde esté enclavada; el horario de servicios está en correspondencia con la necesidad de su área de salud.

ARTÍCULO 4.- Las farmacias comunitarias realizan con calidad la prestación de los servicios farmacéuticos y otros insumos y materiales destinados a la salud de la población, incluyendo el desarrollo de la atención farmacéutica a pacientes, la comunidad y el Sistema Nacional de Salud de forma coherente y sostenible, para lo cual planifican, seleccionan, adquieren, almacenan, producen, distribuyen, dispensan y controlan los mismos.

ARTÍCULO 5.- Las funciones de las farmacias comunitarias son asistenciales, científico-técnicas, administrativas y económicas.

ARTÍCULO 6.- Las funciones asistenciales y científico-técnicas son:

- a) Exender y dispensar medicamentos;
- b) almacenar medicamentos;
- c) suministrar productos farmacéuticos;
- d) elaborar medicamentos dispensariales;
- e) vigilar la postcomercialización de medicamentos;
- f) gestionar la calidad farmacéutica;
- g) promocionar la Educación de Salud;
- h) formar a los Pregraduados de las especialidades técnicas y profesionales farmacéuticas;
- i) formar, capacitar y superar en las especialidades técnicas y profesionales farmacéuticas y afines a los postgraduados;
- j) procurar la atención farmacéutica;
- k) procurar la farmacodivulgación;
- l) efectuar la farmacovigilancia; y
- m) implementar la investigación y desarrollo de productos y servicios farmacéuticos.

ARTÍCULO 7.- Las funciones administrativas y económicas son:

- a) Administrar y gestionar económicamente el funcionamiento de la farmacia comunitaria;
- b) organizar y controlar las actividades de aseguramiento logístico de la unidad;
- c) organizar y controlar los recursos humanos;
- d) implementar, registrar y controlar la actividad contable y financiera;
- e) planificar, organizar y controlar las acciones de mantenimiento y reparación del inmueble, del equipamiento y utensilios de la farmacia;
- f) exigir por la limpieza y organización general de la unidad;
- g) controlar y exigir por los sistemas de seguridad y protección interna; y
- h) contribuir al óptimo desarrollo de las funciones que corresponden realizar a la farmacia comunitaria.

ARTÍCULO 8.- Del cumplimiento apropiado de las diferentes funciones establecidas en los artículos anteriores se derivan los siguientes servicios a ser prestados por las farmacias comunitarias:

- a) Adquisición, conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios;
- b) expendio y dispensación de medicamentos y productos sanitarios;
- c) elaboración de medicamentos dispensariales;
- d) control y fiscalización de los medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y de efecto similar;
- e) farmacodivulgación e información de medicamentos;
- f) farmacovigilancia;
- g) acciones de promoción y educación para la salud; y
- h) atención farmacéutica, mediante el seguimiento farmacoterapéutico y demás acciones encaminadas al uso adecuado de los medicamentos y a la obtención de resultados óptimos de la farmacoterapia.

ARTÍCULO 9.- La calidad del servicio farmacéutico constituye el indicador principal para la evaluación de los resultados de la unidad de farmacia, para tributar al cumplimiento de los planes de ventas y la obtención de ganancias económicas.

CAPÍTULO II

DE LA ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LAS FARMACIAS COMUNITARIAS

ARTÍCULO 10.- Las farmacias comunitarias tienen acceso libre, directo y permanente a la población sin barreras arquitectónicas.

ARTÍCULO 11.1.- Las farmacias comunitarias constan al menos de las áreas funcionales siguientes:

- a) Expendio y dispensación (De Atención al Público y Venta);
- b) de almacén; y
- c) técnico- administrativa.

2.- En dependencia de las funciones, capacidades y volumen de actividades que asuman las farmacias comunitarias pueden disponer de otras áreas como el Dispensario, de Atención Farmacéutica, de Información de Medicamentos, de Preparación de Medicamentos Homeopáticos y de Terapia Floral.

ARTÍCULO 12.1.- Las áreas son habilitadas según los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias.

2.- Son también requeridas por las farmacias comunitarias, áreas para el aseo e higienización del personal y para la limpieza del instrumental, equipamiento y del inmueble.

ARTÍCULO 13.- Las farmacias comunitarias para su funcionamiento cuentan con el mobiliario, equipamiento, utensilios y materiales necesarios para el correcto desarrollo de sus funciones y servicios según establece el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias vigente.

ARTÍCULO 14.1.- Las farmacias comunitarias y el horario de prestación de servicios son expresamente identificados y señalizados con un letrero de “**FARMACIA**” en el que se refleje el horario de atención y la clasificación de la misma. Si brindan servicios de elaboración de medicamentos dispensariales se incluye además la señalización de “**DISPENSARIO**”.

2.- Esta información debe quedar rotulada en caracteres fácilmente visibles y legibles.

