

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AREQUIPA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

**FISCALIZACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA**

**INSPECCIÓN A FARMACIAS Y
BOTICAS**



AREQUIPA - 2007

NORMAS LEGALES

- **Ley General de Salud - Ley N° 26842**
- **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines – D.S. 010-97-SA.**
- **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - D.S. N° 021-2001-SA/DM**
- **Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines - R.M. N° 585-99-SA/DM**
- **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines RM N° 548-99-SADM**
- **Escala de Multas por Infracciones al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos R.M. N° 304-2002-SA/DM**
- **Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen PF yA. R.M. N° 097-2000-SA/DM**

LEY GENERAL DE SALUD

LEY N° 26842

Art. 56° Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos deben disponer de locales, equipos técnicos y de control adecuados y suficientes. Asimismo **deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura**, de Laboratorio y de Almacenamiento. La Autoridad de Salud verifica periódicamente su cumplimiento.

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 57° Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, están **obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad** hasta que sean recibidos por los usuarios, bajo responsabilidad.

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 60° La Autoridad de Salud es la encargada de **vigilar la calidad** de los productos. El control se efectúa mediante inspecciones a empresas fabricantes, distribuidoras y dispensadoras y la ejecución de análisis

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 64° Las **personas naturales o jurídicas** que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento y **ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento**. La Autoridad de Salud verificará periódicamente su cumplimiento.

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 66° El **profesional Q.F.** que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran. Asimismo responde de que la distribución y adquisición se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos.

REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LAS DISAS Y DIRESAS (R. M. N° 573-2003-SA/DM- 23.05.2003)

corresponde como objetivo funcional a la

FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

- ✱ **Controlar y vigilar los establecimientos farmacéuticos de dispensación públicos y no públicos.**
- ✱ **Aplicar las medidas de seguridad sanitaria y las sanciones que correspondan según las normas pertinentes.**



REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS D.S. N° 021-2001-SADM

Art. 16° Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deberán contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos

Art. 49° Droguería es el establecimiento dedicado a la importación y/o comercialización al por mayor de productos farmacéuticos y afines.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 53° El regente es responsable de:

- a) Vigilar** que el sistema y las operaciones de almacenamiento aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos y para el caso de productos controlados, su seguridad.
- b) Velar** porque el transporte de los productos se haga en condiciones que aseguren la conservación de su calidad.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 81° La aplicación de las BPM, BPL, BPA y BPD, según corresponda, así como el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento serán verificadas a través de inspecciones periódicas. Las inspecciones se realizan sobre la base de las **Guías de Inspección** aprobadas por el MINSA

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 82° Las inspecciones se ajustan a:

- a) .Se pueden realizar **sin necesidad de notificación previa.**
- b).Los inspectores **deben identificarse.**
- c).Los inspectores están **facultados** para verificar instalaciones y equipos, revisar libros, facturas de adquisición y venta , protocolos y otros documentos.
- d).Concluida la inspección se **levanta un acta.**

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 83° El propietario, administrador o la persona responsable del establecimiento está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 85° Serán sancionados con amonestación y o multa de hasta 1 UIT:

c) Por no cumplir con las disposiciones establecidas en los Artículos 16, 48 y 50 del Reglamento. (Referidas al cumplimiento de las BPA)

“ Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento”

R. M. N° 585-99-SA/DM

✱ **Vgt: 02.07.2000**

✱ **Alcance :**

- Empresas Importadoras**
- Droguerías**
- Distribuidoras**
- Farmacias**
- Boticas**
- Botiquines**
- Servicios de Farmacia del Sector Público**
- Servicios de Farmacia del Sector No P.**
- Almacenes de los Establecimientos
Hospitalarios**
- Centros de Distribución de las DIRESA**

¿Que es una inspección sanitaria?

Es la actividad destinada a la evaluación y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.



