FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

IMPLEMENTACIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN UNA OFICINA FARMACÉUTICA EN EL DISTRITO DE SAN JUAN DE LURIGANCHO

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTORES:

Bach. PALOMINO PALOMINO, KEN YURI

Bach. MEDINA VENTURINO, YOHANNA IRIS

ASESOR:

Dr. RODRIGUEZ LICHTENHELDT, JOSÉ EDWIN ADALBERTO

LIMA – PERÚ

2020

DEDICATORIA

En especial a mis dos angelitos de la guarda (Emiliana y Maria) son quienes me protegen en la vida. A mi papá Roberto, Miguel, mamá Constantina, hermano Omar, primos Fredy y José, y a mi amor Solange y a su familia, gracias a todos por haberme soportado como soy y brindado todo el amor, confianza, apoyo incondicional a lo largo de mi vida que siempre están pendientes de una u otra manera, los amo linda familia.

Ken Yuri Palomino Palomino

Con todo el amor para mi madre Teresa Venturino, por ella y para ella todo lo logrado gracias a ti madre pude empezar y terminar este sueño, con todo tu esfuerzo, comprensión y paciencia que la tienes conmigo siempre estuviste apoyándome. Y a mi hijo Stick por ser mi motivo de superación.

Yohanna Iris Medina Venturino

AGRADECIMIENTO

A Dios nuestro padre celestial por derramarnos su bendición y llenarnos de fuerza en el día a día a lo largo de nuestra formación profesional para culminar nuestros estudios y este trabajo para cumplir nuestras metas.

A nuestra casa de estudio “MARIA AUXILIADORA” que en estos años durante nuestra formación profesional fue nuestro segundo hogar.

A nuestros docentes quienes nos guiaron para llegar a cumplir nuestros sueños y fueron parte de nuestra formación.

Al Dr. José Edwin Rodríguez Lichtenheldt por la paciencia y el tiempo brindado en el asesoramiento para ayudarnos a conseguir terminar nuestro trabajo.

A toda nuestras familias y amistades que siempre estuvieron pendiente

RESUMEN

El presente trabajo, tuvo como objetivo proponer la implementación de los documentos técnicos que sirva de referencia para la Certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en una Oficina Farmacéutica en el Distrito de San Juan de Lurigancho. Cuya dicha certificación nos indica que hay una forma correcta de almacenamiento y asi garantizar la calidad de los medicamentos y afines en beneficio de los consumidores finales los pacientes.

La investigación inicio con la revisión y análisis de la normativa vigente del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para oficinas farmacéuticas, posteriormente elaboramos los documentos técnicos necesarios como son: La distribución interna de una Oficina Farmacéutica, el Manual de Calidad, el Manual de Organización de Funciones y 20 Procedimientos Operativos Estándares que son: La elaboración del procedimiento operativo estándar; La recepción e ingreso de productos farmacéuticos y afines; El almacenamiento de productos farmacéuticos y afines; El almacenamiento de productos farmacéuticos termo-sensible; El control de temperatura ambiental; El procedimiento para evaluación de una receta; La dispensación de productos farmacéuticos y afines; El expendio de productos farmacéuticos; El manejo de devoluciones y canjes de productos, registros y causas; El retiro de los productos vencidos y deteriorados; La destrucción de productos farmacéuticos; El control de inventario y manejo de stock; La limpieza del establecimiento farmacéutico; La sanitación y fumigación del establecimiento farmacéutico; La seguridad laboral del personal; La capacitación al personal del establecimiento farmacéutico; El registro del libro oficial de ocurrencias; La notificación de sospecha de reacciones adversas a productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos; El manejo de productos controlados; La auto inspección. Con sus respectivos formatos con la finalidad de cumplir con la lista de chequeo elaborada por la entidad competente Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, en base a la Guía de Inspección para la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de San Juan de Lurigancho. Concluyendo que todos los documentos técnicos sirvan como base para que el Director Técnico consiga la certificación en BPA, que la autoridad competente otorga a una Oficina Farmacéutica.

Al finalizar el trabajo de investigación se recomienda difundir y realizar mayor cantidad de trabajos en el rubro de asuntos regulatorios para nuestra formación profesional, ya que este campo es de mucha importancia para el Químico Farmacéutico. Y ser valorado como tal en el rubro farmacéutico.

ABSTRACT

The objective of this work was to propose the implementation of technical documents that serve as a reference for the Certification of Good Storage Practices (BPA) in a Pharmaceutical Office in the San Juan de Lurigancho District. Whose said certification indicates that there is a correct form of storage and thus guarantee the quality of medicines and related products for the benefit of final consumers and patients.

The research began with the review and analysis of the current regulations of the Good Storage Practices manual for pharmaceutical offices, then we prepared the necessary technical documents such as: The internal distribution of a pharmaceutical office, the quality manual, the organization manual of functions and 20 standard operating procedures that are: The elaboration of the standard operating procedure; The receipt and entry of pharmaceutical and related products; The storage of pharmaceutical and related products; Storage of thermo-sensitive pharmaceuticals; Environmental temperature control; The procedure for evaluating a recipe; The dispensing of pharmaceutical and related products; The sale of pharmaceutical products; The handling of returns and exchanges of products, registrations and causes; The withdrawal of expired and deteriorated products; The destruction of pharmaceutical products; Inventory control and stock management; Cleaning of the pharmaceutical establishment; Sanitation and fumigation of the pharmaceutical establishment; The occupational safety of staff; Training for the personnel of the pharmaceutical establishment; The registration of the official book of occurrences; Notification of suspected adverse reactions to pharmaceuticals and adverse incidents to medical devices; The handling of controlled products; The self-inspection, with its respective formats in order to comply with the checklist prepared by the competent entity, Directorate of Integrated Networks of Health, Lima Center, based on the Inspection Guide for Certification in Good Storage Practices (BPA) of the Pharmaceutical Offices of the District of San Juan de Lurigancho. Concluding that all technical documents serve as the basis for the Technical Director to achieve the BPA certification that the competent authority grants to a pharmaceutical office.

At the end of the research work, it is recommended to disseminate and carry out a greater number of works in the area of regulatory affairs for our professional training, since this field is of great importance for the Pharmaceutical Chemist to be valued as such in the pharmaceutical field.

ÍNDICE

DEDICATORIA ii
AGRADECIMIENTO iii
RESUMEN iv
ABSTRACT vi
ÍNDICE viii
LISTA DE FIGURAS Y TABLAS x
INTRODUCCIÓN 1
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN 2
1.1. Planteamiento del problema 2
1.2. Formulación del problema 3
1.2.1. Problema general 3
1.2.2. Problemas específicos 3
1.3. Objetivos 4
1.3.1. Objetivo general 4
1.3.2. Objetivos específicos 5
1.4. Justificación 5
2. MARCO TEÓRICO 6
2.1. Antecedentes 6
2.2. Base teórica 12
2.3. Definición de términos básicos 18
2.4. Hipótesis 20
2.4.1. Hipótesis general 20
3. METODOLOGÍA 20
3.1. Tipo de investigación 21
3.2. Nivel de investigación 21
3.3. Diseño de la investigación 21
3.4. Área de estudio 21
3.5. Población y muestra: Criterios de inclusión y exclusión 21
3.6. Variables y operacionalización de variables 22

3.7. Instrumentos de recolección de datos 22
3.8. Validación de los instrumentos de recolección de datos 22
3.9. Procedimiento de recolección de datos 22
3.10. Componente ético de la investigación 23
3.11. Procesamiento y análisis de datos 23
4. RESULTADOS 23
5. DISCUSIÓN 256
6. CONCLUCIONES 257
7. RECOMENDACIONES 257
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 258
9. ANEXOS 262
9.1. Matriz de consistencia 262
9.2. Instrumento de recolección de datos 264
9.3. Consentimiento informado 268

LISTA DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Distribución interna de una oficina farmacéutica……..……...26

Figura 2 Modelo de receta médica……113

Figura 3 Modelo de receta médica……130

Figura 4 Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamento u otros productos farmacéuticos…… 233

Figura 5 Instructivo para completar el formato de notificación de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos……234

Figura 6 Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos……...235

Figura 7 Instructivo para completar el formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos……236

Figura 8 Modelo de receta médica……246

Figura 9 Flujograma de autoinspección……253

Tabla 1 Listado de procedimientos operativos estandarizados (POES)……..49

Tabla 2 Registro y recepción de productos farmacéuticos y afines……...76

Tabla 3 Registro de temperatura y humedad…….88

Tabla 4 Registro de temperatura de productos refrigerados……..94

Tabla 5 Registro de temperatura y humedad……101

Tabla 6 Revisión de receta……...112

Tabla 7 Revisión de receta……...129

Tabla 8 Registro de dispensación…….131

Tabla 9 Intervencion farmacéutica……...132

Tabla 10 Informe de productos con vencimiento cercano…….151

Tabla 11 Registro de canjes/devoluciones de productos……152

Tabla 12 Informe de productos con vencimiento cercano…….162

Tabla 13 Registro de retiro de productos vencidos y deteriorados y otros……163

Tabla 14 Registro de destrucción de productos…….169

Tabla 15 Inventario de productos……...177

Tabla 16 Control de limpieza…….186

Tabla 17 Programa anual de Sanitización……..194

Tabla 18 Registro de fumigación……...195

Tabla 19 Registro de capacitación e inducción……..210

Tabla 20 Modelo de llenado del libro de psicotrópicos…….247

INTRODUCCIÓN

Hoy en día existe gran comercialización de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios por ende sabemos que en el mercado farmacéutico existen muchas oficinas farmacéuticas, esto debido a la gran demanda de fármacos por la población. A ello se le suma el estricto control legal por el que los establecimientos farmacéuticos pasan actualmente, para lo cual es muy importante cumplir con las normas establecidas, con la finalidad de garantizar el buen estado de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en favor del cliente.

Deseamos que con la implementación de los Procedimientos Operativos Estándares (POEs) según el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) sirva a los colegas químicos farmacéuticos que tengan un emprendimiento a la actualización de sus POEs y con ello cumplan con las normas legislativas que exige la Autoridad de Salud respectiva, tomando como modelo nuestra propuesta de actualización de los POEs.

Se puede hacer referencia en este sentido que cuando la norma no era exigible en las oficinas farmacéuticas del cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, era inexistente y ahora actualmente las inspecciones son muy rigurosas, acompañadas con una sanción respectiva, asi evitando perjudicar al producto en cuanto a su calidad.

En este sentido, es necesario proponer la revisión y actualización de los POEs para mantener actualizados las certificaciones de las oficinas farmacéuticas y así cumplir con la normativa vigente.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

En los últimos años las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos han tomado gran importancia en el que hacer de los químicos farmacéuticos como Directores Técnicos de dichos establecimientos, siendo primordial cumplir las normativas como son las Buenas Prácticas de Almacenamiento, para favorecer la conservación de sus propiedades durante su período de vida útil.

Por eso se considera que, es importante un trabajo de investigación que muestre los documentos técnicos para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en una Oficina Farmacéutica, el cual es dirigido por el Director Técnico responsable, quien nos ayuda a conseguir un buen almacenamiento, por ende evitar la caducidad, deterioro del producto, más por lo contrario ayuda a conservarse, con el único objetivo de garantizar y ofrecerle un producto de buena calidad, para prevenir o tratar alguna enfermedad del paciente y a la vez evitar pérdidas económicas en la Oficina Farmacéutica.(1)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos forman parte del aseguramiento de la calidad que al llegar al usuario garantice y cumpla con el fin terapéutico.(2) Ya que un almacenamiento inadecuado puede afectar la estabilidad y garantía de los medicamentos, dando como consecuencia una contaminación microbiológica, falta de efectividad terapéutica y formación de productos tóxicos para la Salud, que ponen en riesgo la vida del paciente.(3)

Cuando los productos son mal almacenados, no solo se ve afectada su calidad sino también su estabilidad. Así lo menciona el comité de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su informe 32 expresa su

apoyo en los planes de llevar un estudio más detallado acerca de los productos con relación a su estabilidad, siempre que sea posible tener información necesaria acerca de las causas y defectos, las cuales deben ser analizados con los diversos tipos de defectos, en referencia a las condiciones climáticas prevalecientes. Se intenta diferenciar entre los defectos que el resultado de la formulación insatisfactoria y aquellos son causados por el almacenamiento inapropiado.

Uno de los principales problemas que afrontan los Establecimientos Farmacéuticos en el Perú, es de no contar con las condiciones apropiadas (temperatura y humedad controladas), para un correcto almacenamiento de los medicamentos, y más aún cuando se trata de especialidades farmacéuticas controladas a temperatura ambiente. Teniendo en cuenta que el clima de Perú es muy variado, por nuestra propia geografía, por ende muchas veces los medicamentos no logran soportar variaciones bruscas de temperatura o humedad.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

- ¿Se podrá implementar los documentos técnicos según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho?

1.2.2. Problemas Específicos

- ¿Se podrá elaborar el Manual de Calidad según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho?
- ¿Se podrá elaborar el Manual de Organización y Funciones según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho?
- ¿Se podrá elaborar los Procedimientos Operativos Estándar según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho?
- ¿Se podrá elaborar formatos, registros y programa según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho?
- ¿Se podrá verificar mediante la lista de chequeo según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

- Proponer la implementación de los documentos técnicos que sirva de referencia para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Elaborar el Manual de Calidad según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.
- Elaborar el Manual de Organización y Funciones según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.
- Elaborar los Procedimientos Operativos Estándar según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito San Juan de Lurigancho.
- Elaborar los formatos, registros y programas según norma vigente necesaria para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.
- Verificar mediante una lista de chequeo que los documentos técnicos elaborados sean concordante con los puntos exigidos por la normativa, para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina armacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.

1.4. Justificación

Frente al contexto de la ley y sus reglamentos sobre la forma correcta de almacenar y comercializar es necesario implementar procedimientos según

el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en una Oficina Farmacéutica, con la finalidad de cumplir con la normativa vigente para conservar su integridad y calidad del producto, y lograr la conformidad de nuestros pacientes.

Se justifica a nivel teórico porque el propósito es ayudar a que las oficinas farmacéuticas del distrito de San Juan de Lurigancho cuenten con la Certificación en Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), mediante la elaboración de los documentos técnicos necesarios requeridos por la Autoridad reguladora DIRIS y asi que las oficinas farmacéuticas cumplan con la normativa actual sobre BPA al momento de una inspección para evitar una sanción económica.

Se justifica a nivel práctico porque se busca mejorar el orden en relación a un almacenamiento correcto, cual nos ayuda a tener mejor conservación, distribución, inventario y evitar el vencimiento; que sumados todos los puntos mencionados anteriormente favorecen a no tener pérdidas económicas para el representante legal. Al contrario la presencia del Químico Farmacéutico sea valorada lo que no se ve hoy en día.

Se justifica a nivel social porque el objetivo es brindarle al paciente un producto de calidad, seguro, eficaz con garantía y asi cumplir con sus expectativas para que siga confiando en la Oficina Farmacéutica de su confianza.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Internacionales

Guananga O. (2015), En su estudio titulado “Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en el Hospital IESS Ambato”. El estudio tuvo como finalidad garantizar la estabilidad de los medicamentos de la farmacia. Para ello realizaron descripción de las áreas, identificando los puntos críticos para mejorar de acuerdo con lo establecido en la Guía de Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública. Luego realizaron las acciones correctivas para posteriormente implementar y cumplir con los parámetros de la Guía, tener adecuada temperatura, humedad relativa, control de vencimiento e ingreso de luz, organizar de acuerdo al grupo terapéutico, inventarios continuos, saneamiento y capacitación para el personal. Concluyen que con la implementación, el hospital garantizara que los medicamentos que se dispensan estén en buen estado desde su ingreso, recomiendan continuar con la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento para ayudar a garantizar la calidad, estabilidad, conservación y asi cumplir con las metas terapéuticas.(4)

Gavilanes J. (2018), En su estudio titulado “Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la Bodega del Área de Farmacia del Hospital Básico Moderno de la ciudad de Riobamba”. El estudio tuvo como objetivo elaborar una propuesta de implementación de Procedimientos Operativos Estándares, desarrollando una lista de todos los procedimientos que se desempeñan, como las no conformidades, elaboraron los POE´s detalladamente de cada etapa, teniendo en cuenta infraestructura, flujos, áreas, ubicación. Evaluaron lo registrado en los formatos, el cual les señalaba que tenían que evaluar e capacitar al personal, sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y documentación. Respecto a las condiciones de almacenamiento se observó que no existe variación significativa en la temperatura y humedad lo cual es satisfactoria. Al finalizar recomiendan

que la propuesta sea implementada, ya que sin duda ayuda mejorar y garantizar la calidad de los medicamentos durante su periodo de vida útil.(5)

Loaiza K. (2015), En su estudio titulado “Propuesta de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento e Medicamentos e Insumos en el Hospital Pedro Vicente Maldonado”. El estudio tuvo como objetivo elaborar un manual, con la finalidad de mantener un almacenamiento adecuado de los productos, para garantizar la calidad, conservación, iniciaron con el análisis de la situación actual de las condiciones de almacenamiento, mediante una encuesta realizada al personal que trabaja en el hospital e identificaron los puntos críticos a mejorar; vieron que el personal no cumplía con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, para ello elaboraron un manual con los elementos básicos sobre: Personal, infraestructura, equipos, materiales, recepción, almacenamiento, distribución, devoluciones, capacitación y entrenamiento. Al final procedieron capacitar al personal para que cumplan y tengan conocimiento necesario sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento.(6)

Morales M. (2016), En su estudio titulado “Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el servicio de Farmacia del Hospital de Especialidades de la Fuerzas Armadas No 1”. Tuvieron como objetivo elaborar una propuesta para que el personal cuente con un documento en el cual basarse de forma correcta sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y garantizar la calidad de los medicamentos almacenados. Iniciaron con un diagnóstico de la situación actual del proceso de almacenamiento mediante una lista de chequeo, identificando las no conformidades. De acuerdo a los resultados obtenidos, elaboraron una propuesta de implementación con sus respectivos procedimientos operativos estándar. Al finalizar la investigación recomiendan que la

propuesta sea implementada por que permitirá mejorar el manejo y garantizar las características de los medicamentos durante el tiempo de vida útil.(7)

Pomavilla L. (2018), En su estudio titulado "Propuesta para optimizar el funcionamiento de la bodega de la farmacia del hospital andino alternativo de Chimborazo, según las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del Ministerio de Salud Pública del Ecuador", El estudio tuvo como objetivo elaborar una propuesta para implementar las BPADT de medicamentos, para garantizar la calidad, como la seguridad de los pacientes, recopilaron información sobre el estado inicial de la farmacia mediante una lista de chequeo, determinando las condiciones reales de almacenamiento, adicionalmente realizaron una encuesta al personal con el propósito de obtener información sobre los procedimientos, donde incumplían la normativa en un 72% en cada área, porque no cuentan con documentos registrados de las actividades; y en un 64% el personal no se encuentra capacitado ni calificado. Con las deficiencias encontradas plantearon una propuesta de mejora para el personal sobre los procedimientos para mejorar el funcionamiento del almacenamiento mediante los documentos elaborados y cumplir las normas establecidas por el MSP del Ecuador.(8)

Nacionales

Chong M. *et al*. (2007), En su estudio titulado "Bases para la Implementación de la Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM". El estudio tuvo como objetivo especificar los procedimientos en cada etapa de almacenamiento, registros de ejecución, funciones del

personal involucrado, señalan también que los procedimientos deben ser observados para que los productos no sufran alteraciones, sino garantizar su conservación correcta, con el fin de tratar disminuir al máximo los factores que incidan en la calidad. Concluyen que el Químico Farmacéutico es el responsable de estar verificando cumplir los procedimientos.(9)

Avila R. (2017), En su estudio titulado "Evaluacion de la Aplicación de las buenas Practicas de Almacenamiento de Medicamentos en la Botica Perufarma del distrito La Esperanza-Trujillo". El estudio tuvo como objetivo evaluar la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento en la botica PERUFARMA. Consideraron el total de stock de medicamentos y material médico. La técnica aplicada fue la evaluación de cumplimiento, utilizaron un listado de verificación de buenas prácticas de almacenamiento en base a la guía del Ministerio de Salud, procedieron a realizar una evaluación inicial y final. Como resultado obtuvieron que en la etapa inicial solo cumplían en un 4% y 84% en la final. Concluyen que la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento permite mejorar la calidad del servicio de la botica y los productos que se expenden.(10)