SECCIÓN ÚNICA

De La Estructura, Organización y Funcionamiento Del Dispensario

ARTÍCULO 15.- El Dispensario de la farmacia comunitaria cuenta con un área exclusiva para su funcionamiento, delimitada estructural y funcionalmente de las demás áreas de la farmacia.

ARTÍCULO 16.- El funcionamiento del Dispensario de la farmacia comunitaria es responsabilidad de un profesional farmacéutico, preferiblemente distinto del que ostenta la obligación administrativa y económica de la farmacia.

ARTÍCULO 17.- El Dispensario de la farmacia comunitaria cuenta con los Formularios de Elaboración Dispensarial definidos por el Ministerio de Salud Pública para cada medicamento dispensarial que se produzca; así como con las normas y procedimientos generales de Elaboración y Control de la Calidad para dichos surtidos.

ARTÍCULO 18.- El empleo del equipamiento, mobiliario, utensilios y materiales del Dispensario de la farmacia se rige por lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias en función de los medicamentos dispensariales que elaboren.

ARTÍCULO 19.- El Dispensario de la farmacia comunitaria cuenta con una zona expresamente habilitada para el control de la calidad de los medicamentos que elabora el profesional farmacéutico.

ARTÍCULO 20.- Los ingredientes farmacéuticos activos y demás materias primas que se emplean en los Dispensarios de las farmacias, así como las normas técnicas para su conservación y utilización se aprueban por el que suscribe.

ARTÍCULO 21.- Los ingredientes farmacéuticos activos, las materias primas y demás productos utilizados en la formulación de medicamentos dispensariales están debidamente identificados y organizados según el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias.

ARTÍCULO 22.- Los medicamentos dispensariales elaborados en las farmacias comunitarias son documentados en los registros y en las formas establecidas en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias comunitarias que permita la adecuada trazabilidad técnica y administrativa.

ARTÍCULO 23.- De todas las operaciones técnico-farmacéuticas realizadas en el Dispensario de la farmacia para la elaboración de medicamentos dispensariales queda constancia en los registros oficiales establecidos.

ARTÍCULO 24.- Los ingredientes farmacéuticos activos y demás materias primas utilizadas en la elaboración de medicamentos dispensariales cuentan con la certificación de calidad emitida por los laboratorios productores o certificadores.

ARTÍCULO 25.- Los suministradores de materias primas, materiales de envases y demás productos utilizados en la elaboración de medicamentos dispensariales son autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 26.1.- Los medicamentos dispensariales son etiquetados con la siguiente información:

- a) Denominación del medicamento (en caso de las fórmulas magistrales solo se refleja el nombre del o los ingredientes farmacéuticos activos y sus cantidades relativas);
- b) composición cualitativa y cuantitativa;
- c) forma farmacéutica;
- d) vía de administración;
- e) lote;
- f) fecha de elaboración;
- g) fecha de vencimiento;
- h) nombre y código de la unidad de farmacia que elabora el medicamento;
- i) condiciones de almacenamiento;
- j) advertencias; y
- k) precio.

2.- En el caso de las fórmulas magistrales, además se incluye en la etiqueta:

- a) Número de fórmula en el registro de Fórmulas Magistrales de la farmacia comunitaria; y
- b) nombre del paciente tributario del medicamento dispensarial.

3.- Cuando por las características del envase o del material de etiquetado, no sea posible la inclusión de toda la información anteriormente enumerada se incluye la siguiente:

- a) Denominación del medicamento (en caso de las fórmulas magistrales solo se refleja el nombre del o los ingredientes farmacéuticos activos y sus cantidades relativas);
- b) vía de administración;
- c) lote;
- d) fecha de elaboración;
- e) fecha de vencimiento;
- f) nombre o código de la unidad de Farmacia que elabora el medicamento;
- g) número de fórmula en el registro de Fórmulas Magistrales (solo magistrales);
- h) nombre del paciente tributario del medicamento (solo magistrales); e
- i) precio.

ARTÍCULO 27.- El resto de la información se proporciona preferiblemente de forma escrita, para garantizar una adecuada manipulación y utilización del medicamento.

CAPÍTULO III

DEL PERSONAL QUE LABORA EN LAS UNIDADES DE FARMACIA

ARTÍCULO 28.- El personal que labora en las farmacias comunitarias desempeña las atribuciones y obligaciones para las que está capacitado y en correspondencia con las categorías definidas por el Ministerio de Salud Pública y otros organismos competentes.

ARTÍCULO 29.1.- El personal encargado de las atribuciones y obligaciones asistenciales y científico-técnicas es calificado y está capacitado en función de los sistemas de enseñanza técnica-profesional y superior del país; las calificaciones técnico profesionales vigentes son:

- a) Licenciado en Ciencias Farmacéuticas;
- b) licenciado en Tecnología de la Salud, especialidad Servicios Farmacéuticos;
- c) técnico medio en Farmacia Dispensarial;
- d) técnico medio Farmacia Industrial;
- e) tecnólogo de la Salud, Especialidad de Servicios Farmacéuticos; y
- f) asistente de Farmacia.