OBJETIVOS DE LA INSPECCION:

-
- ✠ **Comprobar la Aplicación y el cumplimiento de las BPA.**
 - ✠ **Verificar el cumplimiento de la información declarada en el expediente de comunicación de inicio de actividades.**
 - ✠ **Verificar el resultado de las acciones correctivas.**
 - ✠ **Realizar una investigación debido a un reclamo o evento adverso reportado.**

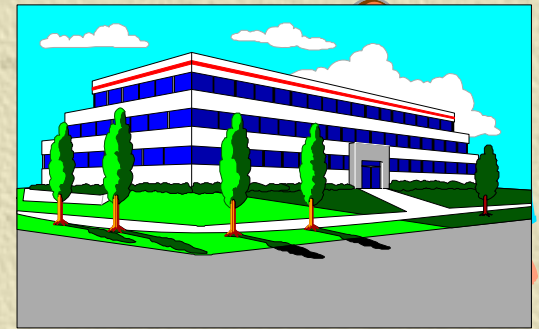
OBSERVACION

- ✦ Es una declaración acerca de un hecho que ~~se realiza durante la inspección y se~~ respalda mediante la evidencia objetiva.

EVIDENCIA OBJETIVA

- **Información cualitativa o cuantitativa registros o declaraciones acerca de hechos cuya veracidad se puede demostrar con base en hechos obtenidos.**

TIPOS DE INSPECCION



A. INSPECCION REGLAMENTARIA:

Control sanitario periódico

B. INSPECCION POST REGISTRO:

Control sanitario después del inicio de sus actividades.

C. INSPECCION POR DENUNCIA

Post Control de Comercialización

D. INSPECCION POR SEGUIMIENTO

Control Sanitario a los establecimientos que han presentado observaciones o deficiencias subsanables.

INSPECCIÓN

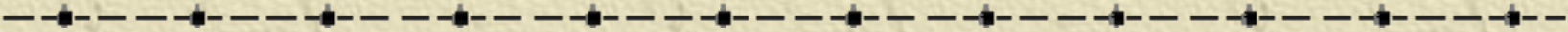
Art. 82° D.S. 021-2001-SA

- ✦ **Se pueden realizar sin previa notificación a cualquier establecimiento farmacéutico.**
- ✦ **Las inspecciones serán efectuadas por químicos farmacéuticos.**
- ✦ **Los Inspectores deberán presentarse con su credencial, carta de presentación con el nombre y el N° de DNI.**
- ✦ **Las Inspecciones se realiza sobre la base de la guía de inspección para farmacias y boticas.**

¿Como se desarrolla una INSPECCION?

- ✱ **Verificación y Evaluación de Documentos.**
- ✱ **Verificación del local e Instalaciones.**
- ✱ **Organización Interna.**
- ✱ **Recursos Materiales.**
- ✱ **Evaluación del Personal:** capacitación e higiene del personal, dación de ropa de trabajo.
- ✱ **Seguridad Mantenimiento y Limpieza**
- ✱ **Verificación de Productos.**
- ✱ **Técnicas de Manejo.**

Verificación y Evaluación de Documentos

- 
- **Constancia de Funcionamiento, RUC.**
 - **Planos de distribución de áreas,**
 - **Organigrama General.**
 - **Relación de empresas con las que trabaja.**
 - **Funciones.**
 - **Procedimientos operativos y sus registros.**



Verificación del local e Instalaciones

- Debe estar ubicado en un ambiente independiente, delimitado con restricción a la circulación de personas.
- El área del establecimiento debe estar de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar.
- Las paredes y techos deben ser impermeables, lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura
- Los pisos deben ser de cemento, loceta.
- Debe contar con letrero en la parte externa que identifique el nombre comercial del establecimiento.

Verificación del local e Instalaciones :

-
- **Contar con servicios higiénicos separado.**
 - **Contar con servicio de agua y luz**
 - **Tener una adecuada circulación interna de aire.**
 - **Mantener una adecuada iluminación y temperatura controlada entre 15 – 25 °C**
 - **Debe tener copia del Título del Químico-Farmacéutico regente y demás Q.F. que laboran en el establecimiento.**

De la Organización Interna:

- ✧ **Estantes y andamios en número suficiente** debiendo guardar entre sí una distancia adecuada.
- ✧ **Vitrina con llave para Narcóticos.**
- ✧ **Refrigerador para los productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento.**
- ✧ **Áreas separadas para:**
 - ✧ a) **Dispensación**
 - ✧ b) **Almacenamiento.**
 - ✧ c) **Preparaciones magistrales y oficinales**
 - ✧ d) **Gestión Administrativa.**
- ✧ **Procedimiento de Inspecciones.**

Recursos Materiales:

- Anaquelaria
- Tarimas
- Mostradores
- Letrero
- Termómetro
- Higrómetro.
- Ventiladores.
- Materiales de limpieza.
- Utiles de escritorio

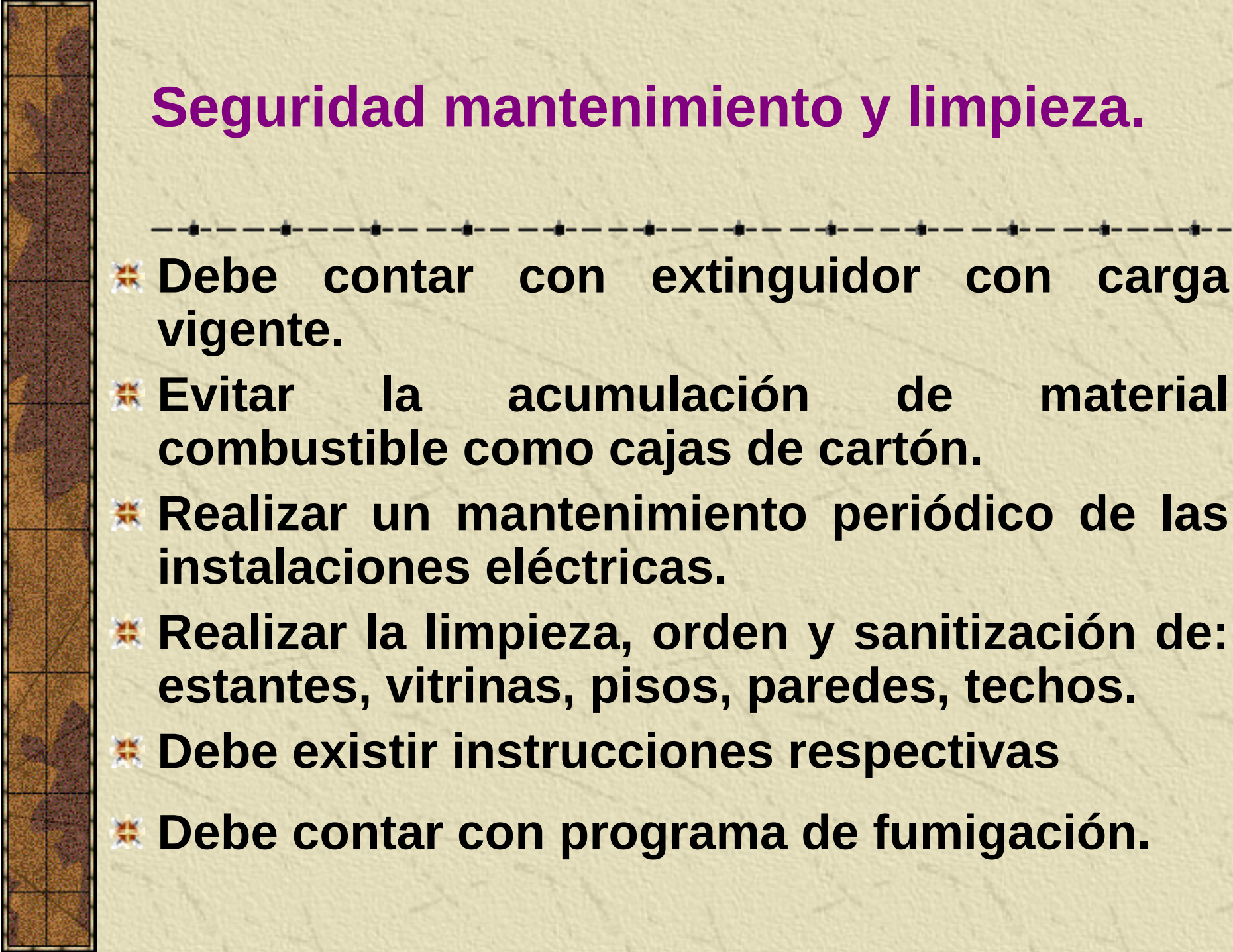




Evaluación del personal:

- ✱ Contar con personal capacitado y evaluado.
- ✱ El personal auxiliar y/o técnico debe ser mayor de edad y evidenciar documentadamente su estado de Salud.
- ✱ El personal debe ser bien aseado y debidamente uniformado
- ✱ El personal nuevo deber ser entrenado antes de iniciar su trabajo indicándole sus funciones y responsabilidades
- ✱ Deben tener implementos de aseo personal como: Jabones, toallas, papel higiénico

Seguridad mantenimiento y limpieza.

- 
- ✱ Debe contar con extinguidor con carga vigente.
 - ✱ Evitar la acumulación de material combustible como cajas de cartón.
 - ✱ Realizar un mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas.
 - ✱ Realizar la limpieza, orden y sanitización de: estantes, vitrinas, pisos, paredes, techos.
 - ✱ Debe existir instrucciones respectivas
 - ✱ Debe contar con programa de fumigación.

Técnicas de Manejo.

-
- ✱ Debe tener un control de inventario.
 - ✱ Los productos deben dispensarse teniendo en cuenta el sistema FIFO/FEFO.
 - ✱ Se debe evaluar la receta médica.
 - ✱ Debe contar con libros oficiales foliado.
 - ✱ Recetas, Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
 - ✱ Ocurrencias.
 - ✱ Material de consulta.

Verificación del local e instalaciones:

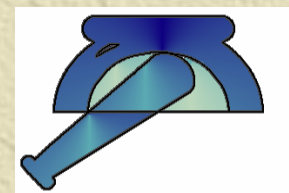
- 
- Ambiente independiente o adecuadamente separado.
 - Área de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar.
 - Paredes y techos impermeables, lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura
 - Los pisos deben ser de cemento, loceta.
 - Letrero que identifique el nombre comercial del establecimiento
 - Contar con servicio higiénico separado del área de almacenamiento.



✧ Se levanta el acta de acuerdo a la información obtenida y verificación realizada.

✧ Se evalúa los resultados obtenidos con los antecedentes registrados.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES



DIREMID

MEDIDA DE SEGURIDAD

A. INMOVILIZACIÓN

B. INCAUTACION

C. RETIRO DEL MERCADO

D. DECOMISO

E. DESTRUCCION

F. SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO

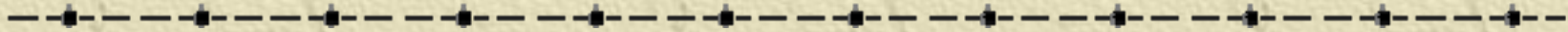
G. CANCELACION DEL REGISTRO

H. CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE TODA O PARTE DE LAS INSTALACIONES DE LA EMPRESA.

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD

- A. SER PROPORCIONALES A LOS FINES QUE SE
PERSIGUEN**
- B. SU DURACIÓN NO DEBE EXCEDER LO QUE
EXIGE LA SITUACIÓN DE RIESGO QUE LA
JUSTIFICO**
- C. DEBE PREFERIRSE AQUELLAS QUE SIENDO
EFICACES MENOS PERJUDIQUEN A LA
EMPRESA**

SANCIONES



- A. MULTAS.**
- B. CIERRE TEMPORAL.**
- C. CIERRE DEFINITIVO.**
- D. SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**
- E. CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

CRITERIOS PARA LAS APLICACIONES DE LAS SANCIONES

- A. LOS DAÑOS QUE HAYAN PRODUCIDO O QUE PUEDAN PRODUCIRSE**
- B. LA GRAVEDAD DE LA INFRACCIÓN**
- C. LA CONDICIÓN DE REINCIDENCIA O REINTERANCIA.**

**CONSTITUYEN INFRACCIONES A LAS
DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL D.S.
010-97-S.A.**

- A. Elaborar, dispensar, exhibir, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario**
- B. Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado**
- C. Modificar o cambiar los datos y especificaciones declarados para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo solicitado en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento**