Infantes L. (2019), En su informe titulado "Implementación de procedimientos operativos estándares en el área de almacenamiento de una farmacia de Trujillo", tuvo como objetivo elaborar y desarrollar una lista de 32 Procedimientos Operativos Estándares (POEs), siendo 22 antiguos y 6 actualizados, describiendo todos los procedimientos. Los POEs estaban en referencia a la infraestructura, flujo, área, ubicación. Posteriormente evaluaron algunos POEs respecto a la devolución, queja y reclamo, donde no encontraron ningún registro. El cual significa que el producto está llegando al usuario con la misma calidad, a la vez capacitaron al personal sobre documentos, formatos que se manejan; respecto al formato sobre

condiciones de almacenamiento pudieron ver que no hay variación significante en la temperatura y humedad, pero si en el termo higrómetro. Concluyeron que la implementación de los POEs en el área de almacenamiento de una Oficina Farmacéutica generan buen impacto.(11)

León T. (2018), En su estudio titulado "Fortaleciendo la Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en el personal responsable de Farmacia de los establecimientos de la Red de Salud Pacifico Sur-Nuevo Chimbote". Consideraron aspectos educativos, gestión, difusión y capacitación, para prestar buen servicio de salud en beneficio de la población; siendo importante que el personal de farmacia desarrolle un idóneo conocimiento respecto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento; para conservar, asegurar la calidad e eficacia de los medicamentos, evitando un almacenamiento inadecuado que dañe la estabilidad y por ende su actividad terapéutica. Concluyen que un medicamento conserva sus propiedades durante su periodo de vida útil, siempre y cuando las condiciones de almacenamiento sean las idóneas.(12)

Calderón M. (2018), En su estudio titulado "Conocimiento sobre Buenas Practicas de Almacenamiento en Estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener de Octavo y Noveno ciclos, Lima Julio". El presente estudio lo desarrollaron debido a que el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento se utiliza de manera constante en el ámbito laboral llámese oficina farmacéutica, donde se almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, usaron un cuestionaron para 130 estudiantes con respecto al almacén y condiciones de almacenamiento. El resultado que encontraron fue; con un bajo nivel de conocimiento en un 41.54%; en un nivel medio 49.23%; en un nivel alto 9.23%. Concluyeron que uno de los puntos básicos es que las horas académicas que reciben son insuficientes para lograr un óptimo

aprendizaje, recomiendan que la casa de estudio debe tomar más énfasis, respecto al conocimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento ya que en el campo laboral prescindimos de estos.(13)

2.2. Base teórica

Normas legales vigentes en orden cronológico tenemos:

Ley Nº 26842, correspondiente a la Ley General de Salud, aprobado en el año 1997, en su artículo 64 del capítulo III, menciona que para ejercer la actividad de comercializar Productos Farmacéuticos es necesario acatar el reglamento dictaminado, para cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias mencionadas, en base a las BPA y Dispensación dada por la Autoridad de Salud.(14)

R.M. Nº 585-99-SA/DM. Correspondiente al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, fue aprobado en el año 1999 con el objetivo de controlar y vigilar mediante las inspecciones las oficinas farmacéuticas.(15)

Ley Nº 29459. Correspondiente a la Ley de los Productos Farmacéuticos (PF), Dispositivos Médicos (DM) y Productos Sanitarios (PS); promulgado en el año 2009, que determina y fija las normas, bases y acciones sobre los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que son usados en humanos de acuerdo a la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos, para garantizar que lleguen oportunamente en condiciones iguales para todos.(16)

En el capítulo VII nos habla respecto a los establecimientos en el artículo 22, de la obligación de cumplir, que una de ellas es las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). El principal ente de dar dicha certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, es la Autoridad Nacional de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el cual también delega funciones de certificación a los órganos desconcentrados (OD) y autoridades regionales.(16)

D.S. Nº 023-2001-SA. Correspondiente al Reglamento de Estupefacientes y Psicotrópicos, fue promulgado el año 2009, para encargarse de regular todo lo relacionado a sustancias controladas y fiscalizadas, para tener un mejor control.(17)

R.M. Nº013-2009/MINSA. Correspondiente al Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, promulgado en el año 2009, siendo la dispensación una labor inherente del Químico Farmacéutico en un establecimiento farmacéutico y tratándose de oficinas farmacéuticas es necesario el conocimiento de este rubro.(18)

Ley Nº 28173. Referido al trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, promulgado el año 2004, donde están especificadas las disposiciones generales, funciones, deberes, derechos, respecto a la carrera, modalidad profesional y disposiciones complementarias finales.(19)

D.S. Nº 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el título VI, capitulo II, articulo 39 nos habla respecto a la documentación que debe contar en forma física y en su título XII, capítulo III, de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.(20)

D.S. Nº 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, En el titulo VI, capítulo I, sub capítulo I, nos habla de la facultad que tienen los órganos competentes de hacer cumplir, y exactamente en su artículo 160, se refiere que todo establecimiento farmacéutico público o privado, deben contar con un sistema de Aseguramiento de la Calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y Normas Técnicas según corresponda. Y en el sub capítulo II de las diversas facultades que tienen los inspectores al momento de fiscalizar.(21)

A continuación el desarrollo por capítulos de la R.M. Nº 585-99-SA/DM, correspondiente al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines:

Capítulo I

Referente a la recepción de los documentos:

Artículo 1, menciona que al momento de la recepción de los productos farmacéuticos para almacenarlos posteriormente, debemos corroborar junto al proveedor los documentos correspondientes al producto requerido, verificando el nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, fabricante, presentación, cantidad requerida, y otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento.

Artículo 3, que mediante un documento con su respectivo formato de por medio se certificara la recepción, donde se registrara el nombre del producto, fabricante, proveedor, forma de presentación, cantidad recibida, fecha de recepción y por ultimo dando fe ambas partes con su nombre y firma.

Referente a la recepción de los productos:

Artículo 6, que la inspección incluye revisar el embalaje, envase, rotulado, contenido.

Artículo 7, se debe revisar el embalaje, que debe estar limpio, no arrugado, roto, deteriorado y tampoco abierto.

Artículo 8, menciona que se debe verificar el envase mediato, que no esté abierto, ni roto, este limpio y corresponda al producto.

Artículo 9, menciona que se debe verificar el envase inmediato, el cual no debe tener manchas o cuerpos extraños, rotura, rajadura, deformaciones y el sello de seguridad debe estar intacta.

Artículo 10, referido a los rótulos, que deben estar claros, indelebles, en caso que tengan etiquetas, tienen que estar bien adheridas al envase, donde revisaremos el nombre del producto, forma farmacéutica, presentación, concentración, vencimiento, registro sanitario, número de lote, identificación del fabricante y condiciones de almacenamiento.

Capítulo II

Referente al Almacenamiento

Artículo 13, las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas para tener una organización adecuada, ordenando de los insumos y productos, el cual nos ayuda evitar confusiones, por el contrario nos permite tener una rotación adecuada. El área de almacenamiento dependerá de la frecuencia de adquisición, cantidad y rotación. El almacén debe cumplir con las condiciones adecuadas para almacenar.

Artículo 14, menciona que el almacén debe contar con áreas bien definidas y separadas, estas áreas son la de recepción, almacenamiento, embalaje e despacho administrativa.

Artículo 15, se refiere al diseño del almacén para el cual se considera la ubicación, infraestructura, flujo, ventilación y de fácil mantenimiento.

Artículo 16, señala que debe contar con equipos mobiliarios y materiales necesarios que garanticen dicho mantenimiento de sus condiciones, características y propiedades los productos, para ello deben contar con parihuelas, estantes, vitrinas, botiquín de primeros auxilios y con los implementos requeridos de acuerdo a la norma de seguridad laboral.

Artículo 17, menciona que usar estantes facilita tener mejor distribución ordenada y las parihuelas para evitar que los productos estén en contacto directo con el suelo, teniendo en cuenta una distancia para la limpieza respectiva.

Artículo 18, habla de la limpieza de todas las áreas, para ello se debe contar con un protocolo claro y visible con los materiales necesarios para la persona que realizara dicha actividad.

Artículo 19, indica que existe un reparto fijo, fluido y semifluido, para tener asi una ubicación correcta y adecuada de los productos.

Artículo 20, menciona que debemos clasificar los productos de acuerdo al método de ubicación, considerando la forma farmacéutica, presentación, clase terapéutica orden alfabético, etc.

Artículo 21, habla con referente a productos especiales, como son por ejemplo los narcóticos u otros que requieran condiciones especiales, las cuales son mencionadas por el laboratorio fabricante o normativa presente respecto a una adecuada condición de almacenamiento.

Artículo 22, indica que en áreas especiales de almacenamiento debe haber un monitoreo constante y controlado, anotar cuando amerite para tomar acciones correctivas y estos equipos deben ser revisados periódicamente cuyo resultados deben ser archivados.

Artículo 24, menciona que debe haber un registro manual o computarizado donde se mencione el número de lote y fecha de vencimiento del producto, el cual se revisara regularmente.

Artículo 25, menciona que debe haber un control mediante la realización de un inventario regularmente, el cual ayudara a identificar la fecha de vencimiento, sobrante, faltante y stock actual, para proyectar el requerimiento a futuro.

Capítulo III

Referente a la distribución

Artículo 29, indica que el reparto hacerlo tomando en cuenta a aquel que ingresa primero (sistema FIFO) y aquel que vence pronto (sistema FEFO), para una correcta rotación de todos los productos.

Capítulo IV

Referente a la documentación

Artículo 30, menciona lo importante que es tener un documento de por medio que especifique los procedimientos, para ser registrados por el personal responsable en sus respectivos formatos, para asi cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Artículo 31, que al momento de elaborar los documentos estén claros e concisos, mencionando el título y contenido, que será verificado, aprobado y finalmente validado.

Artículo 32, todo documento revisar periódicamente y actualizarlo. Y tener una estrategia de usar documentos no actualizados.

Artículo 33, archivar los documentos referentes a compras, controles, recepciones, despachos, devoluciones, ocurrencias, etc. Y según normativa vigente.

Artículo 34, debe haber un registro y verificación, habitualmente las existencias de productos.

Artículo 35, indica que el Manual de Organización e Funciones y como los Procedimientos específicos de: recepción, distribución, almacenamiento, reclamo, retiro, devolución, vencimiento, etc. Tiene que ser conocido y asequible para el personal responsable.

Capítulo V

Referente a los reclamos

Artículo 36, contar con los medios que canalicen algún reclamo o devolución, con sus respectivos procedimientos señalados, para realizar acciones correctivas en ese momento.

Capítulo VI

Referente a retiro de mercado

Artículo 39, indica tener un protocolo con su respectivo formato para facilitar el retiro de un producto de forma pronta y eficiente, para ello debe asignarse a un personal responsable que se encargue de la ejecución y coordinación.

Capítulo VII

Referente al personal

Artículo 45, todo personal tiene que estar evaluado y tener experiencia para cumplir con sus labores asignadas. Tomando en cuenta que no podemos cargarle mucha labor.

Artículo 46, todas las funciones debe tener un responsable y debe ser una persona competente, para asi no dejar vacíos, si no por el contrario cumplir a cabalidad las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

2.3. Definición de términos básicos

Área administrativa: Lugar donde se alista, ordena los documentos para ser guardado.(22)

Área de almacenamiento: Lugar idóneo e identificado para conservar los productos adecuadamente con el fin de mantener su calidad, tomando en cuenta la humedad, temperatura y luz.(22)

Área de embalaje y despacho: Es el sitio donde se alista el producto para ser entregado.(22)

Área de recepción: Lugar donde se corrobora que el producto a almacenar coincide con lo que dice el documento.(22)

Buenas Prácticas de Almacenamiento: Es un grupo de normas que mencionan requisitos y procedimientos operativos que debe cumplir un establecimiento que almacena, comercializa, dispensa, distribuye, expende, exporta o importa, ya sea productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, con el propósito de conservar sus características.(20)

Dispositivo Médico: Es un instrumento que está en contacto con un paciente, para ayudar o tratar alguna patología.(16)

Director Técnico: Es el profesional responsable de un establecimiento encargado de hacer cumplir los requisitos, para conservar la calidad de todo Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario.(20)

Envase inmediato: Es aquel que está directamente en contacto con el producto.(22)

Envase mediato: Es aquel envase o material que protege al envase inmediato.(22)

Establecimiento Farmacéutico: Es aquel establecimiento que para realizar algunas de estas actividades como expender, almacenar, distribuir, comercializar un Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico o Producto Sanitario, debe contar con autorización sanitaria.(20)

Forma farmacéutica: Es la presentación de un producto, para ser administrado o empleado, como por ejemplo, tabletas, capsulas, grageas, jarabes, emulsiones, cremas, óvulos, etc.(18)

Oficina Farmacéutica: Establecimiento que está al mando de un Químico Farmacéutico donde se dispensa, expende al paciente-usuario Productos Farmacéuticos, Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos (excepto equipo biomédico) y también se elaboran Fórmulas Magistrales.(20)

Producto Farmacéutico: Preparado de formula conocida y envasado idóneamente, para ser empleado en la curación, diagnóstico, tratamiento o como preventivo de alguna patología.(16)

Producto Sanitario: Es aquel producto elaborado para el aseo o cuidado personal y doméstico.(16)

Sistema fijo: Que el producto va estar ubicado en un solo lugar determinado.(22)

Sistema fluido: Que el almacén tiene que ser dividido en áreas, para que un mismo producto de diferentes lotes puedan ser ubicados en diferentes áreas.(22)

Sistema semifluido: Que un producto de distinto lotes puede ser ubicado en un solo lugar.(22)

2.4. Hipótesis

2.4.1. Hipótesis General

- De acuerdo a las características del trabajo de investigación no se considera hipótesis de estudio.

3. METODOLOGÍA

El presente trabajo se fundamenta en el estudio teórico descriptivo transversal, con aplicación teórica a una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho.

3.1. Tipo de investigación

La investigación es de tipo exploratorio, teórica y descriptiva, ya que se basa en el diseño de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

3.2. Nivel de investigación

El nivel de investigación es de tipo descriptiva, ya que se basa en el desarrollo de documentos técnicos relacionados con la normativa vigente.

3.3. Diseño de la investigación

Diseño de investigación no experimental porque se basa en la recolección de bibliografía para la realización de los documentos técnicos.

3.4. Área de estudio

El área de estudio de la presente investigación se enmarca en los Asuntos Regulatorios, cuyos documentos elaborados serán usados para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento por una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.

3.5. Población y muestra: Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión: Se evaluó la norma vigente correspondiente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para una Oficina Farmacéutica.

Criterios de exclusión: No se tomara en cuenta otras normativas de los demás establecimientos farmacéuticos que no son compatibles con la normativa a la cual se toma en el presente trabajo.

3.6. Variables y operacionalización de variables

Variable del estudio

Diseño de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.

3.7. Instrumentos de recolección de datos

Se tomara de referencia la lista de chequeo elaborada por la entidad competente Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Centro, basada en el Acta de Inspección para la Certificación en Buenas Practicas de Almacenamiento y que se correlacionara en el presente trabajo.

3.8. Validación de los instrumentos de recolección de datos

La validación del instrumento consiste en la opinión de expertos en la materia sobre la lista de chequeo que forma parte de este presente trabajo.

3.9. Procedimiento de recolección de datos

Consiste en la elaboración de los instrumentos como el Manual de Calidad, Manual de Organización y Funciones, Procedimientos Operativos Estándar, Formatos e Instructivos y el listado de verificación de todos los instrumentos.

La investigación va a consistir en 5 etapas:

Primera etapa: Se inicia con la revisión y análisis de la R.M. Nº 585-99-SA/DM y se identificara los puntos para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento.

Segunda etapa: Se diseñara un croquis de distribución interna del almacén de la Oficina Farmacéutica.

Tercera etapa: Se elaborará el Manual de Calidad y el Manual de Organización y Funciones.

Cuarta etapa: Se diseñara y elaborará los Procedimientos Operativos Estándares.

Quinta etapa: Se contralara mediante una lista de chequeo las disposiciones exigidas por la R.M. Nº 585-99-SA/DM.

3.10. Componente ético de la investigación

De acuerdo con los principios éticos para la investigación este estudio no se realiza en seres humanos, esta es una investigación sin riesgos ya que su objetivo es elaborar e implementar los documentos técnicos que ayuden a que las oficinas farmacéuticas del distrito de San Juan de Lurigancho logren la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

3.11. Procesamiento y análisis de datos

Una vez aprobado el plan de tesis, se procederá a la elaboración de los documentos técnicos según la normativa para la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.

4. RESULTADOS

I ETAPA: Se revisó y analizó la normativa vigente. Es donde se analizó con detenimiento el contenido, para extraer los requisitos que sirvan de referencia para elaborar los Documentos Técnicos, para cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica, llegando a concluir a tener en cuenta los siguientes puntos.

1. Elaborar el Procedimiento Operativo Estándar
2. Capacitar al personal de la Oficina Farmacéutica
3. Recepción e ingreso de Productos Farmacéuticos y afines
4. Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines
5. Almacenamiento de Productos Farmacéuticos termo-sensible
6. Procedimiento para evaluar una receta
7. Dispensación de Productos Farmacéuticos y afines
8. Expendio de Productos Farmacéuticos
9. Manejo de devoluciones y canjes de productos: registros y causas
10. Retiro de los productos vencidos y deteriorados
11. Destrucción de Productos Farmacéuticos
12. Control de inventario y manejo de stock.
13. Limpieza del Oficina Farmacéutica
14. Sanitación y fumigación del Oficina Farmacéutica
15. Seguridad laboral del personal
16. Control de temperatura ambiental
17. Registro del libro oficial de ocurrencias
18. Notificación de sospecha de RAM Farmacovigilancia
19. Manejo de productos controlados: psicotrópicos y estupefacientes
20. Auto inspección de Oficina Farmacéutica

II ETAPA: Diseño de distribución interna de una Oficina Farmacéutica

Se diseñó un modelo de distribución interna de una Oficina Farmacéutica en volumen útil, delimitando las áreas, y que este sea directamente proporcional al volumen de las adquisiciones con respecto a la rotación, y tomando en cuenta condiciones especiales que requieran otros productos para su almacenamiento.

III ETAPA: Elaboración del Manual de Calidad y Manual de Organización y Funciones

Se planteó una propuesta de un Manual de Calidad con base a los requerimientos de una empresa dedicada al almacenamiento de especialidades farmacéuticas y un Manual de Organización y Funciones de acuerdo a la cantidad de colaboradores, a los que se les designa cargos y responsabilidades.