2.- Pueden desempeñar las atribuciones y obligaciones asistenciales y científico-técnicas otros profesionales y técnicos afines a las ciencias biomédicas y farmacéuticas, previa capacitación y autorización del Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 30.- El personal encargado de las atribuciones y obligaciones administrativas y económicas cumple con los requisitos de calificación establecidos por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, para la ejecución de esas actividades.

ARTÍCULO 31.- El profesional farmacéutico es responsable del funcionamiento de la farmacia comunitaria y de ejercer y controlar la autoridad farmacéutica a los procesos que se desarrollan en la unidad organizativa en cumplimiento de las atribuciones y obligaciones dispuestas en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 32.1.- Las farmacias comunitarias cuentan con la actividad permanente realizada por un profesional farmacéutico para el adecuado desarrollo de las atribuciones, obligaciones y prestación de servicios que le son inherentes.

2.- Cuando no se garantice la presencia del profesional farmacéutico, el Director de la Empresa Provincial de Farmacias o de Farmacias y Ópticas, según corresponda, designa a uno de la red municipal a la que pertenece la unidad, para que asesore y supervise las funciones asistenciales y científicas técnicas de esta.

3.- El profesional farmacéutico designado visita con periodicidad mensual la farmacia comunitaria asignada.

ARTÍCULO 33.- Además del profesional farmacéutico responsable de la farmacia comunitaria, esta puede disponer de otros profesionales farmacéuticos en función de los requerimientos técnicos-asistenciales de los servicios que presta.

ARTÍCULO 34.- La sustitución del personal responsable de las áreas de la farmacia comunitaria se realiza oficialmente mediante acta de entrega en la que se haga constar la disponibilidad, documentación e información de los recursos.

ARTÍCULO 35.- El personal de las farmacias comunitarias como requisito para laborar utiliza vestuario sanitario e identificación acorde a su categoría técnico-profesional.

CAPÍTULO IV

DE LOS PRODUCTOS QUE SE PUEDEN DISPENSAR Y EXPENDER EN LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 36.- Es medicamento toda sustancia o mezcla de sustancias de composición definida y con acción biológica comprobada con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades y sus síntomas.

ARTÍCULO 37.1.- Las farmacias comunitarias, para la distribución, expendio o dispensarización de los productos, tienen en cuenta las normas técnicas de seguridad y calidad establecidas en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias comunitarias y en las demás regulaciones emitidas por el Ministerio de Salud Pública.

2.- En estas unidades se distribuyen, expenden o dispensan, previa autorización expresa del Ministerio de Salud Pública, los productos siguientes:

- a) Medicamentos aprobados en el Cuadro Básico de Medicamentos correspondiente, en el Formulario de Fitofármacos y Apifármacos y en el Formulario de Productos Químico-Dispensariales, en función de los niveles de distribución y de los procedimientos establecidos en el Programa Nacional de Medicamentos vigente;
- b) fórmulas magistrales;
- c) productos homeopáticos y de terapia floral;
- d) productos sanitarios, suministros médicos, material gastable, artículos higiénico-sanitarios, de parafarmacia y otros similares destinados a la asistencia de salud y de la calidad de vida de la población;
- e) equipos, mobiliario clínico y utensilios destinados a la atención médico-sanitaria de los pacientes, así como sus componentes y piezas;
- f) medicamentos no incluidos en los documentos citados en el inciso a);
- g) suplementos nutricionales, reconstituyentes, antioxidantes;
- h) desinfectantes y productos de antisepsia e higienización vinculados a los cuidados de salud;
- i) artículos relacionados con la higiene de los individuos, productos cosméticos con efectos demostrados en la recuperación de determinadas afecciones de la salud; y
- j) medicamentos de uso veterinario, y cuando no existan otras unidades que lo comercialicen, en el territorio donde esté enclavada la unidad de farmacia correspondiente.

CAPÍTULO V

DEL SUMINISTRO A LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 38.- Los fabricantes de medicamentos y productos que se dispensen o expendan en las farmacias comunitarias son autorizados para ello por el Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

ARTÍCULO 39.- Los medicamentos y productos que se dispensen o expendan en las farmacias comunitarias se suministran por los proveedores autorizados expresamente por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 40.- Las Empresas de Farmacias y Farmacias Ópticas conforme a los procedimientos legales vigentes, contratan con los suministradores, las formas y vías de suministro apropiadas para garantizar una permanente disponibilidad de los medicamentos y demás productos sanitarios.

CAPÍTULO VI

DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 41.- En las farmacias comunitarias, para la organización y funcionamiento del almacén, se tiene en cuenta lo dispuesto en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias comunitarias y se cumplen las normas de almacenamiento establecidas para cada uno de los medicamentos y productos sanitarios en existencia.

ARTÍCULO 42.- En las farmacias comunitarias se establecen procedimientos de revisión de las existencias de acuerdo con el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias, para garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y la calidad de los medicamentos.