D. No consignar en el rotulado de los envases la información declarada y/o aprobada en el Registro Sanitario.

E. Comercializar productos sin el prospecto o inserto, cuando corresponda, o no consignar en éste la información aprobada en el Registro Sanitario

F. Impedir la realización de las inspecciones y pesquisas.

G. No Entregar a los inspectores en el momento que se realiza la inspección o pesquisa, los protocolos de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado

- 
- H. No presentar, dentro del plazo establecido por este Reglamento, los estándares de referencia, técnicas analíticas, especificaciones técnicas y demás elementos e información que se requieran, de acuerdo al tipo de producto, al momento de la inspección o pesquisa.**
- I. Fabricar, importar, almacenar, distribuir o dispensa productos contaminados, alterados, falsificados o adulterados.**
- J. Almacenar, distribuir o dispensar productos vencidos.**

**CONSTITUYEN INFRACCIONES A
LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS
EN EL D.S. 010-97-S.A.**

- K. Comercializar productos, que requiriéndolo, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.**
- L. Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas de los productos que fabrican o comercializan.**
- LL. Cualquier adulteración o falsificación en la información, declaraciones o documentos presentados para solicitar el Registro Sanitario.**

CONSTITUYEN INFRACCIONES A LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL D.S. 010-97-S.A.

- M. No actualizar las especificaciones del producto de acuerdo a la última edición de la farmacopea, suplemento o texto de referencia.**
- N. Incumplir con las disposiciones que dicte la DIGEMID o las dependencias desconcentradas de Salud de nivel regional o subregional.**
- Ñ. Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el D.S. 010-97-S.A.**

CONSTITUYEN INFRACCIONES A LAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN EL D.S. 021-02-S.A.

- A. No contar con material de consulta A**
- B. Dispensar productos farmacéuticos transcurridos el plazo de validez de la receta. A**
- C. No contar con una infraestructura y equipamiento que garantice las condiciones de Almacenamiento del producto. 0.5**
- D. Funcionar en viviendas o dentro de locales en los que se llevan a cabo otras actividades o negocios.**
- E. No contar con las Áreas. 0.5**

F. No cumplir con las normas de fraccionamiento de productos. **0.5, 1 y 1**

G. Comercializar productos señalados en los listados referentes a Farmacias, Boticas y Botiquines. **0.1, 0.5**

H. Preparar fórmulas magistrales u oficiales incumpliendo los requisitos establecidos. **0.1**

I. Exhibir letreros distinto al nombre o clasificación que corresponde. **0.1, 0.1, y 0.1**

J. No contar con libros oficiales. **0.1 y 0.1**

K. Efectuar las comunicaciones fuera de los plazos

A

L. Contar con personal auxiliar que realice actos de dispensación. 0.5

M. ~~Dificultar la labor inspectiva.~~ 1, 1 y 1

N. Exender productos de venta bajo receta médica sin respaldo de la receta. 1

O. Fabricar masivamente fórmulas oficiales. 1

P. Utilizar Insumos de mala calidad en la preparación de fórmulas oficiales u magistrales. 5

Q. No subsanar deficiencias señaladas en actas anteriores. Crit. 2, May.1.5, Men. 1

R. No presentar los balances de drogas dentro de los plazos establecidos. 1, 2, y 2

S. No hacer cumplir normas sobre permanencia. 1

**T. No entregar los estupefacientes a la DIGEMID,
cuando el establecimiento cierre
definitivamente. 1, 3 y 5**

**U. No almacenar los productos de acuerdo a las
especificaciones señaladas. 2 y 3**

**V. Comercializar estupefacientes o psicotrópicos
sin receta médica. 1**

W. Funcionar sin que exista regente. 3, 5, y 10

**X. Fabricar masivamente o tener en stock
preparados o fórmulas magistrales. 3**

**Sueña lo que tú quieras soñar;
Ve a donde tú quieras ir;
----- Sé lo que tú quieras ser, -----
Porque sólo tienes una vida y una
oportunidad, para hacer todas las cosas
que quieres hacer.**



GRACIAS

DIREMID : 242221