IV ETAPA: Diseño de Procedimiento Operativo Estándares

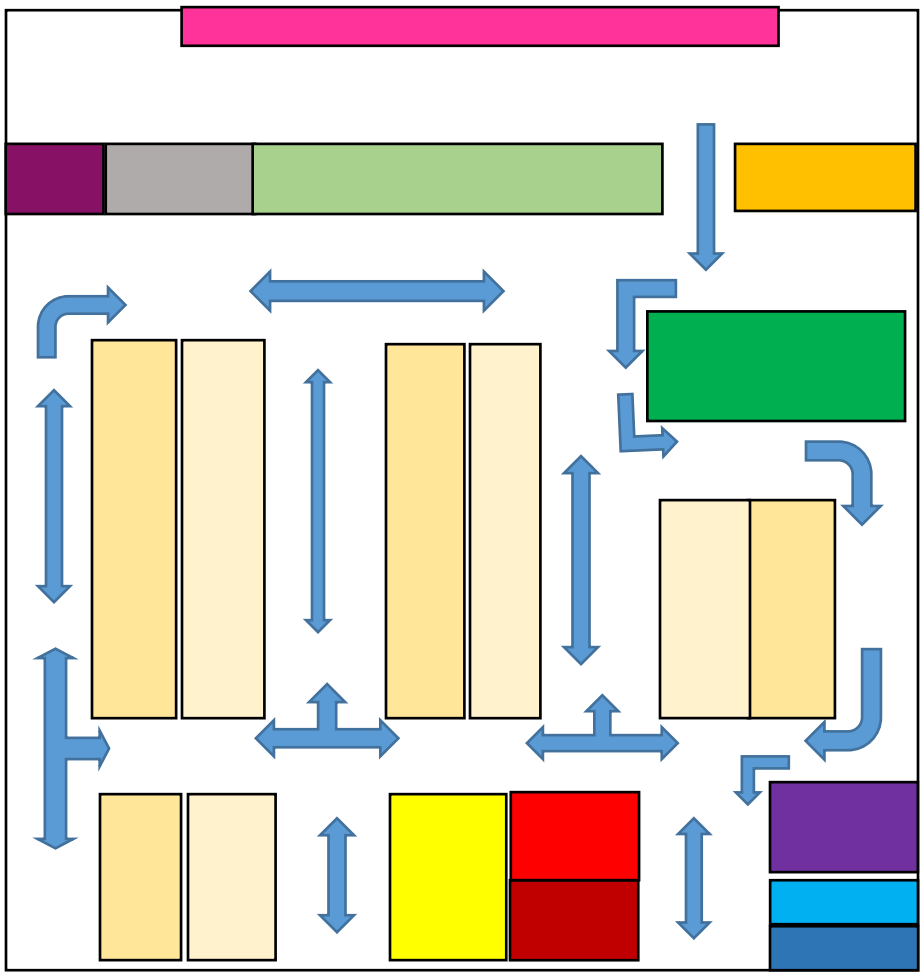
De acuerdo a los puntos exigidos, se propuso un diseño de los Procedimientos Operativos Estándares, en donde se describe las acciones que los colaboradores deben realizar durante el proceso, que involucra las condiciones de almacenamiento de las especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada. Incluye etiquetas y programas diseñados para el almacenamiento adecuado.

V ETAPA: Verificación con lista de chequeo

Se verifico mediante la lista de chequeo lo elaborado, en base a las condiciones necesarias de almacenamiento de las especialidades farmacéuticas, con relación a todos los documentos técnicos propuestos.

DESARROLLO

II ETAPA: DISTRIBUCIÓN INTERNA DE UNA OFICINA FARMACÉUTICA



Fuente: Elaboración propia

- Puerta de ingreso
- Área de Recepción
- Área de Dispensación y/o expendio
- Área Almacenamiento
- Área de Productos controlados
- Área de Baja o rechazados
- Área de Gestión administrativa
- Caja
- Área de Entrega/despacho
- Área de Atención farmacéutica
- Baño
- Vestidor
- Área de productos refrigerados

III ETAPA: ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

MANUAL
DE
CALIDAD
DE LA
OFICINA FARMACÉUTICA

_____	_____
Elaborado por	**Revisado por**
Director Técnico	**Propietario o**
	Representante Legal

CONTENIDO

CAPÍTULO I: PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

1. Introducción
2. Historia
3. Misión
4. Visión
5. Política de la calidad
6. Objetivos de calidad
7. Alcance de la norma
8. Exclusiones
9. Control de Documentos
10. Control de Registros
11. Listado de POEs

CAPÍTULO II: RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

1. Compromiso de la Dirección
2. Enfoque al Cliente
3. Política de Calidad
4. Planificación
5. Responsabilidad y Autoridad
6. Comunicación Interna
7. Revisión por la Dirección

CAPÍTULO III: GESTIÓN DE LOS RECURSOS

1. Provisión de Recursos
2. Recursos Humanos
3. Infraestructura y Ambiente de Trabajo

CAPÍTULO IV: ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

1. Planificación

2. Almacenamiento

2.1 Controles de Almacenamiento

2.2 Preservación del Producto

2.3 Control de Equipos para Medición y Seguimiento

CAPÍTULO V: MEDICIÓN, ANÁLISIS DE DATOS

1. Seguimiento y Medición

2. Satisfacción del Cliente

3. Autoinspecciones

4. Seguimiento y Medición de los Procesos

5. Seguimiento y Medición del Producto

6. Control del Producto No Conforme

CAPÍTULO VI: ANÁLISIS DE DATOS

1. Análisis de Datos

CAPÍTULO VII: MEJORA CONTINUA

1. Mejora Continua

2. Acciones Correctivas

3. Acciones Preventivas

CAPÍTULO I

PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

1. INTRODUCCIÓN:

La Oficina Farmacéutica toma una decisión estratégica de adoptar el sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el cual se establece en el presente Manual. Hemos iniciado la Implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento, ante la necesidad de tener un adecuado sistema de calidad, en el manejo de nuestros productos y de nuestros procesos a fin de reducir al mínimo las deficiencias y satisfacer a nuestros clientes. El objetivo particular es obtener las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), a través de definición de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs), con la finalidad de ser competitivos en el mercado, por lo tanto hemos identificado nuestros procedimientos y sus relaciones entre sí, la forma de mejorar este sistema es, tomar importancia a cada uno de los requisitos de nuestros procesos y su cumplimiento, así como considerar que cada procedimiento aporta un valor y que de ellos se obtendrá el resultado de nuestro desempeño y eficacia, además aplicando mejoras continuas a los procesos, basándonos en mediciones objetivas. Es decir definimos los procedimientos para implementarlos, verificarlos, hacerle seguimiento y luego tomamos acciones para mejorar continuamente.

El presente manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento será archivado por la Dirección Técnica quien será responsable de su mantenimiento.

2. HISTORIA:

La Oficina Farmacéutica fue creada con la misión de brindar el servicio de atención a pacientes con problemas de salud, para lo cual se constituye en una Oficina Farmacéutica para cumplir con los requisitos emanados de la Autoridad de Salud (Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro – DIRIS LIMA CENTRO).

Es así que se ha implementado el (BPA), de acuerdo a las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

El establecimiento farmacéutico cuenta con profesionales de la Salud; en la Dirección Técnica está el Químico Farmacéutico junto a su personal Técnico calificado para su correcto funcionamiento.

3. MISIÓN:

Nuestra misión es brindar Productos Farmacéuticos (PF), Dispositivos Médicos (DM) y Productos Sanitarios (PS), que lleguen a los pacientes que necesiten, para su uso prescrito por el profesional competente, en excelente estado de calidad, a través del cuidado que se les brinda durante todo el tiempo que permanezcan desde la recepción hasta su entrega final; cumpliendo con los estándares sanitarios y manteniendo las prácticas, regulaciones y certificaciones vigentes.

4. VISIÓN:

Nuestra visión es incrementar la calidad de nuestro servicio, no solo para satisfacer, sino para superar las exigencias de los clientes y/o usuarios.

5. POLITICA DE CALIDAD:

Todos los que trabajamos en una Oficina Farmacéutica tenemos la responsabilidad de cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, esto nos permitirá garantizar la calidad de nuestros productos y satisfacer a nuestros clientes y/o usuarios aplicando mejoras continuas a nuestro sistema para que sea eficaz.

6. OBJETIVOS DE CALIDAD:

Almacenar todos nuestros productos cumpliendo con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de tal forma que los clientes y/o usuarios utilicen siempre productos de alta calidad y de garantía respecto a su acción terapéutica.

Cumplir oportunamente las disposiciones emanadas por la Autoridad de Salud en lo concerniente al manejo de nuestra Oficina Farmacéutica y nuestros productos.

Obtener las certificaciones que se apliquen al manejo de nuestros productos, para establecer un estándar de calidad en nuestra empresa.

7. ALCANCE DE LA NORMA:

La Oficina Farmacéutica está cumpliendo el Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en todos los procedimientos del almacén, concorde a las normas recomendadas por la OMS aplicadas en el Perú por resoluciones ministeriales y verificadas por la institución reguladora correspondiente de la Dirección de Redes Integradas de Salud- Lima Centro.

8. EXCLUSIONES:

Se excluye el manejo financiero contable, el cual tiene una normatividad emanada de la SUNAT y sus organismos reguladores.

9. CONTROL DE DOCUMENTOS:

Todos los documentos elaborados concernientes al sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento son previamente revisados antes de ser aprobados, al igual que cuando haya cambios. Los documentos son controlados de acuerdo a la fecha de elaboración y fecha de vencimiento, mediante la lista de POEs vigentes. Se mantiene el Procedimiento de Control de los Documentos, para el cumplir de este requisito.

10. CONTROL DE REGISTROS:

Todos los registros se controlan de modo que se conoce su identificación, protección y disposición final. Para ello se cuenta con la lista de formatos, donde se describe la relación entre los formatos y sus respectivos POEs.

11. LISTADO DE POEs:

La implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados, permite controlar diferentes operaciones de una manera eficaz.

En los POES se mencionan básicamente las funciones a llevarse a cabo en la Oficina Farmacéutica.

La implementación de los POEs es de carácter obligatorio, ya que nos permite asegurar el cumplimiento con las buenas prácticas de almacenamiento. En la implementación o modificación de estos procedimientos al igual que otros sistemas

de calidad el recurso humano adquiere gran importancia y es necesaria una adecuada selección y capacitación.

Los POEs para una Oficina Farmacéutica; se consideraran 20 procedimientos los cuales deben ser tenidos en cuenta a la hora de desarrollar o implementar métodos efectivos en mejora continua para clientes y nuestra empresa.

CAPÍTULO II

RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN:

El Representante Legal muestra el compromiso que tiene con el desarrollo o implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura a través de:

- Contratar personal capacitado y con experiencia en Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Establecer Políticas y Objetivos de Calidad.
- Aplicar mejoras continuas al Sistema Prácticas de Almacenamiento para mejorar la eficiencia de los procedimientos.
- Asegurar que se cumplan y definan los requisitos del cliente.
- Asegurar que las autoridades responsables estén definidas y que haya una comunicación en toda la organización (Manual de Funciones).
- Asegurar que hay la comunicación óptima dentro de la organización a través de reuniones.
- Proporcionar los recursos necesarios para la implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento, mediante la atención de requerimientos de las jefaturas.

2. ENFOQUE AL CLIENTE:

El Representante Legal debe asegurar cumplir con los requisitos del cliente y se cumplan para satisfacción del mismo, para lo cual mantener un control permanente de innovación a favor de mantener las ventas.

3. POLITICA DE CALIDAD:

La política de Calidad es adecuada para la Organización, es comunicada y entendida por todos sus miembros y se revisa cada vez que la/el Representante Legal efectúa la revisión del Sistema. La Política de Calidad se describe en el punto 3 de la presentación del presente Manual.

4. PLANIFICACIÓN:

La planificación de los objetivos es responsabilidad de la/el Representante Legal, es permanentemente comunicada a todas las áreas, y la exigencia principal para el área productiva es cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y brindar los productos con la más alta calidad.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:

La Oficina Farmacéutica establece un Organigrama donde se definen los mandos al mismo tiempo se desarrolla un Manual de Funciones completo, que establece cuales son las funciones de los trabajadores de la Oficina Farmacéutica, las cuales deben de ser cumplidas en su integridad.

-En el Manual de Funciones se indica el ejercicio de cada cargo de la Empresa, según el cual, el personal designado debe ceñirse, a fin de evitar "duplicidad" y vacíos en el desempeño de su trabajo. También se indica los procesos en los que interviene cada puesto.

-El Manual de Funciones es aprobado por las instancias respectivas, debiendo ser actualizado cuando se cambie alguna función por motivos de mejora o ahorro de costos.

Según los indicadores de gestión de cada puesto, se califica el desempeño, así como el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento previa capacitación del mismo.

6. COMUNICACIÓN INTERNA:

La/El Representante Legal establece los procesos de comunicación apropiados en la organización, considerando la eficacia del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento, para lo cual se realizan reuniones mensuales con las jefaturas para comunicar los avances y resultados de la eficacia del Sistema.

7. REVISION POR LA DIRECCIÓN:

La/El Representante Legal efectúa las revisiones del sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento anualmente de la siguiente manera:

- Política de Calidad y Objetivos
- Informe de Auto inspecciones
- Retroalimentación del cliente
- Estado de las acciones Correctivas y Preventivas
- Acciones de Seguimiento de Revisiones por la Dirección
- Cambios que pueden afectar al Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Recomendaciones para la mejora continua
- Auditorias de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

La Revisión por la Dirección, se registran en el ACTA DE LA REVISIÓN DEL SISTEMA, la misma que contiene acciones y decisiones relacionadas con la mejora del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento mejora del producto en relación a los requisitos del cliente, y las decisiones de asignación de recursos.

CAPÍTULO III

GESTIÓN DE RECURSOS

1. PROVISIÓN DE RECURSOS:

- La organización provee los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento y cumplir los requisitos del cliente a fin de aumentar su satisfacción.

2. RECURSOS HUMANOS:

- Cada una de las jefaturas ha definido las competencias de su personal cuyo trabajo afecta la calidad del producto.
- En base a las competencias, se efectúa la capacitación del personal y se evalúa la eficacia de la capacitación por medio de los resultados de los exámenes aplicados por cada jefatura y por el desempeño de cada trabajador.
- Asimismo, se llevan a cabo charlas con el fin de asegurarse que el personal sea consciente de la importancia de sus actividades y de la manera como a través del desempeño de sus labores contribuyen a lograr los objetivos de calidad.
- El director técnico conserva archivos del trabajador donde se evidencian los registros de capacitación interna, habilidades y experiencia.

3. INFRAESTRUCTURA Y AMBIENTE DE TRABAJO:

- **Infraestructura:** Nuestra Oficina Administrativa y almacén se encuentran ubicados en el Distrito de San Juan de Lurigancho.
- **Ambiente de Trabajo:** Los ambientes para efectuar los procedimientos, se mantienen con la adecuada temperatura y humedad, según

procedimiento. La limpieza es garantizada según el procedimiento de mantenimiento preventivo de instalaciones.

CAPÍTULO IV

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

1. PLANIFICACIÓN

- Durante el almacenamiento del producto la organización confirma lo siguiente:
- Los requisitos para el producto, mediante especificaciones técnicas.
- Se han definido procedimientos de almacenamiento y gestión; mediante los procedimientos operativos estándar.
- Los recursos necesarios para almacenar (anaqueles, infraestructura, logística y mano de obra)
- Se han definido controles en el almacenamiento ligados al trabajo de verificación física y técnica. Cada uno de los productos debe ser:

a. Verificado: Revisar que el producto que entra tiene y conserva las propiedades autorizadas en el registro sanitario. Efectuar la inspección organoléptica.

b. Inspeccionado: Efectuar mediciones periódicas durante el tiempo que el producto permanezca almacenado a fin de comprobar que mantiene sus características técnicas de calidad.

c. Revisado: En el despacho de acuerdo a las BPA para asegurar su correcta entrega.

2. ALMACENAMIENTO

2.1 Controles de almacenamiento

- Especificaciones técnicas del producto
- Equipo adecuado y operativo
- Utilización de equipos de medición
- Seguimiento de los procedimientos de almacenamiento
- Medición objetiva de los procedimientos
- Actividades de aprobación, baja, devolución, etc.

2.2 Preservación del producto

Para la preservación del producto, se controla la identificación del mismo, la manipulación y apilamiento, el embalaje, el almacenamiento y la protección de los productos, controlando la temperatura y humedad dentro de la Oficina Farmacéutica. Para el control de este requisito se mantienen los procedimientos de: recepción y almacenamiento de productos.

2.3 Control de equipos para medición y seguimiento**:**

Se efectuara un continuo control en base a seguimientos y mediciones, para los cuales se determina procesos, indicando tolerancias. Los equipos de medición se calibran cada vez que sea necesario de acuerdo a su sensibilidad de descalibración.

Se establece asimismo una norma de protección a los equipos para evitar su descalibración, tanto en la manipulación como en el almacenamiento y el mantenimiento.

CAPÍTULO V

MEDICIÓN, ANÁLISIS DE DATOS

1. SEGUIMIENTO Y MEDICION:

La Oficina Farmacéutica, ha planificado e implementado procesos de seguimiento, medición, análisis y mejoras, para demostrar que el producto se mantiene conforme; asimismo, el Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento es conforme para mejorar continuamente el sistema.

2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:

La primera retroalimentación viene del cliente, para lo cual se ha determinado un sistema de quejas y reclamos manejado por la Administración y procesada de manera conjunta con el Director Técnico, como una primera medida para evaluar la conformidad de uso del nuestro producto por parte de los usuarios.

3. AUTOINSPECCIONES:

Se ha iniciado el sistema con autoinspecciones, las cuales son archivadas por el Director Técnico. Las autoinspecciones tiene una frecuencia establecida por procedimiento y se llevan a cabo considerando el estado y la importancia de los procedimientos, así como los resultados de las autoinspecciones anteriores. Se mantiene el Procedimiento documentado para la gestión de este requisito.

4. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS:

Se evalúa los Procedimientos, si fueron efectivos y productivos, se controla de acuerdo a lo planificado según los indicadores de los procedimientos de Almacenamiento y los de Gestión.

5. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO:

Se evalúa si el producto cumple con las características establecidas en las Especificaciones Técnicas, cuidando que se respeten las tolerancias o rangos de aceptación. Se mantienen registros actualizados.

6. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME:

La persona responsable de la liberación de producto, es el Director Técnico si el producto no es conforme, se siguen las indicaciones del Procedimiento para Manejo de Productos para Destrucción.

CAPÍTULO VI

ANÁLISIS DE DATOS

1. ANÁLISIS DE DATOS

- Con los datos obtenidos del manejo del sistema de quejas y reclamos, se obtiene información sobre la satisfacción del cliente con lo cual se hace un análisis.
- La conformidad del producto con los requisitos planificados, se obtiene de los Protocolos de los análisis del Producto Terminado y la aplicación de los reportes del sistema de quejas y reclamos. Para luego tomar acciones dependiendo de los resultados.
- Se recopilan los datos en los registros de cada proceso, y se evalúa donde se puede realizar una mejora continua.
- Se efectúa el análisis de los datos de los proveedores después de realizadas las re-evaluaciones de los mismos.

CAPÍTULO VII

MEJORA CONTINUA

1. MEJORA CONTINUA

Una Oficina Farmacéutica, aplica mejoras continuas en el sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento al retroalimentarse con respecto a su política y objetivo de calidad, con los resultados de las auditorias, análisis de datos, para luego tomar acciones correctivas y preventivas, con el asesoramiento por parte de la Dirección Técnica.

2. ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas ante una no conformidad, se trabajan de manera inmediata, determinando primero, la causa de la no conformidad, la necesidad de una acción correctiva, la actividad de implementación, registrando sus resultados y revisando nuevamente la acción tomada y la no conformidad para retroalimentar el sistema.

3. ACCIONES PREVENTIVAS

- Las acciones preventivas se aplican en base a estadísticas de problemas potenciales, a fin de evitar que ocurran. Primero determinar las potenciales causas, para actuar de acuerdo a la necesidad, para ello debe contarse con un plan preventivo y ser registrado dicha acción tomada para retroalimentar el sistema.
- Este programa de mejora continua, va siendo recomendado y canalizado por la Dirección Técnica, en coordinación con la Administración y para la aprobación por parte del Representante Legal.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA OFICINA FARMACÉUTICA

PRESENTACIÓN

El presente Manual de Organización y Funciones, constituye el documento que menciona las funciones específicas, responsabilidades y requisitos mínimos de los cargos dentro de la estructura orgánica del establecimiento farmacéutico, que deben cumplir tanto el personal administrativo así como el personal profesional (Director Técnico) y el personal Técnico en la Oficina Farmacéutica.

El Manual de Funciones facilita el proceso de orientación e inducción al personal nuevo, proporcionando información clara y detallada sobre sus funciones que le corresponde desempeñar al ocupar el puesto asignado.

El presente manual se elaboró con el objetivo de que el personal de la Oficina Farmacéutica, cuente con una fuente de información que les permita conocer la organización del mismo.

Este documento presenta la estructura orgánica actualizada, los antecedentes históricos del establecimiento, el marco jurídico en el que se sustentan su actuación y funcionamiento, los objetivos encomendados y la descripción de las funciones que debe realizar para alcanzarlos.