ARTÍCULO 43.- Los medicamentos y productos sanitarios vencidos, retenidos, en mal estado o cualquier otra condición que los defina como no aptos para su utilización son separados, en el propio almacén de los productos aptos y debidamente señalizados hasta su disposición final y destrucción, según lo establecido por el CECMED y el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente para el manejo de desechos.

CAPÍTULO VII

DE LA DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 44.1.- La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico, de expedir uno o más medicamentos, atendiendo a la actividad de la asistencia médica mediante la prescripción facultativa o por la solicitud directa del interesado; en este acto este personal educa, informa y orienta esencialmente al destinatario, pero también al médico, enfermera y otros relacionados con el uso adecuado de los medicamentos.

2.- Son elementos importantes en esta orientación el cumplimiento de la dosificación, las reacciones adversas, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y las condiciones de conservación del producto.

ARTÍCULO 45.- Se considera expendio al proceso de entrega al usuario de los medicamentos y otros insumos y materiales destinados a la salud de la población.

ARTÍCULO 46.- La dispensación de medicamentos es una actividad inherente y exclusiva de las farmacias comunitarias.

ARTÍCULO 47.- En la farmacia comunitaria solo se dispensan medicamentos y productos sanitarios que reúnan garantías de calidad, seguridad y eficacia; y además cumplan los requisitos de los procedimientos técnicos y legales establecidos.

ARTÍCULO 48.- Los procedimientos específicos para la dispensación y expendio de medicamentos en las cantidades indicadas en la prescripción médica, se ajustan a lo establecido en el Programa Nacional de Medicamentos y en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias vigentes.

ARTÍCULO 49.- El profesional farmacéutico en caso de detectar posibles errores en la prescripción o de constatar alguna condición en el paciente, eventualmente no identificada por el prescriptor como medicación concomitante, patologías asociadas, u otra situación de conflicto asistencial o ético, procura ponerse en contacto con el médico prescriptor o con las autoridades competentes a su respectivo nivel antes de realizar la dispensación y deja constancia escrita de la decisión adoptada.

ARTÍCULO 50.- En las farmacias comunitarias, según las normativas vigentes, se garantiza la dispensación y el expendio de los medicamentos y los servicios farmacéuticos a aquellos grupos poblacionales que por sus características asistenciales estén limitados para el acceso a la farmacia.

ARTÍCULO 51.- El profesional farmacéutico solo dispensa los medicamentos cuando verifique la autenticidad o validez del documento prescriptor, de advertir alguna irregularidad, debe informar al Director Provincial de Salud y al Director de la Empresa Provincial de Farmacias o de Farmacias y Ópticas correspondiente.

ARTÍCULO 52.- Las farmacias comunitarias, de forma continua e ininterrumpida, dispensan y expenden medicamentos, los cuales son priorizados mediante un proceso dinámico, seguro e ininterrumpido, en el que se evitan manipulaciones innecesarias y desplazamientos injustificados del dispensador o de la población, en los horarios de funcionamiento y con los requisitos establecidos para estos.

ARTÍCULO 53.- Para la suspensión o interrupción de los servicios de dispensación y expendio de medicamentos en las farmacias comunitarias, se coordinan las acciones necesarias para evitar afectaciones del servicio a la población, y es autorizada por la Dirección Provincial de Salud y la Empresa Provincial de Farmacia o de Farmacias y Ópticas que corresponda del territorio.

ARTÍCULO 54.- La dispensación y expendio de medicamentos y productos relacionados en los incisos a) al f) del artículo 37; solo se realiza en los locales que ocupan las farmacias comunitarias autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 55.- Las prácticas de distribución, expendio y dispensación de medicamentos se ajustan a la Política de Uso Racional de Medicamentos establecida por el Ministerio de Salud Pública en el Programa Nacional de Medicamentos.

SECCIÓN ÚNICA

De los Medicamentos Dispensariales

ARTÍCULO 56.- Los medicamentos oficinales son formulaciones de acción terapéutica comprobada cuya composición y forma de preparación están expresamente definidas en el Formulario Nacional o Farmacopea Autorizada y se elaboran en los Dispensarios de las farmacias comunitarias, por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, cumpliéndose para su elaboración la composición y procedimientos establecidos por el Formulario Nacional como documento técnico normativo establecido.

ARTÍCULO 57.- Los medicamentos magistrales son formulaciones elaboradas en un Dispensario por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, para cumplir expresamente una prescripción facultativa que especifica los ingredientes farmacéuticos activos y los principales excipientes; para lo cual el farmacéutico implementa los principios normativos, técnicos y científicos de la especialidad con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de la formulación.

ARTÍCULO 58.- Los medicamentos magistrales requieren de prescripción médica para su elaboración y dispensación.

ARTÍCULO 59.1.- Los medicamentos magistrales son prescritos mediante receta médica, que cumplimenta los requerimientos establecidos por el Programa Nacional de Medicamentos, en la que se consigna el nombre y las cantidades específicas de los ingredientes farmacéuticos activos y las particularidades del excipiente a utilizar; adicionalmente, el prescriptor emite un método con posología y duración del tratamiento para que el farmacéutico pueda determinar las cantidades relativas de medicamentos a elaborar y la frecuencia de elaboración.

2.- Excepcionalmente se elaboran fórmulas magistrales a partir de especialidades farmacéuticas, teniendo en cuenta las disposiciones vigentes y la necesidad asistencial de una especialidad farmacéutica no disponible.

ARTÍCULO 60.- Son medicamentos naturales las sustancias o mezcla de sustancias obtenidas a partir de las plantas u otra fuente natural, mediante procesos de extracción y presentada como una forma farmacéutica determinada con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades y sus síntomas; así como las plantas y las partes de estas que puedan ser utilizadas mediante un procedimiento determinado para los fines anteriormente expuestos.

ARTÍCULO 61.- Los medicamentos de plantas medicinales, fitofármacos y apifármacos obtenidos de otras fuentes naturales elaborados en las unidades de farmacia, siguen los principios establecidos para los medicamentos industriales, oficinales o magistrales según les corresponda.

ARTÍCULO 62.- En las farmacias comunitarias solo se dispensan o expenden los medicamentos de plantas medicinales, fitofármacos, apifármacos y obtenidos de otras fuentes naturales que se autoricen por el Ministerio de Salud Pública mediante un Formulario u otro documento de carácter normativo.

ARTÍCULO 63.- En las farmacias comunitarias los medicamentos homeopáticos y de terapia floral son elaborados por farmacéuticos habilitados mediante certificación expresa emitida por el Ministerio de Salud Pública, en la modalidad de homeopatía y terapia floral.

ARTÍCULO 64.- Los medicamentos homeopáticos y de terapia floral se elaboran en el Dispensario de las farmacias comunitarias o en instituciones previamente certificadas por las autoridades competentes del Ministerio de Salud Pública, en función de las clasificaciones y sistemas reconocidos en el país.

CAPÍTULO VIII

DE LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 65.- Las farmacias comunitarias, para la elaboración de medicamentos, cumplen con los requisitos de Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica y las Normas y Procedimientos establecidos para la producción dispensarial.

ARTÍCULO 66.- Los medicamentos elaborados en las farmacias comunitarias se denominan en lo adelante y genéricamente, “medicamentos dispensariales”; son fórmulas magistrales y oficinales, fitofármacos y apifármacos, medicamentos homeopáticos y de terapia floral.

ARTÍCULO 67.- El Dispensario es el área habilitada en las farmacias comunitarias para la elaboración de medicamentos.

ARTÍCULO 68.- Los medicamentos dispensariales son elaborados por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, que asume las implicaciones técnico-legales que se deriven de su calidad, seguridad y eficacia.

ARTÍCULO 69.- Los medicamentos dispensariales se elaboran, presentan, dispensan y expenden de forma que garanticen un adecuado uso y en función de las indicaciones y posologías recomendadas para cada uno de ellos.

ARTÍCULO 70.- Los medicamentos dispensariales para la dispensación y expendio cuentan con las certificaciones de aptitud y calidad establecidas en los procedimientos de aseguramiento y control de la calidad del Ministerio de Salud Pública.

CAPÍTULO IX
DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 71.- La farmacovigilancia es la actividad encargada de la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, que permite el seguimiento de sus efectos adversos.

ARTÍCULO 72.- Las farmacias comunitarias contribuyen al Sistema Nacional de Farmacovigilancia mediante las acciones de identificación, cuantificación, evaluación, notificación y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos en los pacientes y en la comunidad donde estén enclavadas.

ARTÍCULO 73.- Los profesionales y trabajadores farmacéuticos comunican las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de las que tengan conocimiento, en un término de siete días a las instancias correspondientes y por las vías establecidas.

ARTÍCULO 74.- La vigilancia posterior a la comercialización es la acción que monitorea y evalúa la calidad de los medicamentos y sus usos, una vez comercializados.

ARTÍCULO 75.- El personal farmacéutico es responsable de contribuir al Sistema Nacional de Farmacovigilancia posterior a la comercialización de medicamentos mediante las acciones técnicas, científicas y administrativas que se precisen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, definidas por el CECMED.

ARTÍCULO 76.- Los profesionales y trabajadores farmacéuticos comunican a las direcciones municipales y provinciales de Salud de los órganos locales del Poder Popular correspondientes, en un término de siete días y por las vías establecidas por el CECMED, las sospechas de fallas de calidad, contaminación, deterioro, adulteraciones y falsificación de medicamentos de los que tengan conocimiento.

CAPÍTULO X
DE LA FARMACODIVULGACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS

ARTÍCULO 77.- La farmacodivulgación es el conjunto de acciones que, con el fin de promover y procurar el uso racional de los medicamentos, implementan los profesionales de los servicios farmacéuticos, aporta información científicamente avalada de forma actualizada, confiable, verificable, segura y oportuna sobre los medicamentos, a los profesionales de la salud y a la población en general.