1. BASE LEGAL

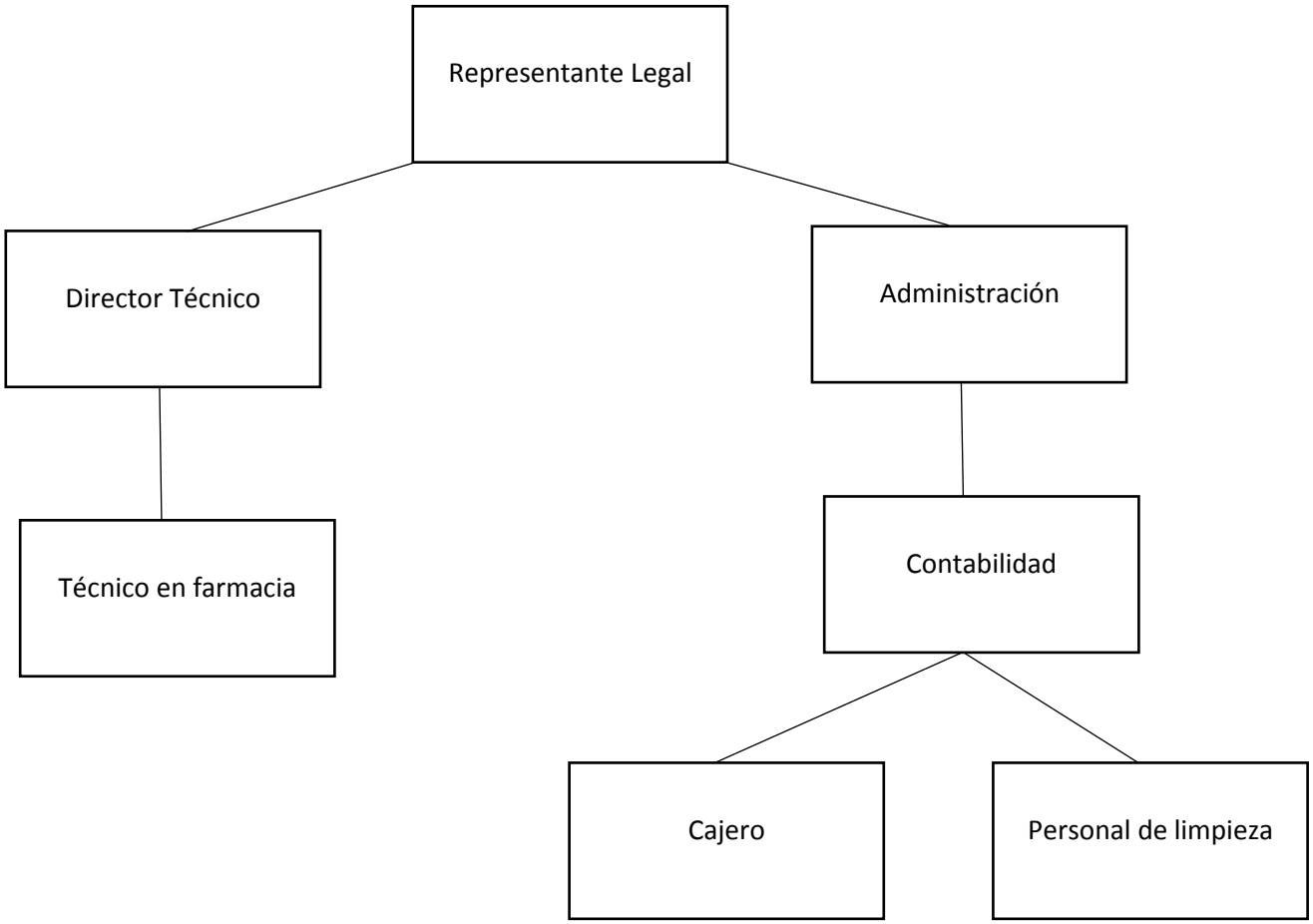
- Ley General de Salud (Ley Nº 26842)
- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley Nº 29459
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo Nº 014-2011 S.A.)

- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Decreto Supremo Nº 016-2011 S.A.)
- Escala de Multas por infracción al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos (art. 50 de la Ley 29459 y art. 146 del D.S. 014-2011 S.A.)

2. ALCANCE

A todo el personal que forme parte de la gestión de la Oficina Farmacéutica.

3. ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL



Cargo**: Representante Legal**

Autoridad y relación

Coordina: Director Técnico y Administración

Funciones Generales

- Es la persona encargada de asumir legalmente toda responsabilidad inherente al establecimiento así como de dar cumplimiento a las bases legales que le confiere para el funcionamiento y desarrollo del establecimiento farmacéutico. Así mismo asume la Responsabilidad Legal de la documentación técnico-sanitaria de la Empresa.

- Proporcionar a todos los trabajadores, las herramientas y recursos necesarios para lograr los objetivos trazados, a su vez comunicará a la Autoridad competente la fecha en que el director técnico hará uso de sus vacaciones o licencia e indicará el nombre del profesional químico farmacéutico que asuma la dirección técnica de dicho establecimiento.

- Dar cumplimiento a políticas, normas y disposiciones legales dentro de las atribuciones que le han sido conferidas a fin de fortalecer el funcionamiento de la oficina farmacéutica La Dirección General es la principal instancia ejecutiva, técnica y administrativa de la oficina farmacéutica y le corresponde ejercer funciones de dirección, gestión, supervisión y coordinación con los demás cargos dependientes.

- Supervisa, controla y aprueba los gastos, de acuerdo con el presupuesto del año.
- Responsable de dotar los recursos y bienes necesarios para mantener la infraestructura, el equipamiento y demás necesidades para el buen funcionamiento de la empresa.
- Bajo su dirección se encuentra el Director Técnico.

- Autoriza las acciones relacionadas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, que dependen de la gestión de recursos asignados.
- Autorizar las programaciones para el envío y recojo de documentos.

Cargo: **Administración**

Autoridad y relación

Reporta: Representante Legal

Coordina: Director Técnico, Contabilidad

Funciones Generales

- Realizar los pagos y cobranzas de la empresa
- Es responsable de aprobar los presupuestos de gastos y ventas de la empresa.
- Entre sus funciones esta trabajar en forma coordinada con las demás áreas de la empresa
- Responsable de realizar los convenios con las empresas u operadores logísticos para el envío y recojo de productos y documentos.
- Preparar y revisar los estados financieros así como envió de análisis de cuentas.
- Responsable de solicitar los recursos y bienes necesarios para mantener la infraestructura, el equipamiento y demás necesidades para el buen funcionamiento de la empresa.
- Cumplir y hacer cumplir las normas y procedimientos administrativos dispuestos por la gerencia.
- Coordinar la administración de los recursos económicos, materiales y personal asignados a la empresa.
- Supervisar, controlar y coordinar la ejecución de actividades de Contabilidad, Tesorería.
- Realizar las compras autorizadas por el Representante Legal previa elaboración de Cuadro Comparativo de Proveedores.
- Coordinar la rendición de cuentas de Caja.

- Controlar el manejo adecuado de los fondos, facturas, letras de cambio y especies valoradas.
- Administrar los bienes patrimoniales de la Empresa, así como velar por el buen uso y mantenimiento de los mismos.

Cargo: **Contabilidad**

- Reporta: Administración
- Coordina: Técnico de farmacia, cajero y personal de limpieza

Funciones Generales

- Dirigir y controlar la programación, formulación, ejecución y evaluación del Plan Operativo Anual de la empresa.
- Cumplir con la normativa tributaria en lo referido al cálculo declaración y pago de obligaciones tributarias y legales, especialmente las de impuestos mensuales y anuales, enviar nómina de pago de impuestos
- Contabilizar y registrar los movimientos y transacciones de acuerdo a las normativas vigentes.
- Analizar las cuentas contables de activo, pasivo y resultado asignadas.
- Emitir los Libros Legales por la ley, tales como Libro de Ventas, Compras, Balance General, Mayor y Diario entre otros.
- Registrar y analizar las distintas facturas de Proveedores y servicios en el Sistema Contable, de acuerdo a los procedimientos e instructivos de la compañía.
- Participar en la Toma de los Inventarios, de acuerdo a lo establecido en los procedimientos internos de la compañía.
- Dar cuenta a la SUNAT de los productos que requieran destrucción, autorizada por el Director Técnico y la Representante Legal.
- Apoyar y atender los requerimientos necesarios para la realización de las auditorias de Estados Financieros.
- Apoyar en la confección de planillas, liquidaciones de sueldos, carpetas de personal y todo lo que requiera la Jefatura en temas administrativos.

- Archivar todos los comprobantes contables y documentación como contratos, liquidaciones, facturas de acuerdo a lo establecido por la compañía.
- Entregar soporte en temas administrativos a las distintas áreas de la compañía.
- Realizar la facturación y emisión de notas de crédito de los distintos clientes, de acuerdo a los procedimientos de la compañía.
- Conocer y cumplir las Políticas, Normas, Procedimientos e Instructivos, especialmente aquellos referidos a los procesos en los cuales participa, utilizar los documentos apropiados para su trabajo, mantener actualizados los registros que lo evidencian y aportar continuamente al mejoramiento de los procesos de la empresa.

Cargo: **Director Técnico**

Autoridad y relación|

- Reporta: Representante Legal
- Coordina: Administrador y Técnico de Farmacia

Funciones Generales

- Vigilar el aseguramiento de la calidad de los productos almacenados.
- Controlar que la comercialización del producto sea entre establecimientos farmacéuticos autorizados.
- Ordenar y comunicar el retiro del mercado cuando amerite de los productos que comercialice.
- Autorizar previa verificación de conformidad los productos almacenados.
- Presentar los balances de sustancias controladas.
- Verificar los libros oficiales y de sustancias controladas.
- Verificar que no existan productos con observaciones sanitarias adulterados; retirarlos y ubicarlos en el área de baja para su destrucción.
- Capacitar al personal para el correcto desempeño.
- Garantizar la autenticidad de la documentación en el registro sanitario.
- Notificar las sospechas de RAM en el formato.

- Elaborar la base de datos de las reacciones adversas.
- Mantener la confidencialidad de las notificaciones de las RAM.
- Reportar a la Autoridad el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapeútico y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y demás normas que emite la Autoridad de Salud.
- Es responsable del auto inspección del Almacén.

Cargo: **Técnico en Farmacia**

Reporta: Director Técnico

Coordina: Cajero, Personal de Limpieza

Funciones Generales

- Tiene como responsabilidad principal el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercialicen en la oficina farmacéutica.
- Participar en las reuniones de capacitación de los productos que se expenda en la oficina farmacéutica.
- Cumplir con los Procedimientos Operativos Estándar, en las funciones en las cuales participa.
- Cumple con los inventarios selectivos indicados por la Dirección Técnica.

Cargo: **Cajero**

Reporta: Contabilidad

Coordina: Personal Técnico en Farmacia

Funciones Generales

- Cumple la labor de la cobranza de los productos comercializados dentro de la oficina farmacéutica.
- Realiza los flujos y cierres de caja al final de la jornada de trabajo.
- Se compromete en las labores indicadas a su función en los Procedimientos Operativos Estándar.

Cargo: **Personal de Limpieza**

Reporta: Contabilidad

Coordina: Personal Técnico en Farmacia

Funciones Generales

- Realizar la limpieza de la oficina farmacéutica y los roles encomendados dentro del Procedimientos Operativos Estándar.
- Mantener limpios los anaqueles y parihuelas donde se colocan los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la oficina farmacéutica.
- Cumplir con el procedimiento POE acerca de la Limpieza de la oficina farmacéutica.

IV ETAPA: DISEÑO DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

Tabla1. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES)

ORDEN	CODIGO	PROCEDIMIENTO	PAG.
1	POE-OF-Nº 01	ELABORACIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	54
2	POE-OF-Nº 02	RECEPCIÓN E INGRESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	64
3	POE-OF-Nº 03	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	77

4	POE-OF-Nº 04	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMO-SENSIBLE	89
5	POE-OF-Nº 05	CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL	95
6	POE-OF-Nº 06	PROCEDIMIENTO PARA EVALUACION DE UNA RECETA	102
7	POE-OF-Nº 07	DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES	114
8	POE-OF-Nº 08	EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	133
9	POE-OF-Nº 09	MANEJO DE DEVOLUCIÓNES Y CANJES DE PRODUCTOS: REGISTROS Y CAUSAS	142
10	POE-OF-Nº 10	RETIRO DE LOS PRODUCTOS VENCIDOS Y DETERIORADOS	153
11	POE-OF-Nº 11	DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	164
12	POE-OF-Nº 12	CONTROL DE INVENTARIO Y MANEJO DE STOCK	170
13	POE-OF-Nº 13	LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	178
14	POE-OF-Nº 14	SANITIZACIÓN Y FUMIGACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	187
15	POE-OF-Nº 15	SEGURIDAD LABORAL DEL PERSONA	194
16	POE-OF-Nº 16	CAPACITACIÓN AL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	201
17	POE-OF-Nº 17	REGISTRO DEL LIBRO OFICIAL DE OCURRENCIAS	211
18	POE-OF-Nº 18	NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS	226
19	POE-OF-Nº 19	MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS: PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES	237
20	POE-OF-Nº 20	AUTOINSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	248

INTRODUCCIÓN

La Oficina Farmacéutica constantemente implementa estrategias para mejorar la calidad de atención y la oportunidad de mejorar el cumplimiento de funciones, en ese contexto se ha elaborado el Manual de Procedimiento Operativo Estándar.

El presente es un documento técnico – administrativo, que permite a la Oficina Farmacéutica ejecutar sus actividades de manera uniforme, coordinada y eficiente, evitar confusiones y duplicidad de funciones. Es una herramienta de gestión y eje fundamental que integra el sistema de información específica a la Oficina Farmacéutica.

Se ha estandarizado procedimientos a partir de información proporcionada por los especialistas en el manejo de sistemas de suministro de medicamentos, atención farmacéutica, dispensación, buenas prácticas de dispensación y de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines, para lo cual se ha empleado la metodología de la experiencia del profesional Químico Farmacéutico a cargo del funcionamiento del establecimiento, como Director Técnico.

OBJETIVO

- Mejorar el cumplimiento de funciones y calidad de atención en la Oficina Farmacéutica haciéndola más eficiente.
- Servir de guía para el desarrollo de todas las actividades del personal involucrado en la Oficina Farmacéutica y asi cumpliendo con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

ALCANCE

- El presente Manual de Procedimientos tiene como ámbito en una Oficina Farmacéutica.
- Es de conocimiento y cumplimiento obligatorio por todo el personal que labora en la Oficina Farmacéutica.

BASE LEGAL

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley Nº 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Listado de Productos Farmacéuticos para venta sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Directoral Nº 354-99-DG-DIGEMID Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

- Resolución Directoral Nº 993-99-DG-DIGEMID Formato para el Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Ley Nª 29675 - Ley que modifica diversos Artículos del Código Penal sobre delitos Contra La Salud Pública.

ELABORACIÓN DEL PLAN MENSUAL DE NECESIDADES

- Objetivo del Procedimiento: Proveer los insumos (Bienes y Servicios) de la Oficina Farmacéutica.
- Alcance: En la Oficina Farmacéutica.
- Responsables:

  1. Director Técnico de la Oficina Farmacéutica encargado de elaborar el plan de necesidades, para elevarlo al representante legal.

  2. Personal Técnico en Farmacia de registrar los faltantes de medicamentos (bienes) y materiales (servicios) de la Oficina Farmacéutica.
- Descripción del Procedimiento: Antes de elaborar el Plan Mensual de Necesidades de la Oficina Farmacéutica se debe tener en cuenta la fecha establecida y que:

  1. El Director Técnico responsable de la Oficina Farmacéutica recopilará información sobre productos farmacéuticos; para ello se usará el procedimiento mensual histórico, en el cual se podrá verificar las cantidades a requerir, como así mismo los materiales y/o servicio a necesitar, los cuales se encuentran en la base de datos.

  2. Todo el personal que se encuentre de turno, deberá registrar cualquier faltante de medicamentos y bienes en el Cuaderno de Faltantes.

  3. Verificar y validar la información del requerimiento y/o de las necesidades del Servicio.

  4. Oficializar el plan de las necesidades, al representante legal de la Oficina Farmacéutica.

  5. Con la información recopilada en el Cuaderno de Faltantes de los medicamentos se podrá realizar la Orden de Compra y Solicitud de Servicio correspondiente.

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 01
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 10

ELABORACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES:

- El presente POE debe leerse y entenderse totalmente antes de su aplicación.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada a su Jefe inmediato superior.
- Si es necesario modificar una parte o la totalidad del POE, se deberá comunicar previamente al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica y consultar al representante legal del mismo.
- Al elaborar el POE, se seguirán las pautas indicadas en el presente procedimiento.
- Todo POE nuevo, necesariamente reemplaza al anterior.
- Es responsabilidad del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, llevar y mantener un control ordenado de los POEs correspondientes y que permanezcan en el área de aplicación.
- Los POEs serán revisados cuando exista alguna modificación

OBJETIVO

- Establecer las pautas necesarias que permita estandarizar y uniformizar las directivas a seguir en la elaboración de un documento normativo llamado Procedimiento de Operación.
- Estándar (en adelante POE). Asimismo, establecer el mecanismo de codificación, distribución, corrección, modificación y anulación de POE obsoletos a nivel de todo el establecimiento.

ALCANCE

- Aplica a todo el personal que labora en la Oficina Farmacéutica

LUGAR DE APLICACIÓN

- Todas las áreas de la Oficina Farmacéutica en donde sea necesario establecer un procedimiento escrito.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- La elaboración de POE, es permanente y su frecuencia de aplicación dependerá de las veces que sea necesario aplicar el POE en cada proceso de las áreas de la Oficina Farmacéutica y áreas administrativas.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, es el responsable de elaborar, distribuir, capacitar y supervisar el cumplimiento de los Procedimiento Operativo Estándar (POE).
- El Representante Legal es el responsable de aprobar dichos procedimientos y brindar todo el material logístico necesario.

FRECUENCIA

- Este procedimiento se aplica previamente a la elaboración, control y actualización de todo procedimiento operativo estándar.

DEFINICIONES

- Procedimiento Operativo Estándar (POE). - Es una descripción secuencial, detallada en forma sencilla y breve, de cómo una operación específica de cualquier proceso debe ser llevada a cabo.

PROCEDIMIENTO: ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

- La elaboración de un Procedimiento de Operaciones Estándar (POE), es competencia del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- El original de todo POE va ser denominado POE matriz. El POE matriz estará a cargo del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- La Elaboración y Revisión del POE original para su aplicación, debe ser realizada por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, y la Aprobación debe ser por el representante legal.

Encabezado en la primera página. Ejemplo:

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA		POE-OF N° 02
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)		PÁG: 1 de 9
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA OFICINA FARMACÉUTICA			
F/Emisión: XX-XX-2020	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Rev.XX-XX-2022	Versión: Nº 001

Esta Revisión y Aprobación del POE matriz se evidencia con las firmas correspondientes de las personas responsables indicadas anteriormente, las cuales firman en el pie de página de cada hoja del POE y con lapicero de tinta color AZUL.

CONTENIDO EN EL ENCABEZADO

Donde:

El Logo de la Oficina Farmacéutica será ubicado en la parte superior izquierda de la carátula, seguidamente se colocará el nombre comercial de la Oficina Farmacéutica.

TÍTULO Y SUB-TÍTULO

- El título debe ser siempre PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE), debe utilizarse fuente Times New Roman, numero 10 y en negrita.
- El Sub-Título debe indicar claramente a que proceso, directiva o instructiva se refiere el POE, debe utilizarse fuente Times New Roman número 10 y en negrita.

IDENTIFICACIÓN Y NUMERACIÓN

- La identificación es alfa numérica con el Código POE, seguido de la abreviatura de la Oficina Farmacéutica y posteriormente de un número secuencial de dos dígitos.

Por ejemplo: POE-OF N° 01

Donde:

- Primero: las tres primeras letras identifican al documento. Si es procedimiento "POE" si es un registro "REG".
- Segundo: seguido de un guion vienen las letras que señalan las siglas de la Oficina Farmacéutica comercial.
- Tercero: es un número de 02 dígitos referido a la identificación que aumenta consecutivamente conforme aumente los procedimientos de la Oficina Farmacéutica iniciándose con 01.