ARTÍCULO 78.- Los profesionales y trabajadores farmacéuticos garantizan la difusión oportuna de información sobre la disponibilidad, alternativas fármaco terapéuticas y relación beneficio-riesgo de los medicamentos, dirigida esencialmente a la promoción del uso racional de los medicamentos.

ARTÍCULO 79.- Es responsabilidad del personal de las farmacias comunitarias controlar la veracidad y objetividad de la información que brinda sobre los medicamentos, así como de las vías y formas que emplea para alcanzar la adecuada comprensión de la información por las personas a quienes va dirigida.

ARTÍCULO 80.- El farmacéutico proporciona información objetiva y actualizada relativa a medicamentos ante una solicitud, por parte de cualquier persona que acuda a la farmacia comunitaria; esta información se trasmite de forma oral o escrita según se considere necesaria para su mejor comprensión.

ARTÍCULO 81.1.- En las farmacias comunitarias se anuncian, promocionan, divulgan o publicitan los servicios, prestaciones o actividades inherentes a los servicios farmacéuticos, de consumo adecuado de cualquier medicamento o sobre programas de perfil preventivo y de promoción de salud aprobados por el Ministerio de Salud Pública.

2.- En las farmacias comunitarias no se realizan propaganda con fines comerciales ni se conforman estuches con varios medicamentos o productos para su venta.

CAPÍTULO XI

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

ARTÍCULO 82.- La atención farmacéutica es la acción desarrollada por el personal de los servicios farmacéuticos que tiene como destinatario al paciente, procura la calidad, eficiencia, efectividad y equidad de todos los procesos inherentes al suministro de medicamentos y a la farmacoterapia en sí misma, con resultados concretos en su salud y calidad de vida.

ARTÍCULO 83.- Los profesionales farmacéuticos en las farmacias comunitarias desarrollan las acciones concernientes a la atención farmacéutica, particularmente la identificación, prevención y solución de eventos relacionados con los medicamentos, así como el establecimiento del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes, de acuerdo a lo definido en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias.

ARTÍCULO 84.- El profesional farmacéutico que presta servicios en las farmacias comunitarias optimiza la farmacoterapia y la asistencia sanitaria a los pacientes, estableciendo la comunicación requerida con los médicos de familia y otras instituciones de salud para transmitir adecuada y oportunamente la información sobre los eventos relacionados con los medicamentos y adoptar de conjunto acciones para su prevención y solución.

ARTÍCULO 85.- Las acciones y resultados de la atención farmacéutica se registran debidamente en las farmacias comunitarias.

CAPÍTULO XII

DE LA GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 86.- En las farmacias comunitarias se implementa un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad enfocado a la optimización y desarrollo de las funciones y servicios que presta, tanto los inherentes a los medicamentos como los relativos a la asistencia que se brinda a pacientes, usuarios y población en general.

ARTÍCULO 87.- En las farmacias comunitarias se establece un Comité de Calidad, integrado por al menos tres trabajadores, del que se designa un responsable y en el que haya representatividad de cada una de las áreas fundamentales de la farmacia.

ARTÍCULO 88.- Las acciones principales a desarrollar en las farmacias comunitarias, por el Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad son:

- a) Fomentar la cultura de la calidad y la excelencia en los trabajadores;
- b) capacitar a trabajadores en los sistemas de control, aseguramiento y gestión de la calidad;
- c) diseñar y desarrollar investigaciones relacionadas con la calidad de los medicamentos y de los servicios farmacéuticos;
- d) planificar e implementar supervisiones y controles a los diferentes productos y áreas de la unidad de farmacia comunitaria;
- e) establecer sistemas de información y retroalimentación con los trabajadores, pacientes, usuarios y población en general sobre la calidad de los productos y servicios que ofrece la farmacia comunitaria;
- f) registrar y documentar los datos, acciones e indicadores relativos a la Gestión y Aseguramiento de la Calidad;
- g) participar en reuniones técnicas y administrativas en las que aporte los elementos necesarios para el desarrollo de la calidad;
- h) proponer acciones para la solución de deficiencias relacionados con la calidad de los medicamentos y los servicios farmacéuticos así como para el desarrollo de la calidad; e
- i) informar a los respectivos niveles y entidades los datos, acciones e indicadores relativos a la Gestión y Aseguramiento de la Calidad según proceda.

ARTÍCULO 89.- La calidad del servicio farmacéutico en las farmacias comunitarias se evalúa mensualmente en reunión, presidida por el máximo responsable de esta.

CAPÍTULO XIII

DOCENCIA, CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 90.- El personal farmacéutico participa, apoya y promueve acciones de formación, educación permanente, enseñanza e investigación en las diversas actividades clínico-asistenciales, técnicas y económico-administrativas que se desarrollen en los servicios farmacéuticos y en otras especialidades relacionadas del Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULO 91.- Dentro de las principales actividades vinculadas a la docencia e investigación están:

- a) Actividades y procesos relacionados con los programas de estudio de pregrado y postgrado así como capacitación técnico-profesional;
- b) participación junto con los demás integrantes del equipo de salud en la formación referida al uso racional de medicamentos y demás productos de salud;
- c) actividades educativas de salud para la población; y
- d) actividades de enseñanza y educación continuada que contribuyan a la mejoría de la calidad de la asistencia farmacéutica.