- PÁG = Representa la numeración de las páginas de cada POE, se coloca el número de página indicando el número que corresponde sobre el número total de páginas 1/5
- Las fechas se expresan en: Día-Mes-Año Ejemplo: 01-10-2022
- En la parte inferior También se consigna la fecha de Emisión, vigencia, próxima revisión y versión del POE.
- Fecha de Emisión (F/Emisión): Se indica el mes y año de la emisión del documento.

- Fecha de Expiración (F/Expiración): Se refiere la fecha hasta cuando el procedimiento tiene validez. Todo POE tiene una vigencia de 2 años como máximo.
- Fecha de Revisión (F/Revisión): Es a partir de la primera revisión efectuada al POE.
- Versión: Son tres dígitos, si es la primera versión 001.Se efectúa la revisión obligatoriamente una vez al año, si es necesario realizar una modificación en el contenido. Las revisiones no significan necesariamente modificaciones en el POE.
- Serán firmados por el personal responsable de la elaboración, revisión y aprobación; estas firmas se colocarán al inicio de cada página del POE (según diseño adjunto).

ELABORADO POR			
OFICINA FARMACÉUTICA	CARGO	FECHA	FIRMA
Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.			
REVISADO POR			
OFICINA FARMACÉUTICA	CARGO	FECHA	FIRMA
Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.			
APROBADO POR			
OFICINA FARMACÉUTICA	CARGO	FECHA	FIRMA
Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.			

- Los POEs deben ser aprobados por el representante legal de la Oficina Farmacéutica. La aprobación del POE debe ser obtenida con anticipación suficiente para que el documento sea transmitido y leído por todo el personal que labora en el establecimiento, antes que el POE entre en vigencia.
- Los procedimientos serán revisados faltando 30 días antes de que se cumpla la fecha de vigencia; para su modificación o ratificación de su contenido.

CONTENIDO

- El texto de un POE deber ser escrito en papel bond A-4. El diseño del encabezado y pie de página debe ser de acuerdo a lo establecido en los puntos antes señalados.
- En cuanto al contenido del procedimiento: Cuando se requiera resaltar los títulos y subtítulos se escribirá con letra mayúscula y en negrita. El contenido es redactado con letras tipo TIMES NEW ROMAN tamaño 12.
- Todo POE debe contener siempre y sin ninguna numeración los "ASPECTOS GENERALES" tal como lo señala el presente procedimiento y luego en orden correlativo (debidamente numerados) los siguientes puntos:
  1. Objetivo: Describe el propósito o define las razones para elaborar un procedimiento.
  2. Documento a consultar (opcional): Relaciona los documentos necesarios, referencias bibliográficas, literaturas, normas legales, etc, en que se basa la elaboración o revisión de un POE.
  3. Alcance: Define a que o quienes aplica el procedimiento.
  4. Lugar de aplicación: Alcance del POE, referido a las áreas en donde se aplica dicho procedimiento.

5. Frecuencia: Indica la periodicidad y número de veces que se debe aplicar o ejecutar el POE. Esta frecuencia puede ser definida y es expresada en tiempo (diaria, mensual, anual, etc.) o indefinida (ejemplo: cuando se requiera).
6. Base Legal y/o Referencias: Se refiere a las normas vigentes que se toman como bases para el desarrollo de las actividades.
7. Definiciones: Describe en forma clara y precisa el significado de algunas palabras o siglas usadas en la elaboración del procedimiento.
8. Responsabilidad: Señala en quien o quienes recae la responsabilidad de ejecutar, aplicar, verificar y/o auditar el cumplimiento del procedimiento o algún paso especifico.
9. Procedimiento O Desarrollo: Describe en forma secuencial (numerada) y lógica los pasos a seguir de un proceso definido. Las oraciones deben expresarse en forma concreta utilizando las formas verbales en tiempo presente.
10. Precauciones y Recomendaciones (opcional): describe informaciones auxiliares necesarias para el entendimiento y/o ejecución del POE.
11. Anexos (opcional): relaciona los documentos necesarios para la ejecución de un POE. Estos anexos pueden estar referidos dentro de los diferentes puntos que forman parte del POE o colocarlos al final como un punto aparte. Ejemplo: formatos, registros, formularios, u otros documentos complementarios al procedimiento.

    En el caso de los formatos, estos deben llevar el N° de formato (en la parte superior izquierda) y el número de POE al que hace referencia (en la parte superior derecha).

12. Dirigido a: directamente a las áreas y/o personas responsables de la ejecución del POE.

13. Distribución del POE: el POE será distribuido a todo el personal que labora en la Oficina Farmacéutica.
14. Motivo de revisión del procedimiento: Cuando se presente alguna modificatoria Cuando cambie la normatividad vigente que regula a una Oficina Farmacéutica y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

DISTRIBUCIÓN DE POE

- El POE original y su hoja de control de distribución serán archivados con las firmas de los receptores, bajo responsabilidad del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Se facilitará una copia controlada que estará disponible para el personal que labora en la Oficina Farmacéutica.

MODIFICACIÓN DEL POE

- Un procedimiento se modifica cuando cambia algún punto de su contenido (cambia de nombre, objetivo, lugar de aplicación, responsabilidad, descripción, etc.) y puede realizarse al finalizar el periodo de vigencia o antes si el caso lo requiere, con la finalidad de actualizarlo y mejorarlo.
- Toda modificación en el POE implica una nueva revisión.
- El párrafo o párrafos del POE que han sido modificados, se indicarán en el POE modificado con una línea vertical al lado derecho.
- El POE modificado, es revisado y aprobado siguiendo las pautas indicadas anteriormente.

POE NO VIGENTES

Se presentan en los siguientes casos:

- Los POE que han cumplido un año de validez y han sido sometidos obligatoriamente por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica involucrado en la revisión anual establecida en el presente POE.
- POE que han sido modificados antes del término de su fecha de vigencia.
- POE que han sido cancelados y no reemplazados por haber perdido aplicabilidad en la Oficina Farmacéutica.
- POE que han sido cancelados y reemplazados por otros POE debido a los cambios operativos y funcionales en la Oficina Farmacéutica.
- Estos POE no vigentes son inmediatamente retirados y archivados rotulándola como OBSOLETO, y se da Inclusión de los POE nuevos.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica tiene la responsabilidad de hacer cumplir el POE. De ser necesario, realizará charlas de capacitación a fin que el personal a su cargo, involucrado en la ejecución del procedimiento, se concientice y entienda el procedimiento a aplicar en su área.
- La revisión es relativa, dependiendo de que no existan modificaciones internas de la Oficina Farmacéutica o que las autoridades correspondientes del Ministerio de Salud promulguen alguna nueva ordenanza o norma, que implique la modificación de algún procedimiento.

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 02
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 12

RECEPCIÓN E INGRESO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVOS

- Establecer el procedimiento a seguir, la responsabilidad y oportunidad para la recepción e internamiento de los productos farmacéuticos, y afines, y que estos cumplan con las características y especificaciones requeridas.
- Que el personal técnico y profesional que labora en la Oficina Farmacéutica se encuentren capacitados e instruidos en el proceso de recepción y verificación de los productos, el cual debe realizarse en forma minuciosa y cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.

ALCANCE

- Este procedimiento se aplica a todos los productos comercializados en la Oficina Farmacéutica.

LUGAR DE APLICACIÓN

- El presente procedimiento se aplicará en el área de Recepción.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Cada vez que se registre el ingreso de los productos farmacéuticos, y afines.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nª 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nª 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".

- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

DEFINICIONES

- Responsable de Recepción: Persona encargada de la recepción de los productos, la misma que está bajo responsabilidad del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Envase inmediato o primario. - Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
- Envase mediato o secundario. - Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.
- Producto falsificado. - Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos, con ingredientes farmacéuticos activos insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.
- Producto o dispositivo contaminado: Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, substancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para la salud.

- Producto o dispositivo alterado: Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia de sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación, o cualquier otra causa posterior a su elaboración.
- Producto o dispositivo adulterado: Es aquel cuya composición, especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.
- No Conformidad: incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.
- Observación Sanitaria: Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.
- Mal estado de Conservación: Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el responsable de ejecutar y supervisar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.
- El Personal Técnico en Farmacia encargado es el responsable de ejecutar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

MATERIALES

- Documentación referida al producto de ingreso
- Manuales.

- Orden de Compra y Facturas.
- Guía de ingreso de Productos farmacéuticos y afines.
- Parihuela para colocar los productos farmacéuticos y afines.

POLITICAS Y NORMAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

La compra y adquisición de productos debe estar sustentado con una Guía de Remisión y/o Factura: En caso de Guía o Factura, esta debe ser emitida a nombre de la Oficina Farmacéutica con número de RUC: Razón social; domicilio fiscal.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:

- En caso de existir una Discrepancia ó NO Conformidad durante la recepción, se debe dejar constancia del hecho, para lo cual se firmará un documento detallando las observaciones de la NO Conformidad; para realizar los reclamos correspondientes al proveedor y/o subsanar las observaciones encontradas.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, de acuerdo a su revisión, otorgará su Aprobación o Rechazo a la recepción de los productos farmacéuticos y firmara para dar conformidad.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, dará el Visto Bueno “V°B°” a los productos recepcionados, que estos cumplan con las especificaciones y características requeridas.
- Si son APROBADOS, el producto está apto para ser ubicado en los anaqueles del área de almacenamiento.
- Si los productos son RECHAZADOS por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, el producto deberá ser devuelto al proveedor.

en calidad de custodia ubicándolos en el Área de Productos Rechazados - Baja. Dejar constancia del hecho.

- Todo Embalaje o producto recepcionado deberá ser colocada sobre parihuelas en perfecto estado y en un lugar seguro que no entorpezca el libre tránsito del personal al interior del local.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

INGRESO DE LOS PRODUCTOS

- Cuando ingresa el producto, el Director Técnico recibe las órdenes de compra y verifica que la documentación esté completa y conforme la guía de remisión.
- Registra la fecha y hora de llegada del transportista y/o proveedor.

DE LA VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA

- El personal técnico encargado de la recepción verifica la cantidad de los productos recibidos con la factura o guía de remisión y la sella en señal de conformidad.
- De no ser conforme la verificación documentaria por falta de algunos o de todos los documentos o por error, el Director Técnico responsable de los medicamentos y productos afines, decide si recibe los productos en calidad de custodia, para ello debe considerar la confiabilidad del proveedor.
- Si decide recibir, cuenta la cantidad de productos y lo especifica en el documento para luego ser regularizado, luego la mercadería pasará a ser almacenada en su lugar correspondiente.
- Solicita al proveedor la regularización a la brevedad posible de los documentos observados, con las cantidades exactas que se recepcionaron.

- Verificar el contenido del embalaje y/o productos recepcionados versus lo indicado en el comprobante u orden de pedido.
- Si la documentación está conforme, verifica que los documentos entregados por el proveedor coincidan con el documento y con el requerimiento u orden de compra de la Oficina Farmacéutica, para verificar la siguiente información:
  - Nombre del Producto
  - Concentración y forma farmacéutica cuando corresponda
  - Fabricante
  - Número de lote
  - Presentación
  - Fecha de vencimiento
  - Cantidad solicitada y
  - Otros documentos e información establecida en la orden de compra.
- Si la documentación no es conforme, no recibe el producto y solicita su regularización al proveedor.
- Si la documentación está correcta y completa, se procede a la verificación de la carga y de cantidades de los productos recibidos.

DE LA VERIFICACIÓN DE LA CARGA Y CANTIDADES

- El Director Técnico responsable, procede abrir la carga y revisa que los productos coincidan con lo señalado en los documentos recibidos, si no concuerdan, no recibe y comunica al proveedor este hecho para su regularización.
- Si es conforme, el Director Técnico supervisa la descarga de los productos en el área de recepción y revisa que el embalaje este en buen estado, limpio, no arrugado, húmedo y que no se encuentren abiertos.

- En caso de verificarse daños en el embalaje, la carga es identificada y colocada en Productos Observados, y comunica al proveedor este hecho para su regularización.
- De existir faltantes, se especificará la cantidad que llegó en las guías y se recepcionará la mercadería para luego colocarla en su lugar determinado, se informará a su proveedor para la regularización del documento y la diferencia de los medicamentos.
- El Director Técnico realiza la revisión de las características externas de los productos y cuando sea pertinente el análisis organoléptico de los mismos.
- Durante la recepción la inspección a realizar incluirá las características externas de los productos, verificando:
    - Embalaje
    - Número de Embalajes
    - Que el material de embalaje este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
    - Que no se encuentre abierto y/o violentada.
    - Envases
    - Que la identificación corresponda al producto.
    - Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.
    - Que no se encuentre abierto.
    - En el envase inmediato:
    - Que no se observen manchas o cuerpos extraños
    - Que no se presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones
    - Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.

- Que no se encuentren deformados.
- Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales (si fue solicitado en el pedido)
- Rotulados
- Que sean legibles e indelebles, en caso de etiquetas, éstas deben estar bien adheridas al envase y en ellos revisar:
- Nombre del producto
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Forma de presentación
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Registro Sanitario
- Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda.
- Contenido de los productos (cuando sea pertinente). Siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos:
- Condiciones de almacenamiento.
- Análisis Organoléptico (cuando sea pertinente, es decir siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos) en:

a. LIQUIDOS NO ESTERILES (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas)

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

b. LIQUIDOS ESTERILES (inyectables de pequeño volumen, de gran volumen y oftálmicos)
   - Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente
   - Ausencia de turbidez en la solución
   - Cambio de color
   - Uniformidad del contenido.

c. SOLIDOS NO ESTERILES (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas)
   - Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y marcas)
   - Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto.
   - Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas y
   - Que los polvos para reconstituir no estén apelmazados.

d. SOLIDOS ESTERILES (polvos y liofilizados para aplicación inyectable)
   - Ausencia de material extraño.
   - Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.
   - En todos los casos, sea conforme o no, llena y firma el Acta de Recepción. (ver anexo)
   - Verificada la conformidad de los productos y de la documentación recibida el Director Técnico firma la conformidad de la recepción.
   - El personal auxiliar encargado de la recepción, de existir alguna discrepancia lo anota en la guía de remisión o factura para realizar los reclamos respectivos con el proveedor.

- Verificada la integridad y conformidad de los productos y de la documentación recibida el personal responsable deja constancia del hecho y firma.

ANEXO

- Formato de Registro y Recepción de Productos Farmacéuticos y Afines

DIRIGIDO A

- A todo el personal que labora en la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 1. <u>REGISTRO Y RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES</u>

Nº GUIA:…… **FACTURA:……..**

PROVEEDOR:……. **FECHA DE RECPCIÓN:……**

OBJETO DE REVISIÓN	**CARACTERÍSTICAS**	ENUMERACIÓN DE ÍTEMS											
		1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
EMBALAJE	**Limpio, no arrugado, no quebrado, no húmedo**												
	Se encuentra abierto												
ENVASE MEDIATO	**Identificación corresponda al producto**												
	Envase este limpio, no arrugado, no quebrado o húmedo que indique deterioro del producto												
	Se encuentra abierto												
ENVASE INMEDIATO	**Se encuentren manchas o cuerpos extraños**												
	Se presenta grietas, rajaduras, roturas o perforaciones												
	El cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta												
	Se encuentre deformadas												
	Corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales												
ROTULOS	**Nombre del producto**												
	Concentración												
	Forma farmacéutica												
	Forma de presentación												
	Número de lote												
	Fecha de vencimiento												
	Registro de sanitario												
	Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda												
	Condiciones de almacenamiento												

Fuente: Elaboración propia

Leyenda: **SI (✓) ; NO (X) ; NO APLICA (--)**

……

FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 03
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 11

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVOS

- Cumplir con las buenas prácticas de Almacenamiento a fin de garantizar que el producto farmacéutico se conserve en óptimas condiciones desde su ingreso hasta su dispensación, no alterar la calidad de los mismos, que no se produzcan confusiones y permitir una rotación correcta de las existencias.
- Establecer y describir el procedimiento a seguir por el personal auxiliar de la Oficina Farmacéutica el cual debe ser entrenado en el proceso de almacenamiento de los productos, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.

ALCANCE

- Aplicable desde que ingresen productos terminados al Área de Almacenamiento, luego de la revisión correspondiente, hasta que es ubicado en el lugar que le corresponde.

LUGAR DE APLICACIÓN

- El presente procedimiento se aplicará en el área de almacenamiento.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Cada vez que ingresen los productos terminados al área de almacenamiento.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".

- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Listado de Productos Farmacéuticos para venta sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos.

DEFINICIONES

- Buenas Prácticas de Almacenamiento: conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- Envase Inmediato o Primario: es el envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.
- Envase Mediato o Secundario: es el envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.
- Sistema FEFO. - Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran, son los que primero salen (First Expire-First Output).
- Sistema FIFO. - Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el responsable de supervisar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.
- El Personal Técnico en Farmacia encargado es el responsable de ejecutar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- No se podrán reponer productos directamente desde el embalaje o las bandejas sin antes haber revisado y tener el visto bueno del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- El almacenamiento de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios está sujeto a las condiciones establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Los productos farmacéuticos, y afines que se dispensan y/o expenden de manera fraccionada, deben permanecer en sus envases originales.

MATERIALES Y RECURSOS

- Colocaremos estantes de melanina blanca y anaqueles de metal con una distancia necesaria para movilizarse.
- Se colocará 3 termos higrómetros: área de dispensación, área de almacén y refrigeradora.
- Se instalará aire acondicionado o ventiladores de pedestal.
- Contaremos con una parihuela de plástico doble.
- Se contará con una mesa redonda de plástico blanca.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

DEL ACONDICIONAMIENTO DE LAS AREAS

- Área de Recepción: Para realizar la revisión de los productos, se acondicionará una mesa blanca de plástico, así mismo se contará con una repisa blanca removible que servirá también para recepcionar productos controlados.
- Área de Almacenamiento: Destinado para conservar en óptimas condiciones el producto con el fin de garantizar la calidad y la eficacia. Para ello:
    - Colocaremos estantes de melanina blanca en el área de Dispensación y anaqueles de metal en el área de Almacén encontrando una distancia entre sí, necesaria para movilizarse, realizar la correcta limpieza y cumplir con las funciones de almacenamiento y dispensación.
    - Colocaremos 3 termohigrómetros: En el área de Dispensación, área de Almacenamiento y refrigeradora; la temperatura ambiental y humedad serán registrados en el formato registro de temperatura y humedad.
    - Colocaremos un aviso en la que indica que en el área de almacenamiento está prohibido comer y beber.
    - Cuenta con buenas condiciones de luz, y ventilación (si lo requiere) y cuenta con espacio suficiente para realizar una limpieza diaria.
    - Se contará con botiquín de primeros auxilios y con 3 extintores vigentes.
    - Están debidamente señaladas las áreas de trabajo dentro de la Oficina Farmacéutica.
- Área de Productos Rechazados o de Baja: Los productos no aptos para la venta deben ser ubicados en esta área, la misma que debe encontrarse rotulada y bajo custodia del

Director Técnico de la Oficina Farmacéutica hasta el momento de su devolución o destrucción.

- De Baja: Cuando el producto ha presentado características que no son corregidas para su correcto funcionamiento, con Orden de Retiro del Mercado.
- Rechazados: Cuando el producto ha presentado características que pueden ser corregidas por el fabricante pero sin Orden de Retiro del Mercado.

- Área de Dispensación y/o Expendio: área destinada a la preparación del producto para su dispensación.
- Área Gestión Administrativa: Destinada a la gestión y logística, al archivo de facturas, guías y demás documentación de la Oficina Farmacéutica.

DEL CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

- Todos los días el personal asignado realizará el control y registro de Temperatura en el formato correspondiente y se realiza de la siguiente manera:
  - Primer registro, entre las 9:00 – 9:15 am de la mañana.
  - Segundo registro, entre las 17:00 – 17:15 pm de la tarde.
- Verifica que la temperatura y humedad se encuentre dentro de los límites adecuados:
  - Temperatura Ambiental: Entre 15 a 25 ºC grados centígrados. Nunca más de 30 ºC.
  - Humedad: Entre 65% a 70%, nunca mayor de 85% de humedad relativa.
- Si el nivel de temperatura en el área de almacenamiento, está fuera de los límites señalados, el responsable tomará las siguientes acciones:
  - Si es superior, aumenta la ventilación del ambiente abriendo la puerta principal, encender el aire acondicionado o ventiladores.

- Acondicionar e implementar una Zona Fría, en el área de Almacenamiento, de considerar necesario donde se colocará los productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento menor a 25 ºC.(refrigeradora)
    - Si es inferior, aumenta la temperatura cerrando la puerta y encendiendo las luces artificiales.
- Si detectara el mal funcionamiento de los equipos de ventilación comunicar inmediatamente al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, para que tome acciones inmediatas.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica en forma apropiada realiza una verificación de los registros de temperatura y humedad y los firma.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, solicita cada viernes los registros de temperatura y humedad para evaluar los mismos y tomar acciones pendientes a corregir las distorsiones de temperatura. Luego devuelve los registros para su archivo.

DE LA ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN

- El Director Técnico, al inicio de la jornada, verifica que la ventilación de aire y la iluminación sea la adecuada,
- Mantener despejada la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.
- Mantener la luz artificial del área correspondiente al almacén apagada en la medida que no se requiera. Se encenderá las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta será apagada.
- Si se detecta algún desperfecto en los equipos eléctricos de ventilación se comunicará inmediatamente al área de mantenimiento de la Oficina Farmacéutica para gestionar su reparación.

DEL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

- El Técnico de Farmacia colocará los productos farmacéuticos aprobados luego de la verificación por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, en los lugares establecidos de acuerdo a la clasificación por orden alfabético.
- Los productos farmacéuticos y afines se van almacenar y a manejar según el sistema FEFO (lo primero que expira es lo primero que sale) para su fácil identificación y dispensación.
- Revisar y ordenar los productos farmacéuticos y afines de acuerdo a su fecha de vencimiento para su fácil identificación y dispensación.
- El Técnico de Farmacia ordenará los medicamentos y productos afines de manera que se evite el congestionamiento o aglomeración de los productos.
- Los productos con envase de vidrio (ampollas, frascos) se manejarán con cuidado y no se colocará en los bordes de los anaqueles.
- Mantener los productos farmacéuticos fotosensibles en su envase secundario, en todo caso deberá ser guardado en un lugar oscuro.
- Los productos farmacéuticos almacenados debe contar con rótulos legibles; estos deben estar ubicados con la cara hacia el pasadizo, de manera que se pueda identificar fácilmente.
- Los productos farmacéuticos y afines serán acomodados sin ser pegados hacia la pared en los anaqueles de metal que corresponden al área de almacenamiento.
- Por ningún motivo deberá colocar ó encontrarse los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios directamente sobre el piso o expuestos a la humedad.

- Los envases de gran volumen que se colocan sobre las parihuelas se pueden apilar hasta un máximo de 5 cajas.
- Mantener la limpieza, el orden y evitar acumular cajas, papeles y otros materiales combustibles o inflamables de tal manera que permita una fácil limpieza de los medicamentos y por seguridad.
- Verificar y alertar cuando un producto farmacéutico está con fecha de vencimiento cercano próximo a los 6 meses, para solicitar el canje con el proveedor y evitar que se pierda el producto por vencimiento.
- Periódicamente se tomarán inventarios físicos, comprobándose los stocks reales y poder así identificar la existencia de excedentes y/o faltantes.
- Está terminantemente prohibido el ingreso a personas ajenas al interior de la Oficina Farmacéutica, así también se prohíbe ingerir alimentos y bebidas.

ANEXO

- Formato de Registro de Temperatura y Humedad

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de La Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 2. REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Límite: Temperatura 15ºC a 25ºC ; NO > 30ºC Humedad: 65% + 5%

Mes: …… Año: ……

Área: …….. Código del termohigrometro: ……

1er Control						2do Control				
Fecha	Hora	T^{O} (^{O}C)	Humedad (%)	Respons.		Fecha	Hora	T^{O} (^{O}C)	Humedad (%)	Respons.
1	9:00 - 9:15 a.m.					1	5:00 - 5:15 p.m.			
2	9:00 - 9:15 a.m.					2	5:00 - 5:15 p.m.			
3	9:00 - 9:15 a.m.					3	5:00 - 5:15 p.m.			
4	9:00 - 9:15 a.m.					4	5:00 - 5:15 p.m.			
5	9:00 - 9:15 a.m.					5	5:00 - 5:15 p.m.			
6	9:00 - 9:15 a.m.					6	5:00 - 5:15 p.m.			
7	9:00 - 9:15 a.m.					7	5:00 - 5:15 p.m.			
8	9:00 - 9:15 a.m.					8	5:00 - 5:15 p.m.			
9	9:00 - 9:15 a.m.					9	5:00 - 5:15 p.m.			
10	9:00 - 9:15 a.m.					10	5:00 - 5:15 p.m.			
11	9:00 - 9:15 a.m.					11	5:00 - 5:15 p.m.			
12	9:00 - 9:15 a.m.					12	5:00 - 5:15 p.m.			
13	9:00 - 9:15 a.m.					3	5:00 - 5:15 p.m.			
14	9:00 - 9:15 a.m.					14	5:00 - 5:15 p.m.			
15	9:00 - 9:15 a.m.					15	5:00 - 5:15 p.m.			
16	9:00 - 9:15 a.m.					16	5:00 - 5:15 p.m.			
17	9:00 - 9:15 a.m.					17	5:00 - 5:15 p.m.			
18	9:00 - 9:15 a.m.					18	5:00 - 5:15 p.m.			
19	9:00 - 9:15 a.m.					19	5:00 - 5:15 p.m.			
20	9:00 - 9:15 a.m.					20	5:00 - 5:15 p.m.			
21	9:00 - 9:15 a.m.					21	5:00 - 5:15 p.m.			
22	9:00 - 9:15 a.m.					22	5:00 - 5:15 p.m.			
23	9:00 - 9:15 a.m.					23	5:00 - 5:15 p.m.			
24	9:00 - 9:15 a.m.					24	5:00 - 5:15 p.m.			
25	9:00 - 9:15 a.m.					25	5:00 - 5:15 p.m.			
26	9:00 - 9:15 a.m.					26	5:00 - 5:15 p.m.			
27	9:00 - 9:15 a.m.					27	5:00 - 5:15 p.m.			
28	9:00 - 9:15 a.m.					28	5:00 - 5:15 p.m.			
29	9:00 - 9:15 a.m.					29	5:00 - 5:15 p.m.			
30	9:00 - 9:15 a.m.					30	5:00 - 5:15 p.m.			
31	9:00 - 9:15 a.m.					31	5:00 - 5:15 p.m.			

Fuente: Elaboración propia

……

FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 04
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 5

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMO-SENSIBLES

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

OBJETIVO

- Establecer el mecanismo adecuado para el almacenamiento de productos refrigerados en la Oficina Farmacéutica.

CAMPO DE APLICACIÓN

- En la Oficina Farmacéutica.

REFERENCIAS

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y afines.

DEFINICIONES

- Cadena de frio: Se denomina cadena de frío al sistema de conservación estable y controlado (temperatura idónea), manejo, transporte y distribución de los productos farmacéuticos que lo requieran, que permita conservar su eficacia desde su salida del laboratorio fabricante hasta el lugar donde se va a efectuar la administración, con el fin de garantizar que sean conservadas a la temperatura adecuada y evitar su deterioro.

RESPONSABILIDADES

- Las que se definen en la presente instrucción.

PASOS A SEGUIR

- Responsabilidad por el almacén de los productos refrigerados en la oficina farmacéutica:
- Todo producto refrigerado debe ser colocado sobre parihuelas en ningún caso deben
- colocarse los productos directamente en el piso.

- El almacenamiento de los productos refrigerados, se indica "INMEDIATAMENTE" después de la recepción y revisión que recibe la Oficina Farmacéutica.
- El personal responsable del almacenamiento de los productos refrigerados, debe siempre aplicar el sistema FEFO, first expire-first Out (primero en vencer, primero en salir).
- La responsabilidad del almacenamiento es del Director Técnico, la cual podrá ser delegada a un técnico de farmacia.
- El Director Técnico es responsable de:
    - Verificar que los productos refrigerados hayan mantenido la cadena de frío durante el transporte.
    - Verificar números de lotes.
    - Revisar fechas de expiración de los productos.
    - Almacenar y realizar controles respecto a las fechas de expiración, deterioros, distorsiones de stock de todos los productos refrigerados.

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REFRIGERADOS

La Oficina Farmacéutica debe poseer una refrigeradora con las siguientes características:

- Debe estar en perfectas condiciones.
- La refrigeradora debe estar conectada a un tomacorriente donde se asegure que no sea desconectada.
- La base del refrigerador debe estar bien balanceada (nivelada), sin desniveles en el piso.
- La refrigeradora se coloca en un ambiente fresco, alejada de fuentes de calor, bien ventilado, alejado de la pared 20 cm. Por la parte de atrás 15 cm. De cada lado y aun

mínimo de 40 cm. De espacio en la parte de arriba. Debe colocarse de manera horizontal y no se deben colocar objetos encima de la refrigeradora.

- El congelador debe estar libre de hielo acumulado (no más de 5 mm), y preferiblemente que no forme escarcha. Para ello, se debe descongelar periódicamente, ya que la acumulación de escarcha disminuye la capacidad frigorífica del aparato.
- La refrigeradora debe contar con un termómetro en buen estado que regule la temperatura deseada. La temperatura dentro del refrigerador debe obligatoriamente situarse entre 2 y 8 ºC. Es responsabilidad del Director Técnico
- Realizar la verificación del control de la temperatura para los productos refrigerados.
- Todos los días el personal asignado realizará el control y registro de temperatura en el formato correspondiente y se realiza de la siguiente manera:
    a. Primer registro, entre las 9:00 – 9:15 am de la mañana.
    b. Segundo registro, entre las 17:00 – 17:15 pm de la tarde.
- El refrigerador debe ser de uso exclusivo para los productos farmacéuticos que lo requieran, y en ninguna circunstancia se debe introducir ningún otro tipo de sustancia o alimento.
- Las puertas de la refrigeradora deben abrirse por un tiempo máximo de 1 minuto para introducir o extraer los productos farmacéuticos que lo requieran y en un ángulo menor a 30º, de tal forma que la temperatura interna se mantenga con la menor variación posible.

PLAN DE CONTINGENCIA EN CASO DE CORTE DE FLUÍDO ELÉCTRICO

- Colocar en el refrigerador 30 geles (cada gel equivale a 150) siendo equivalente a 4.5lt de agua; se ordenará de forma vertical en la parte superior de la refrigeradora (congelador), se pondrá una sobre otra en forma ordenada. Además, debemos de

conocer que estos geles tienen un descongelamiento retardado, óptimo para lograr cadenas de frío de más de 24 horas, debido a su rendimiento, sustituye al hielo del agua con el ahorro de volumen exacto.

- La finalidad de los geles de hielo es estabilizar rápidamente la temperatura cuando se abre la refrigeradora y aumentar la duración de la refrigeración, constituyendo una reserva de frío en caso de avería o corte de energía hasta 24 horas.
- Si ocurre una falla en el fluido eléctrico o un desperfecto de la refrigeradora no se debe abrir la puerta por ningún motivo, ya que las refrigeradoras están capacitadas para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.
- Si se estima que la falta de fluido eléctrico será mayor que la vida fría del equipo, proceder a trasladar los productos farmacéuticos refrigerados a la Oficina Farmacéutica más cercano de la Oficina Farmacéutica.
- Se trasladará los productos refrigerados en una caja de porex o poliestireno expandido (comúnmente conocido como tecnopor) con la suficiente cantidad de geles refrigerantes, que aseguren que se mantenga la cadena de frio, a la Oficina Farmacéutica más cercana con capacidad de almacenaje y que tenga energía eléctrica para garantizar su conservación.

NOTA: EL DIRECTOR TÉCNICO O EL PERSONAL TÉCNICO EN FARMACIA, TIENE LA RESPONSABILIDAD DE REALIZAR UN MONITOREO A LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE INSTRUCCIÓN.

ANEXO:

- Formato de Registro de Temperatura de productos refrigerados

Tabla 3. REGISTRO DE TEMPERATURA DE PRODUCTOS REFRIGERADOS

Límite: Temperatura 2ºC a 8ºC

Mes: …… Año: ……

Área: …….. Código del termohigrometro: ……

1er Control						2do Control				
Fecha	Hora	T^{O} (^{O}C)	Humedad (%)	Respons.		Fecha	Hora	T^{O} (^{O}C)	Humedad (%)	Respons.
1	9:00 - 9:15 a.m.					1	5:00 - 5:15 p.m.			
2	9:00 - 9:15 a.m.					2	5:00 - 5:15 p.m.			
3	9:00 - 9:15 a.m.					3	5:00 - 5:15 p.m.			
4	9:00 - 9:15 a.m.					4	5:00 - 5:15 p.m.			
5	9:00 - 9:15 a.m.					5	5:00 - 5:15 p.m.			
6	9:00 - 9:15 a.m.					6	5:00 - 5:15 p.m.			
7	9:00 - 9:15 a.m.					7	5:00 - 5:15 p.m.			
8	9:00 - 9:15 a.m.					8	5:00 - 5:15 p.m.			
9	9:00 - 9:15 a.m.					9	5:00 - 5:15 p.m.			
10	9:00 - 9:15 a.m.					10	5:00 - 5:15 p.m.			
11	9:00 - 9:15 a.m.					11	5:00 - 5:15 p.m.			
12	9:00 - 9:15 a.m.					12	5:00 - 5:15 p.m.			
13	9:00 - 9:15 a.m.					3	5:00 - 5:15 p.m.			
14	9:00 - 9:15 a.m.					14	5:00 - 5:15 p.m.			
15	9:00 - 9:15 a.m.					15	5:00 - 5:15 p.m.			
16	9:00 - 9:15 a.m.					16	5:00 - 5:15 p.m.			
17	9:00 - 9:15 a.m.					17	5:00 - 5:15 p.m.			
18	9:00 - 9:15 a.m.					18	5:00 - 5:15 p.m.			
19	9:00 - 9:15 a.m.					19	5:00 - 5:15 p.m.			
20	9:00 - 9:15 a.m.					20	5:00 - 5:15 p.m.			
21	9:00 - 9:15 a.m.					21	5:00 - 5:15 p.m.			
22	9:00 - 9:15 a.m.					22	5:00 - 5:15 p.m.			
23	9:00 - 9:15 a.m.					23	5:00 - 5:15 p.m.			
24	9:00 - 9:15 a.m.					24	5:00 - 5:15 p.m.			
25	9:00 - 9:15 a.m.					25	5:00 - 5:15 p.m.			
26	9:00 - 9:15 a.m.					26	5:00 - 5:15 p.m.			
27	9:00 - 9:15 a.m.					27	5:00 - 5:15 p.m.			
28	9:00 - 9:15 a.m.					28	5:00 - 5:15 p.m.			
29	9:00 - 9:15 a.m.					29	5:00 - 5:15 p.m.			
30	9:00 - 9:15 a.m.					30	5:00 - 5:15 p.m.			
31	9:00 - 9:15 a.m.					31	5:00 - 5:15 p.m.			

Fuente: Elaboración propia

……

FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 05
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 6

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE LA OFICINA FARMACÉUTICA

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVOS

- Conocer las condiciones ambientales de Temperatura y Humedad en el área de almacenamiento.
- Tomar las medidas para que siempre el o los productos almacenados se conserven dentro de los rangos de temperatura y humedad establecidos.

ALCANCE

- En toda las áreas de la Oficina Farmacéutica.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).

- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Y AFINES.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

DEFINICIONES

- Temperatura ambiental: Es la temperatura que se puede medir con un termohigrómetro y que se toma del ambiente y condiciones actuales.
- Humedad relativa: Cantidad de vapor de agua presente en el aire.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el responsable de supervisar en lo que corresponda para el cumplimiento del presente procedimiento.
- El Gerente y el Personal Técnico en Farmacia encargado son los responsables de ejecutar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN Es permanente

DOCUMENTACIÓN, MATERIALES, EQUIPOS

- Termómetros ó Termo- higrómetros
- Formatos de medición de temperatura

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- Se harán en dos oportunidades; la primera vez en el intervalo de 9:00am a 9:15am, y la segunda, en el intervalo de 5:00pm a 5:15pm.
- El Personal Técnico que registra la temperatura en el formato de control debe firmar.
- Informar inmediatamente al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, si la temperatura está fuera de los márgenes establecidos, puede presumirse una elevación de la T° o error técnico.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica deberá corregir la causal de la temperatura fuera del límite.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica verifica que el control de temperatura se realice a diario según el horario establecido para lo cual revisará, visará y archivará los formatos de controles de temperatura.
- Preparar a todo el personal para reemplazar al encargado de los registros de temperatura en caso de vacaciones o alguna eventualidad.
- El registro de temperatura y humedad ambiental se realizará dos veces por día.
- El rango de la temperatura ambiente en el área de almacenamiento deberá mantenerse entre 15°C y 25ºC, nunca mayor de 30°C; el rango de humedad permitida: 65% a 70%, nunca mayor de 85%.
- La temperatura promedio diaria, en el área de dispensación, no podrá exceder los 30°C.
- Los productos farmacéuticos sensibles, a temperaturas altas, deben ubicarse en niveles inferiores.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- El personal que se encuentre en el turno y horario, realiza la toma diariamente y registrará los datos de temperatura en la hora que se indica en el formato, tomando en cuenta lo siguiente:
  - Registrar en el formato establecido la temperatura obtenida del Control de las áreas y/o ambientes, consignando: hora, temperatura y firma de la persona que realiza la lectura.
  - El reporte es archivado en el file "Registro Mensual de Temperatura" en forma ordenada y ascendente.
  - Verificar que la temperatura se encuentre entre 15 °C a 25 °C grados centígrados, nunca mayor de 30°C.
- Si el nivel de temperatura, está fuera de los límites señalados, el responsable tomará las siguientes acciones:
  - Si es superior, aumenta la ventilación del ambiente abriendo la puerta principal, encender el aire acondicionado o ventiladores.
  - Acondicionar e implementar una Zona Fría en el área de Almacenamiento de ser necesario, donde se colocará los productos que requieran condiciones especiales para el almacenamiento. (Manteniendo una temperatura menor a 25 ºC).
  - Si es inferior, aumenta la temperatura cerrando la puerta y encendiendo las luces artificiales.
- Al finalizar el Mes, el personal encargado de tomar la temperatura y humedad, proporcionara los registros al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, revisa y firma el formato de registro del control de humedad y temperatura.

ANEXO

- Formato de registro de temperatura y humedad

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficina Farmacéutica y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 4. REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Límite: Temperatura 15ºC a 25ºC ; NO > 30ºC Humedad: 65% + 5%

Mes: …… Año: ……

Área: …….. Código del termohigrometro: ……

1er Control						2do Control				
Fecha	Hora	T^{O} (^{O}C)	Humedad (%)	Respons.		Fecha	Hora	T^{O} (^{O}C)	Humedad (%)	Respons.
1	9:00 - 9:15 a.m.					1	5:00 - 5:15 p.m.			
2	9:00 - 9:15 a.m.					2	5:00 - 5:15 p.m.			
3	9:00 - 9:15 a.m.					3	5:00 - 5:15 p.m.			
4	9:00 - 9:15 a.m.					4	5:00 - 5:15 p.m.			
5	9:00 - 9:15 a.m.					5	5:00 - 5:15 p.m.			
6	9:00 - 9:15 a.m.					6	5:00 - 5:15 p.m.			
7	9:00 - 9:15 a.m.					7	5:00 - 5:15 p.m.			
8	9:00 - 9:15 a.m.					8	5:00 - 5:15 p.m.			
9	9:00 - 9:15 a.m.					9	5:00 - 5:15 p.m.			
10	9:00 - 9:15 a.m.					10	5:00 - 5:15 p.m.			
11	9:00 - 9:15 a.m.					11	5:00 - 5:15 p.m.			
12	9:00 - 9:15 a.m.					12	5:00 - 5:15 p.m.			
13	9:00 - 9:15 a.m.					3	5:00 - 5:15 p.m.			
14	9:00 - 9:15 a.m.					14	5:00 - 5:15 p.m.			
15	9:00 - 9:15 a.m.					15	5:00 - 5:15 p.m.			
16	9:00 - 9:15 a.m.					16	5:00 - 5:15 p.m.			
17	9:00 - 9:15 a.m.					17	5:00 - 5:15 p.m.			
18	9:00 - 9:15 a.m.					18	5:00 - 5:15 p.m.			
19	9:00 - 9:15 a.m.					19	5:00 - 5:15 p.m.			
20	9:00 - 9:15 a.m.					20	5:00 - 5:15 p.m.			
21	9:00 - 9:15 a.m.					21	5:00 - 5:15 p.m.			
22	9:00 - 9:15 a.m.					22	5:00 - 5:15 p.m.			
23	9:00 - 9:15 a.m.					23	5:00 - 5:15 p.m.			
24	9:00 - 9:15 a.m.					24	5:00 - 5:15 p.m.			
25	9:00 - 9:15 a.m.					25	5:00 - 5:15 p.m.			
26	9:00 - 9:15 a.m.					26	5:00 - 5:15 p.m.			
27	9:00 - 9:15 a.m.					27	5:00 - 5:15 p.m.			
28	9:00 - 9:15 a.m.					28	5:00 - 5:15 p.m.			
29	9:00 - 9:15 a.m.					29	5:00 - 5:15 p.m.			
30	9:00 - 9:15 a.m.					30	5:00 - 5:15 p.m.			
31	9:00 - 9:15 a.m.					31	5:00 - 5:15 p.m.			