ARTÍCULO 92.- Los profesionales, técnico-farmacéuticos y todo el personal que trabaja en las farmacias comunitarias, mantienen una adecuada actualización y superación, con la finalidad de desarrollar su competencia profesional y los servicios que prestan, garantizada por las direcciones de Salud de los órganos locales del Poder Popular correspondientes.

CAPÍTULO XIV

DE LOS MEDICAMENTOS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y OTROS DE EFECTO SIMILAR

ARTÍCULO 93.- Para los medicamentos considerados como drogas estupefacientes, psicotrópicos y otros de efectos similares además de cumplir lo establecido en el presente Reglamento, se someten y ajustan a las restricciones y procedimientos previstos en la legislación vigente para este tipo de medicamento.

ARTÍCULO 94.- Los procedimientos inherentes a medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y otros de efecto similar son implementados por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, según se establece en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias y demás legislación vigente.

CAPÍTULO XV

DE LAS ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL PERSONAL DE LAS FARMACIAS COMUNITARIAS

ARTÍCULO 95.1.- Las atribuciones, responsabilidades y obligaciones del personal de farmacia según su desempeño en cada una de las áreas, se rigen por lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias.

2.- El profesional farmacéutico tiene las atribuciones, responsabilidades y obligaciones siguientes:

- 1) Asumir la máxima autoridad y responsabilidad en la Dirección de la Farmacia así como de las diferentes áreas o procesos fundamentales de la farmacia comunitaria en función de su preparación, calificación y experiencia profesional;

- 2) participar y cumplimentar directamente los principales procedimientos, prestaciones y servicios que se realizan en la farmacia comunitaria según lo establecido en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias comunitarias y demás legislación normativa vigente, y controlar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia;
- 3) exigir y controlar el trabajo del personal subordinado a los efectos de controlar directamente la prestación de los servicios y la atención farmacéutica que se brinda a la población; exige y controla su máxima calidad;
- 4) realizar la planificación de los abastecimientos de medicamentos, materias primas y demás productos sanitarios;
- 5) participar, realizar, controlar y supervisar la planificación y la gestión del suministro de medicamentos a la farmacia comunitaria, así como las solicitudes, recepción, evaluación de máximos y mínimos y reclamaciones;
- 6) participar y supervisar en el proceso de recepción de los medicamentos, así como la confección de las reclamaciones tanto por conteo físico como por problemas de calidad;
- 7) cumplir y velar por la observancia de las normas de almacenamiento para los productos terminados, materias primas farmacéuticas y demás productos sanitarios existentes en cada una de las áreas de la farmacia comunitaria;
- 8) supervisar, controlar y ser responsable del proceso de dispensación de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos, así como de otras sustancias sometidas a regulaciones especiales, y controla la profesionalidad y rigor técnico del proceso;
- 9) participar en la definición, establecimiento y funcionamiento del Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad a nivel de la unidad de farmacia comunitaria y de la red de servicios farmacéuticos;
- 10) mantener una estrecha relación con el equipo de salud del área correspondiente para la coordinación de acciones que promuevan educación para la salud y la calidad de vida de la población y la información oportuna sobre la utilización y disponibilidad de los medicamentos;
- 11) participar en reuniones relativas a medicamentos, servicios farmacéuticos y otras relacionadas con el Sistema Nacional de Salud donde se precise de sus conocimientos y experiencia;
- 12) participar en los Comités Fármaco-Terapéuticos del área de salud, y contribuir con sus conocimientos al uso racional de los medicamentos; vincularse a otros Comités o unidades organizativas de carácter científico, técnico o de calidad que incidan en el manejo y utilización de los productos farmacéuticos;
- 13) ser responsable con la capacitación, adiestramiento y superación del personal de farmacia bajo su cargo así como de la formación de estudiantes de pregrado asignados durante sus prácticas docentes;
- 14) participar en la docencia de postgrado de la especialidad y de otras afines a las ciencias farmacéuticas en las formas y vías establecidas al respecto;
- 15) realizar actividades de farmacodivulgación dirigida tanto a la población como a profesionales de la Salud;
- 16) desarrollar un papel activo en la farmacovigilancia con el fin de detectar y notificar reacciones adversas a los medicamentos, interacciones medicamentosas y otros problemas relacionados con los medicamentos;
- 17) dominar la farmacología y los principios de la farmacoterapéutica para contribuir con sus conocimientos al uso racional de los medicamentos;