Fuente: Elaboración propia

……

FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 06
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 10

PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE UNA RECETA MÉDICA

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES:

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVOS

- Establecer el proceso mediante el cual se realiza la venta y dispensación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con receta médica en la Oficina farmacéutica, garantizando el cumplimiento de las normas internas y las emitidas por la autoridad de salud correspondiente.
- Interpretar con la mayor certeza lo que se indica en las recetas médicas y dar una adecuada atención en la Dispensación de Medicamentos.

ALCANCE

- Referido al personal de la Oficina farmacéutica desde la recepción de la receta hasta que el Director Técnico, realice la dispensación o no del medicamento, en base al resultado de la evaluación de la receta correspondiente.

BASE LEGAL – REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.

- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Listado de Productos Farmacéuticos para venta sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Se aplica en el área de Dispensación y/o Expendio

FRECUENCIA DE APLICACION

- Cada vez que se dispensa o expende un producto farmacéutico o dispositivo médico.

DEFINICIONES

- Concentración: Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de la sustancia medicamentosa o principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento.
- Denominación Común Internacional (DCI): Nombre común para los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional.
- Receta: Orden emitida por un profesional prescriptor, para que una cantidad de medicamento o medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en ella especificados, sea dispensada a un paciente o su representante y que contiene directrices para su uso correcto.
- Receta especial: Receta médica donde se prescriben específicamente productos psicotrópicos controlados.
- Prescriptores: Profesionales que pueden prescribir medicamentos en una receta médica son los médicos y los cirujanos dentistas y obstetricias dentro del área de su profesión.

RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad del Director Técnico de la Oficina farmacéutica velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

CONDICIONES GENERALES

- Las recetas pueden ser recepcionadas por cualquier personal que labora en la Oficina farmacéutica, pero debe ser inmediatamente alcanzada al Director Técnico de la Oficina farmacéutica para la evaluación y su dispensación correspondiente.
- Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse contra su presentación, ningún producto de venta bajo receta médica.
- Las recetas médicas retenidas, serán archivadas en el archivador de recetas y serán custodiados hasta por un año en la Oficina farmacéutica.

CONDICIONES ESPECÍFICAS

- En caso que la Oficina farmacéutica no cuente con el medicamento solicitado por el usuario, el Director Técnico podrá brindar alternativas farmacéuticas al medicamento prescrito sin modificar en ningún sentido la receta presentada por el cliente.
- Interpretar adecuadamente la receta proporcionada por el paciente y/o usuario.
- Registrar en el dorso de la receta el nombre del producto alternativo dispensado, en la Oficina farmacéutica del laboratorio fabricante, la fecha en que se efectúa la dispensación, así como firma y sello.
- Brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.
- Tratar a los clientes con respeto y manteniendo la confidencialidad e intimidad cuando se dispense ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.
- En caso de NO atención de la receta, se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidándose de no cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios.
- Solamente se dispensarán productos farmacéuticos de las recetas claras y legibles, para evitar errores de comprensión.

- En función a la validación realizada, el Director Técnico decidirá la dispensación o no del medicamento.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- El Director Técnico está encargado de la dispensación, recepciona la Receta Médica del paciente y/o usuario y presta atención al pedido.
- Evalúa la receta cuyo contenido deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente, al momento de su recepción, si se trata de una receta común, una receta especial, una receta retenida, etc.
- Identificar el tipo de medicamento (antibiótico, antiinflamatorio, analgésico, etc.) o psicotrópicos, solicitados en la receta; para lo cual se debe tener presente los tipos de recetas médicas:

1. **Productos farmacéuticos, cuya venta está condicionada a la entrega de una receta médica.**

- El Director Técnico solicita que el paciente le entregue su receta médica, si éste no la tiene, no se dispensa.
- En el caso que se presente las siguientes circunstancias, no se procederá la atención de la solicitud:
  a. Cuando el usuario y/o paciente sea un menor de edad o que éste no goce de plena capacidad de discernimiento.
  b. Cuando exista la sospecha de que el usuario y/o paciente tiene la intención de hacer mal uso de éstos productos farmacéuticos.
- En caso que si presente su receta médica, procede a realizar una validación del mismo, para lo cual debe tener en cuenta lo siguiente:
- Debe estar vigente, es decir, la fecha de emisión no debe tener una antigüedad mayor a 15 días.

- No debe presentar correcciones, borrones y/o enmendaduras.
- Debe contener toda la información mínima requerida:
    a. Datos del paciente (nombre, edad, sexo)
    b. Datos del prescriptor (nombre, colegiatura, domicilio, sello y firma o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas)
    c. Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional y/o dispositivos médicos en Denominación Técnica Internacional (DTI),
    d. Concentración-forma farmacéutica
    e. Diagnóstico-Posología del tratamiento farmacológico, indicando el número de unidades de toma y día, así como la duración del tratamiento.
    f. Lugar y fecha de emisión y expiración de la receta.
- En caso de que, como resultado de la validación de la receta, ésta cumpla con los requisitos, se procede a realizar el acto de dispensación.
- En función a la validación realizada, el Director Técnico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor.
- En la atención de recetas médicas, el Director Técnico realiza la dispensación deberá garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y a la confidencialidad de la información.
- Por norma legal, los médicos están en la obligación de anotar en la receta médica el nombre genérico de los medicamentos y luego el equivalente comercial del mismo.
- Cuando el Director Técnico dispense un medicamento alternativo al prescrito, se anotará al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del

laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación seguida de la firma y sello del Director Técnico responsable de la dispensación.

- Para el caso en que el Técnico en Farmacia tenga alguna duda respecto a los productos prescritos en una receta médica, inmediatamente deberá consultarlo con el Director Técnico, para su respectiva orientación.

2. **Productos farmacéuticos cuya venta está condicionada a la entrega de una receta médica común retenida (psicotrópicos no sujetos a balance lista IIB, IVA, IVB, VI)**

- Llevar impresos el nombre, N° de colegiatura, N° de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del médico tratante.
- Tener consignados en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras:
    a. Nombre y apellidos del paciente
    b. Nombre del medicamento con su (DCI)
    c. Concentración;
    d. Forma farmacéutica;
    e. Dosis posológica y cantidad expresada en número y letras;
    f. Período de administración;
    g. Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor
- Recepcionar y verificar los datos de la receta
- Retener la receta y explicar al cliente que el producto pertenece al listado de medicamentos cuya venta por reglamento requiere presentación, retención y archivo de la receta en la Oficina farmacéutica.
- Si la receta no presenta objeciones por parte del Director Técnico, continuar con la venta regular.

- La receta debe ser firmada y sellada por Director Técnico una vez atendida, se anotará en el reverso de la receta la cantidad dispensada así como los datos del adquiriente y este último consignará su firma en el reverso de la receta.
- De no presentar el cliente la receta, explicarle que por reglamento se requiere receta médica para el despacho del medicamento solicitado y sugerir contactarse con su médico para que le extienda la receta respectiva; documento con el que no tendrá problemas para su despacho.

3. **Productos farmacéuticos cuya venta está condicionada a la entrega de una receta médica especial retenida (psicotrópicos sujetos a balance lista IIA, IIIA, IIIB, IIIC)**

- El adquiriente debe presentar la receta especial enumerada, impresa en papel autocopiado dada por el MINSA.
- Debe tener consignada en forma manuscrita sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras la siguiente información:
    a. Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (distrito y ciudad).
    b. Nombre y apellidos, dirección, teléfono y DNI del paciente, pasaporte o carnet extranjería.
    c. Diagnóstico
    d. Nombre del medicamento con su DCI
    e. Concentración del principio activo y forma farmacéutica
    f. Posología indicando el N° de unidades por toma, duración de tratamiento.
    g. Lugar, fecha expedición, firma y sello del prescriptor.
    h. Las recetas especiales una vez dispensadas deberán indicar en el reverso lo siguiente (art. 30°) y ser retenidas.
        - Firma y sello del Director Técnico o Asistente Técnico

- Indicar el número de unidades atendidas.
- Datos del adquiriente y firma.

➢ La receta especial tendrá una vigencia de tres días contados de la fecha de su expedición.

ANEXO

- Formato de revisión de receta
- Modelo de receta medica

DIRIGIDO A

- A todo el personal del establecimiento farmacéutico

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 5. REVISIÓN DE RECETA

Fecha de revisión:		Receta Nº	
		VºBº de la receta	
		Conforme	No conforme
Profesional que prescribe	Nombre		
	Numero de colegiatura		
	Firma		
	Especialidad		
	Información consignada en el sello		
Establecimiento de salud	Nombre		
	Dirección		
Paciente	Nombres y Apellidos		
	Edad		
	Diagnostico		
Medicamento	Denominación común internacional (DCI)		
	Nombre de marca (opcional)		
	Concentración		
	Forma farmacéutica		
	Via de Administración		
	Cantidad		
Indicaciones	Nº de unidades de toma por día		
	Duración de tratamiento		
Lugar o Dirección de atención			
Fecha de expedición			
Fecha de vigencia			
Otros	Indica instrucciones al paciente		
	Indica advertencias al Químico Farmacéutico		

Fuente: Elaboración propia

Revisado por: ……

Tabla 6. **MODELO DE RECETA MÉDICA**

Dr. XXXXXXXXXXXXX

CMP XXXXXX

NEUMOLOGO

…….....

Nombre del paciente:

Diagnostico:

Domicilio:

DNI:

DCI: (obligatorio)

Nombre comercial: (opcional)

Posología:

Indicaciones:

Cada 8 horas:

Duración del tratamiento:

Firma y sello:

Nombre completo:

Especialidad:

No de colegiatura:

Fecha:

Nota: si el cliente solo realiza una compra parcial, el profesional químico Farmacéutico responsable de la dispensación, deberá escribir en el dorso de la receta la cantidad dispensada u otra opción se puede quedar la fotocopia de dicha receta.

Fuente: Elaboración propia

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 07
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 15

DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES:

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVO

General: Establecer un procedimiento para brindar al paciente y/o usuario la información necesaria que le ayude a optimizar el uso de los medicamentos durante su tratamiento y esté dispuesto a asumirlo; así mismo, entregar el Producto Farmacéutico en condiciones óptimas y de acuerdo con la normativa legal vigente.

Específicos:

- Entregar del producto farmacéutico en condiciones óptimas para su uso y de acuerdo a la normativa legal vigente.
- Orientar a los pacientes para el uso adecuado de los productos farmacéuticos.
- Identificar y contribuir a solucionar y/o minimizar los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) detectados durante la dispensación.
- Detectar otras necesidades por parte del paciente para poder ofrecer, en su caso, otros servicios de atención farmacéutica (farmacovigilancia, educación sanitaria).

ALCANCE

- El presente procedimiento alcanza al personal profesional Químico Farmacéutico y Técnico en Farmacia

BASE LEGAL – REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Se aplica en el área de Dispensación de la Oficina Farmacéutica.

FRECUENCIA DE APLICACION

- Cada vez que se dispensa o expende un producto farmacéutico, y afines.

DEFINICIONES

- Atención Farmacéutica: Acto del Director Técnico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapeútico.
- Dispensación: Acto profesional del Director Técnico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.
  - En este acto el profesional Director Técnico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
- Dosificación / Posología: Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.
- Expendio: Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

- Incidencia: Actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un Problema Relacionado al Medicamento.
- Información personalizada del medicamento: Es la información que el farmacéutico aporta al paciente sobre su tratamiento, en el proceso de Dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo.
- Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto o dispositivo, que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con número cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" o "VENCE".
- Prescriptores: Profesionales que pueden prescribir medicamentos en una receta médica son los médicos y los cirujanos dentistas y obstetricias dentro del área de su profesión.
- Problema Relacionado con el Medicamento (PRM): Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
- Receta: Orden emitida por un profesional prescriptor, para que una cantidad de medicamento o medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en ella especificados, sea dispensada a un paciente o su representante y que contiene directrices para su uso correcto.
- Registro Sanitario: Procedimiento a través del cual la Autoridad Sanitaria competente, previa evaluación, faculta la fabricación, importación o comercialización de un producto farmacéutico o afines. El registro establece también las características

intrínsecas del producto, su uso específico, indicaciones y contraindicaciones de su empleo.

- Seguimiento Farmacoterapeútico: Acto profesional en el cual el Director Técnico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

RESPONSABILIDAD

- Del Director Técnico:

  El ejercicio profesional adecuado en la dispensación exige la formación continua del Director Técnico. Además, para conseguir la máxima eficiencia en el servicio, el Director Técnico fomentará y facilitará la formación continua del Personal Técnico en Farmacia.

- Del Técnico en Farmacia:

  Apoyar al Director Técnico en las tareas administrativas y logísticas.

MATERIALES Y RECURSOS

- A fin de brindar un adecuado asesoramiento a los pacientes o usuarios, se deberá contar con información científica independiente y actualizada sobre productos farmacéuticos y afines, primeros auxilios y emergencias toxicológicas; así mismo información oficial sobre las alternativas farmacéuticas de medicamentos.
- Los materiales de consulta pueden ser magnéticos o impresos.

CONDICIONES GENERALES

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el único responsable de la dispensación de los productos farmacéuticos y afines con receta médica y/o sin receta médica; por lo tanto, en circunstancias que no lo realice personalmente debe supervisar al personal Técnico en Farmacia quién realizará la atención y el expendio.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el único autorizado a dispensar un medicamento alternativo al prescrito.
- El expendio de los medicamentos lo realiza el personal Técnico en Farmacia, y será siempre supervisada por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Por ningún motivo deben dispensarse productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados y vencidos.

CONDICIONES ESPECÍFICAS

- Los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área de dispensación y del área de almacenamiento.
- Los líquidos derramados deben secarse inmediatamente, especialmente si son viscosos, dulces o resultan atractivos para los insectos y moscas.
- Mantener la Oficina Farmacéutica, estableciendo un sistema de limpieza regular de los estantes, anaqueles y de forma interdiaria de los suelos y las superficies de trabajo.
- El paciente o usuario debe ser tratado con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispense ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.
- Los productos que se fraccionan para la venta, deberán mantenerse en su propio envase original, evitando el uso de otros recipientes.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales:
    1. Recepción y validación de la prescripción.
    2. Análisis e interpretación de la prescripción.
    3. Preparación y selección de los productos para su entrega,
    4. Registros.
    5. Información.
- La dispensación de los medicamentos puede originarse:
    - Por demanda de medicamentos al presentar el usuario una receta médica.
    - Por demanda de medicamentos sin presentar la receta (automedicación).
    - Como resultado de una consulta farmacéutica planteada por el cliente.
- El proceso de dispensación incluye todas las actividades realizadas por el Director Técnico desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente y/o usuario del producto farmacéutico.
- La correcta dispensación se constituye en un procedimiento que garantiza la detección y corrección de errores en todas sus etapas.

1. Recepción y validación de la prescripción

- Recepciona al usuario, muy cortésmente y realiza la consulta sobre su demanda.
- Evalúa la solicitud para determinar si ésta corresponde a un pedido de productos de venta libre (OTC) o, si la venta del producto farmacéutico está condicionada a la entrega de una receta médica. De esta evaluación se podrá optar por uno de estos dos procedimientos:

Cuando se trate de la Dispensación de Productos Farmacéuticos de Venta Libre u OTC.

- El Director Técnico realizará un análisis rápido de la solicitud del usuario y/o paciente, y según determine, realizará la atención o no de éste.
- En el caso de que se presente las siguientes circunstancias, no procederá la atención de la solicitud:
    a. Cuando el usuario y/o paciente sea un menor de edad o que éste no goce de plena capacidad de discernimiento.
    b. Cuando exista la sospecha de que el usuario y/o paciente tiene la intención de hacer mal uso de estos productos farmacéutico.
    c. Cuando se trate de la Dispensación de productos farmacéuticos, cuya venta está condicionada a la entrega de una receta médica.
- El Director Técnico solicita, que el paciente le entregue su receta médica, si éste no tiene, no se Dispensa.
- En caso que si presente su receta médica, procede a realizar una validación del mismo, para lo cual debe tener en cuenta lo siguiente:
    a. Debe estar vigente, es decir, la fecha de emisión no debe tener una antigüedad mayor a 15 días.
    b. No debe presentar correcciones, borrones y/o enmendaduras.
- Debe contener toda la información mínima requerida:
    a. Datos del paciente (nombre, edad, sexo)
    b. Datos del prescriptor (nombre, colegiatura, domicilio, sello y firma)
    c. Diagnóstico
    d. Posología del tratamiento, nombre de producto DCI y/o DTI
    e. Concentración, forma farmacéutica
    f. Dosis diaria indicada, frecuencia de uso.
    g. Período de tratamiento y vía de administración

h. Lugar y Fecha de emisión y Expiración de la receta.

- En caso de que, como producto de la validación de la receta, ésta cumpla con los requisitos, se procede a realizar el acto de dispensación.
- La NO validación de la receta puede estar condicionada por lo siguiente:
  a. Receta enmendada, por ningún motivo procede la Dispensación.
  b. En el caso de que falten datos en la receta y/o no se entienda la indicación de la misma, se deberá consultar al profesional que la prescribió, esto puede darse a través del usuario, quien debe retornar al consultorio, a fin de que se levanten las observaciones de la receta o si es la receta tuviera el número telefónico del prescriptor; el Director Técnico podrá contactarse por este medio, a fin de completar la información y/o absolver las dudas; sólo en el supuesto caso que, con la consulta realizada al prescriptor se levanten las observaciones encontradas inicialmente en la receta, se podrá proseguir con el acto de dispensación de los productos farmacéuticos solicitados.
- El Director Técnico verificará los principios básicos de la dispensación:
- Ausencia de criterios farmacoterapeútico o clínicos que indiquen que la dispensación no debe realizarse:
  a. Alergias
  b. Intolerancias
  c. Embarazo
  d. Lactancia
  e. Teratogénesis
  f. Duplicidades
  g. Otros problemas de salud (Contraindicaciones con enfermedades o problemas de salud PS)

- Si ha utilizado anteriormente el medicamento solicitado.
- Algunas interacciones de relevancia clínica.
- Esta evaluación es imprescindible en la primera dispensación y la identificación de alguno de esos criterios sugiere la necesidad de derivar el paciente al prescriptor.

2. Análisis e interpretación de la prescripción

- Dar lectura a la prescripción, interpretación de las abreviaturas, ajuste de la dosis según estado del paciente, cálculo de la dosis y cantidad a entregar del medicamento, identificación de interacciones, duplicidad terapéutica, etc.
- Cuando corresponda y/o no se disponga del medicamento solicitado en la Oficina Farmacéutica, el Director Técnico podrá ofrecer al usuario, alternativas del medicamento con otro que contenga el mismo principio, la misma concentración y misma forma farmacéutica. En tal caso, se debe dejar constancia del hecho en el reverso de la receta.