- 18) instrumentar, fomentar, realizar y promover el desarrollo de investigaciones científicas relacionadas con los medicamentos (estudios de utilización, evaluación costo-beneficio, minimización de costos, fármaco-epidemiológicos), los servicios y la atención farmacéutica;
 - 19) realizar y orientar el control técnico de los medicamentos y materias primas existentes en cada una de las áreas de la farmacia;
 - 20) mantener actualizados y organizados los diferentes registros existentes para el control técnico-económico de los productos farmacéuticos disponibles en la unidad;
 - 21) garantizar en tiempo y forma la información necesaria sobre las diferentes operaciones y procedimientos bajo su responsabilidad;
 - 22) garantizar el cumplimiento y actualización de los controles técnicos, económicos, registros y documentación establecidos;
 - 23) mantener actualizada y organizada la documentación, normativas y legislación existentes, referente a los servicios y la atención farmacéutica, y de transmitir el conocimiento al personal de la unidad;
 - 24) cumplir, supervisar y exigir el cumplimiento de las normas de seguridad y salud en el trabajo;
 - 25) contribuir y promover un ambiente de control interno en las diferentes áreas y procedimientos de la farmacia;
 - 26) contribuir con el cuidado, conservación, control de los recursos materiales muebles e inmuebles de que dispone la farmacia; asegurar su correcta utilización por el personal; y
 - 27) contribuir, supervisar y exigir la correcta organización, higiene y estética de la unidad y fomentar la cultura de la Excelencia.
- 3.- Las atribuciones, responsabilidades y obligaciones del técnico medio en farmacia son las siguientes:
- 1) Participar o realizar la planificación, solicitud y recepción de los medicamentos;
 - 2) brindar una adecuada dispensación de medicamentos a la población y apoyar al personal no calificado en el expendio de los productos farmacéuticos;
 - 3) asumir y desarrollar actividades de control y aseguramiento de la Calidad en las diferentes áreas;
 - 4) desarrollar los procedimientos de elaboración de medicamentos dispensariales;
 - 5) mantener actualizada y organizada la documentación y registros de las diferentes atribuciones, obligaciones y procedimientos que realiza;
 - 6) participar en las actividades de farmacovigilancia, farmacodivulgación y promoción del uso racional de los medicamentos;
 - 7) procesar diferentes tipos de información concerniente al funcionamiento de la farmacia;
 - 8) organizar las diferentes áreas de acuerdo con las normas técnicas establecidas;
 - 9) cooperar en la capacitación y adiestramiento del personal no calificado que labora en la farmacia así como de los estudiantes asignados;
 - 10) contribuir y promover un ambiente de control interno en las diferentes áreas y procedimientos de la farmacia;
 - 11) contribuir con el cuidado, conservación y control de los recursos materiales, muebles e inmuebles que disponga la farmacia; y
 - 12) contribuir a la correcta organización, higiene, estética de la unidad y fomentar una cultura de la Excelencia.

4.- Según su experiencia y preparación el técnico medio en farmacia en virtud de lo que defina el jefe inmediato superior, y en ausencia del profesional, podrá asumir además otras atribuciones y obligaciones que le sean asignadas con la supervisión de un profesional farmacéutico.

5.- Por su incidencia en la atención que recibe la población, el personal no calificado que labora en la farmacia es instruido y adiestrado en las diferentes atribuciones y obligaciones, así como responsabilidades que ha de asumir y de las implicaciones asistenciales, económicas, legales y éticas que ello conlleva; las atribuciones y obligaciones fundamentales son:

- 1) Ejecutar el proceso de expendio de medicamentos, cumplir con los procedimientos y registros establecidos;
- 2) verificar las características organolépticas y presentación de los productos que expende;
- 3) verificar el correcto almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos existentes en el área de Dispensación;
- 4) realizar el cobro de los medicamentos al público, según los precios establecidos o de acuerdo con la metodología de entrega de medicamentos gratuitos;
- 5) brindar información sobre los medicamentos o los servicios que brinda la farmacia; cuando no domine dicha información procurar la misma de sus jefes o responsables, para hacerla llegar a los usuarios;
- 6) cumplir y verificar el cumplimiento de los controles primarios establecidos;
- 7) mantener y colaborar con la organización, limpieza y estética de la unidad, especialmente en el área de dispensación;
- 8) realizar tareas afines a su desempeño indicadas por sus superiores;
- 9) participar en la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad;
- 10) contribuir a la promoción del uso racional de medicamentos y a otras acciones de farmacodivulgación;
- 11) realizar acciones relativas a la organización y almacenamiento de los medicamentos; y
- 12) ejecutar las acciones de localización y mensajería de farmacia.

CAPÍTULO XVI DE LA EVALUACIÓN

ARTÍCULO 96.- La evaluación integral del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución se efectúa mediante el sistema de supervisiones establecido por el Ministerio de Salud Pública.

PUBLÍQUESE la presente Resolución en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original de la presente Resolución, debidamente firmado, en la Dirección Jurídica del organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 14 días del mes de marzo de 2016.

Dr. Roberto T. Morales Ojeda
Ministro de Salud Pública