3. Preparación y selección de los productos para su entrega

- Identificar los productos en la estantería, asegurando que el nombre, concentración, forma farmacéutica y presentación corresponda a lo prescrito.
- Los productos deben acondicionarse en empaques seguros para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío, cuando corresponda.
- El Director Técnico debe brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones, reacciones adversas y condiciones de conservación.
- Asegurarse que el paciente comprenda las instrucciones, evaluando el conocimiento y aceptación del proceso de uso de los medicamentos por el paciente

- Hay que comprobar, o en su caso instruir al paciente, que cómo deben usarse los medicamentos prescritos. Este principio básico incluye tres grandes componentes:
  1. Conocimiento de las característica farmacoterapeútico del medicamento:
     - Efectuar al usuario la siguiente pregunta: ¿qué es y para qué es?
     - Facilitar al paciente toda la información útil y de manera accesible de las características técnicas del medicamento: indicación, posibles precauciones (compatibilidad de uso con alimentos o medicamentos) posibles contraindicaciones y cualquier aspecto de educación sanitaria o advertencia que sea necesaria realizar en función del medicamento concreto (coloración de orina o heces, molestias de inicio de tratamiento, finalización escalonada de tratamiento, etc.).
  2. Conocimiento relacionado con el proceso de uso del medicamento:
     - Proporcionar al paciente toda la información necesaria relativa a: la manipulación del medicamento (preparación de soluciones extemporáneas, utilización de dispositivos de inhalación, manejo de colirios, inyectables que deban ser auto administrados, etc.), la posología, la pauta de administración, la duración del tratamiento y las condiciones de conservación.
  3. Conocimiento de indicadores y controles de la evolución del tratamiento:
     - Para comprobar que se realiza la vigilancia adecuada del tratamiento en términos de efectividad.
     - En los medicamentos de uso crónico, hay que asegurarse que el paciente realiza o realizará los controles necesarios que permitan establecer el cumplimiento de los objetivos terapéuticos esperados. Así, pueden señalarse a modo de ejemplo: tomas periódicas de presión arterial,

determinaciones de colesterol, glucosa, hemoglobina, controles hematológicos, revisiones periódicas, etc.

- Todos estos conocimientos forman parte de la Información Personalizada del Medicamento que el Director Técnico debe aportar al paciente.
- En el caso de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos relacionados con los productos farmacéuticos que toma el paciente, se procederá a su notificación al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- Para finalizar el acto profesional, el Director Técnico debe entregar al usuario y/o paciente, el Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y/o Producto Sanitario en óptimas condiciones; debiéndose, además, proporcionarle toda la información necesaria referente a: la manipulación del medicamento, posología, administración, duración del tratamiento y las condiciones de conservación y almacenamiento de estos en el hogar. En caso de entrega parcial de los productos prescritos, en el reverso de la receta se anotarán las unidades dispensadas, sello de la Oficina Farmacéutica o y firma del Director Técnico.
- Si el paciente requiere de otro servicio, es derivado a donde corresponda.

4. Documentos y registros que genera el procedimiento

- Las prestaciones farmacéuticas deben estar documentadas para obtener datos estadísticos que contribuyan alcanzar las mejoras en la atención; debe contar con los siguientes según corresponda:
  1. Archivador de recetas.
  2. Libro de ocurrencias.
  3. Registro de la Revisión de recetas.
  4. Formato de Dispensación

5. Formato Registro de "Errores de Dispensación"
6. Formato De Intervención Farmacéutica

DISPOSICIONES FINALES

- Cuando se dispensa medicamentos en forma fragmentada tales como blísteres o folios, conservar siempre la parte donde está escrito la fecha de vencimiento y lote
- Cuando el Director Técnico ofrece un medicamento alternativo al prescrito, este debe anotar al dorso de la receta los siguientes datos:
  - Nombre del alternativo dispensado
  - Nombre del laboratorio fabricante
  - Fecha de dispensación
  - Firma del dispensador
- Cuando el Director Técnico realiza la dispensación de medicamentos Psicotrópicos, este deberá realizar el registro correspondiente a la dispensación en el libro de control de Psicotrópicos, además deberá archivar la receta, cumpliendo con las normas emitidas por la autoridad de salud correspondiente.

ANEXOS

- Formato de revisión de receta
- Formato modelo de receta
- Formato de registro de dispensación
- Formato de intervención farmacéutica

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las la Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 7. REVISIÓN DE RECETA

Fecha de revisión:		Receta Nº	
		VºBº de la receta	
		Conforme	No conforme
Profesional que prescribe	Nombre		
	Numero de colegiatura		
	Firma		
	Especialidad		
	Información consignada en el sello		
Establecimiento de salud	Nombre		
	Dirección		
Paciente	Nombres y Apellidos		
	Edad		
	Diagnostico		
Medicamento	Denominación común internacional (DCI)		
	Nombre de marca (opcional)		
	Concentración		
	Forma farmacéutica		
	Via de Administración		
	Cantidad		
Indicaciones	Nº de unidades de toma por día		
	Duración de tratamiento		
Lugar o Dirección de atención			
Fecha de expedición			
Fecha de vigencia			
Otros	Indica instrucciones al paciente		
	Indica advertencias al Químico Farmacéutico		

Fuente: Elaboración propia

Revisado por: ……

Figura 2. MODELO DE RECETA MÉDICA

Dr. XXXXXXXXXXXXX

CMP XXXXXX

NEUMOLOGO

…….....

Nombre del paciente:

Diagnostico:

Domicilio:

DNI:

DCI: (obligatorio)

Nombre comercial: (opcional)

Posología:

Indicaciones:

Cada 8 horas:

Duración del tratamiento:

Firma y sello:

Nombre completo:

Especialidad:

No de colegiatura:

Fecha:

Nota: si el cliente solo realiza una compra parcial, el profesional químico Farmacéutico responsable de la dispensación, deberá escribir en el dorso de la receta la cantidad dispensada u otra opción se puede quedar la fotocopia de dicha receta.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8. REGISTRO DE DISPENSACIÓN

REGISTRO DE DISPENSACIÓN								
FECHA	DATOS DEL PACIENTE				MEDICAMENTO DEMANDADO	RECETA		RESULTADO
	NOMBRE Y APELLIDO	SEXO	EDAD	ALERGIAS ENFERMEDAD		SI	NO	
								-Se dispensa con información ( ) -No se dispensa se informa al médico ( ) -Se da información y no se dispensa ( ) -Se detecta PRM, el cual se registra ( )
								-Se dispensa con información ( ) -No se dispensa se informa al médico ( ) -Se da información y no se dispensa ( ) -Se detecta PRM, el cual se registra ( )
								-Se dispensa con información ( ) -No se dispensa se informa al médico ( ) -Se da información y no se dispensa ( ) -Se detecta PRM, el cual se registra ( )
								-Se dispensa con información ( ) -No se dispensa se informa al médico ( ) -Se da información y no se dispensa ( ) -Se detecta PRM, el cual se registra ( )
								-Se dispensa con información ( ) -No se dispensa se informa al médico ( ) -Se da información y no se dispensa ( ) -Se detecta PRM, el cual se registra ( )
								-Se dispensa con información ( ) -No se dispensa se informa al médico ( ) -Se da información y no se dispensa ( ) -Se detecta PRM, el cual se registra ( )
								-Se dispensa con información ( ) -No se dispensa se informa al médico ( ) -Se da información y no se dispensa ( ) -Se detecta PRM, el cual se registra ( )
								-Se dispensa con información ( ) -No se dispensa se informa al médico ( ) -Se da información y no se dispensa ( ) -Se detecta PRM, el cual se registra ( )

Fuente: Elaboración propia

Leyenda: SI = (✓)

…….

FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO

Tabla 9. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA		N^{O} DE REGISTRO …….
Paciente: …….. Teléfono: ……..		Fecha: ……/……/.....
El PRM se detecta en: Dispensación ( ) Consulta ( ) Seguimiento de la farmacoterapia ( ) Determinación de indicador biológico ( )		
Medicamento responsable: ……..	Fecha de inicio de administración del medicamento: ……/…../…...	
Tipo de PRM: Potencial ( ) Real ( ) Descripción del PRM: ……. …… …….		
Descripción de la intervencion farmacéutica: ……. ……. …… …….		
Comunicación del PRM: ¿Se comunica al paciente? NO ( ) SI ( ) ¿Se comunica al prescriptor? NO ( ) SI ( ) Respuesta del prescriptor …….…… ……..... ……		
Seguimiento y resolución En fecha…../…../…..la evolución de PRM ha sido ……..... …… ……		
Observaciones: ……. ……. …….		Registrado por: …….. Fecha: ……/……/……

Fuente: Elaboración propia

Leyenda: SI = (✓)

.....

FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 08
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 9

EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PRODUCTOS SANITARIOS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES:

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVO

- Establecer un procedimiento para brindar al paciente y/o usuario la atención solicitada a través del expendio de productos farmacéuticos de venta libre (OTC), dispositivos médicos y productos sanitarios en condiciones óptimas y cuando sea el caso la atención bajo la presentación de la Receta Médica.

ALCANCE

- El presente procedimiento alcanza al personal Técnico en Farmacia, que labora en la Oficina Farmacéutica.

BASE LEGAL – REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

- Ley Nº 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. 021-2001-SA
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Listado de Productos Farmacéuticos para venta sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos".

LUGAR DE APLICACIÓN

- Se aplica en el área de Expendio de la Oficina Farmacéutica.

FRECUENCIA DE APLICACION

- Cada vez que se dispensa o expende un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

DEFINICIONES

- Dispensación: Acto profesional del Director Técnico, de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el Director Técnico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
- Dosificación / Posología: Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.
- Expendio: Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
- Incidencia: Actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un Problema Relacionado al Medicamento.
- Información Personalizada del Medicamento: Es la información que el farmacéutico aporta al paciente sobre su tratamiento, en el proceso de Dispensación, con el objetivo de alcanzar un uso efectivo y seguro del mismo.

- Prescriptores: Profesionales que pueden prescribir medicamentos en una receta médica son los médicos y los cirujanos dentistas y obstetricias dentro del área de su profesión.
- Problema Relacionado con el Medicamento (PRM): Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
- Receta: Orden emitida por un profesional prescriptor, para que una cantidad de medicamento o medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en ella especificados, sea dispensada a un paciente o su representante y que contiene directrices para su uso correcto.
- Registro Sanitario: Procedimiento a través del cual la Autoridad Sanitaria competente, previa evaluación, faculta la fabricación, importación o comercialización de un producto farmacéutico o afines. El registro establece también las características intrínsecas del producto, su uso específico, indicaciones y contraindicaciones de su empleo.
- Seguimiento Farmacoterapeútico: Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

RESPONSABILIDAD

- Del Director Técnico:
  - El Director Técnico fomentará y facilitará la formación continua del personal técnico, supervisando su labor en el expendio.

- Del Técnico en Farmacia:
  - Realizar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios según las normatividad legal vigente.
  - Apoyar al Director Técnico en las tareas administrativas y logísticas de los procesos que se desarrollan en la Oficina Farmacéutica.

CONDICIONES GENERALES

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el único responsable de la dispensación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con receta médica y/o sin receta médica; por lo tanto, en circunstancias que no lo realice personalmente debe supervisar al personal Técnico en Farmacia quién realizará la atención y el expendio de un producto farmacéutico o dispositivo médico.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el único autorizado a dispensar un medicamento alternativo al prescrito.
- El expendio de los medicamentos será siempre supervisado por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Por ningún motivo deben dispensarse productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados y vencidos.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- Este procedimiento lo realiza el Personal Técnico en Farmacia; y es supervisado por el profesional químico farmacéutico.
- Recepciona al usuario.
- Recepciona y verifica la Receta, o toma el pedido verbal.
- Muy cortésmente realiza la consulta, respecto a la solicitud del usuario y/o paciente.

- Realiza el expendio de productos farmacéuticos de venta libre (OTC), dispositivos médicos y productos sanitarios; sin embargo, dicho acto no procede en los siguientes supuestos:
  - Cuando el usuario y/o paciente sea un menor de edad o que éste no goce de plena capacidad de discernimiento.
  - Cuando exista la sospecha de que el usuario y/o paciente tiene la intención de hacer mal uso de estos productos farmacéuticos, se comunica al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
  - Cuando la solicitud contenga productos farmacéuticos cuya venta está condicionada a la entrega de una Receta o requiera de condiciones especiales para su administración y/o almacenamiento.
- Toda receta, para ser atendida debe cumplir con los requisitos y formalidades que a continuación se detallan:
  - La Receta debe estar vigente.
  - No debe presentar correcciones, borrones y/o enmendaduras.
  - Debe contener toda la información mínima requerida: Datos del paciente (nombre, edad, sexo); datos del Prescriptor (nombre, profesión, colegiatura, domicilio, firma); Posología del tratamiento farmacológico (nombre de producto farmacéutico: medicamentos en DCI y/o dispositivos médicos en DTI, concentración, forma farmacéutica, dosis diaria indicada, frecuencia de uso, periodo de tratamiento y vía de administración; lugar y fecha de emisión de la receta.
- Para todos los casos, antes de finalizar el expendio, se debe tener la precaución de entregar al usuario y/o paciente, exactamente, el Producto Farmacéutico, Dispositivo

Médico y/o Producto Sanitario solicitado, en óptimas condiciones y bajo la supervisión del Director Técnico.

- Verificar la existencia y precio del producto e informar al paciente y/o usuario.
- Si el usuario está conforme pasar a realizar el pedido (boleta).
- Recepcionar la boleta.
- Seleccionar los productos que se ha emitido la boleta, siguiendo el sistema FEFO, verificando los datos del mismo: nombre, lote, fecha de vencimiento, forma farmacéutica, presentación, concentración.
- Entregar el o los productos al paciente o usuario (contabilizando el producto en su presencia).
- Si el expendio es de 2 a más medicamentos, cada uno de ellos se colocará por separado y en bolsas diferentes, para no crear confusión al paciente.
- Cuando se expende en forma fragmentada, los productos farmacéuticos envasados en blíster o folios, se conserva hasta el final del expendio la sección en la que se encuentran consignadas la fecha de vencimiento y el lote.

ANEXO

- No aplica

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica.
- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 09
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 9

MANEJO DE DEVOLUCIONES Y CANJES DE MEDICAMENTOS: REGISTROS Y CAUSAS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVOS

- El presente procedimiento tiene por objetivo lograr un eficiente control de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que serán devueltos o canjeados con los respectivos distribuidores por parte del personal que labora en la Oficina Farmacéutica
- Poder llevar un buen control y manejo de los productos devueltos del mercado e Informar al proveedor las devoluciones que se realizarán.

ALCANCE

- Desde que se identifica una necesidad de devolución o se genera una orden de devolución hasta que los productos y la correspondiente guía de devolución sea entregada al proveedor.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.

- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley Nº 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Se aplica en toda Oficina Farmacéutica.

FRECUENCIA DE APLICACION

- Es permanente.

DEFINICIONES

- Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto, que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con número cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" o "VENCE".
- Producto sobrante: Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario NO consignado en la Guía de reposición.
- Producto faltante: Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario consignada en la Guía de reposición, pero que físicamente no está disponible.
- Producto en mal estado de conservación: Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación, y/o presenta alguna alteración en sus características que lo hace no apto para el consumo.
- Producto vencido: Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario no apto para el consumo, porque el periodo de vida útil ha caducado.
- Producto de próximo vencimiento: Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario con fecha de vencimiento próximo a finalizar su periodo de vida útil y que se encuentra dentro de la lista de productos a ser retirados o devueltos al proveedor.
- Producto con falla del laboratorio: Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario que evidencia una característica o defecto en su proceso de manufactura tanto en el producto en sí como en su envase primario y/o secundario.

- Producto usado: Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario que presenta características evidentes de su uso.
- Producto incompleto: Producto Farmacéutico, Dispositivo Médico y Producto Sanitario que no está integro en función a lo declarado para su comercialización.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica y la/el Titular-gerente de la Oficina Farmacéutica son los responsables de coordinar, ejecutar, y asegurar el proceso de devolución y la correcta aplicación del presente procedimiento, en lo que corresponda.
- El personal Técnico en Farmacia es responsable de ubicar a los productos en el área asignada y/o en lo que corresponda.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- En la Oficina Farmacéutica se acondicionará un Área de productos de baja y/o Rechazados para colocar los medicamentos que serán canjeados o devueltos.
- La primera semana de cada mes serán tramitados los productos con posibilidad a canje o devolución con los respectivos distribuidores o laboratorios.
- Cada mes se retirarán de los anaqueles los productos con vencimiento próximo con 01 mes de anticipación.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica deberá de registrar en el Libro de Ocurrencias las devoluciones o canjes efectuados.
- Los productos que no son sujetos a canjes, se deberán separar para su destrucción respectiva según el procedimiento que rige la Oficina Farmacéutica, previo registro en el acta de destrucción.
- Si la solución es un producto nuevo que remplaza al vencido, se ingresará al sistema para su venta, archivando la factura respectiva y anotando en el Libro de Ocurrencias.

- La devolución se realizará solamente por los siguientes motivos:
  - Por reclamo luego de la revisión del pedido (faltante, sobrante, mal estado, próximo vencimiento, vencido, defectos de calidad).
  - Por productos no aptos para la venta ni consumo (reclamo de clientes, defectos de calidad, deterioro por exhibición o envejecimiento natural)
  - Por devolución a proveedor (fecha de vencimiento del producto, o por alertas de DIGEMID)
  - Por devolución a proveedor (por acondicionamiento del producto: cambio de código, presentación, etc.
- Todo trámite de devolución, debe ser gestionado por el Director de la Oficina Farmacéutica ante los proveedores.
- La preparación y embalaje del producto para la devolución al proveedor está bajo responsabilidad del Director Técnico.
- La devolución de un producto debe estar sustentada con una guía de devolución correspondiente, quedándose en el local una copia del documento referido.
- Toda devolución al proveedor deberá registrarse en el libro de ocurrencias, consignando la siguiente información:
  - Nombre del producto.
  - Número de registro sanitario.
  - Nombre del laboratorio fabricante
  - Número de lote y fecha de vencimiento
  - Cantidad de envases
  - Número de unidades por envase, cuando corresponda
  - Razón del proveedor
  - Motivo del retiro

- Los productos se embalarán en cajas lacradas debidamente identificadas y/o rotuladas para su devolución, retiro o para la destrucción siendo ubicadas en el área de productos de baja y/o rechazados.

DEVOLUCIÓN POR RECLAMO LUEGO DE LA REVISIÓN DEL PEDIDO

- El Director Técnico: Realizará la devolución al proveedor luego de la revisión y verificación de los productos adquiridos en la Oficina Farmacéutica, debe realizarse con la mayor prontitud posible luego de haber recibida el pedido de reposición.

DIFERENCIA DE INVENTARIO

- FALTANTE: Al momento de conciliar las cantidades descritas en la guía de remisión versus el o los productos en físico, se encontrará una No conformidad, existiendo una diferencia de cantidades. Se realiza el reclamo al proveedor y se genera la Guía de devolución manual consignado la diferencia, con glosa “Faltante”.
- SOBRANTE: Al momento de conciliar las cantidades descritas en la guía de remisión versus el o los productos en físico, se encontrará un sobrante de un producto. Se genera la Guía de Devolución manual consignado la diferencia, con glosa “Sobrante”.

NO APTO PARA LA VENTA

- MAL ESTADO O DEFECTO DE CALIDAD
  - Si posteriormente se observa alguna deficiencia por la calidad del producto (cambio de aspecto, sin número de lote o expira, frascos rotos, con hendiduras o abiertos, etc.), debemos comunicarnos con el proveedor e informar el hecho y solicitar el canje respectivo; para lo cual se genera la Guía de Devolución manual dejando constancia del hecho, con glosa “mal estado y/o producto con observaciones sanitarias”.

- PROXIMO VENCIMIENTO
  - El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, los primeros días de cada mes genera un reporte de los productos con fecha de vencimiento menor a seis meses, para gestionar su devolución al proveedor.
  - Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se podrán vender hasta 02 semanas antes de su fecha de caducidad o expira.
- VENCIDO
  - Si se identifican medicamentos vencidos, al momento de recepcionar un pedido, se genera una guía manual, con glosa "Reclamo luego de revisión de pedido - vencido" inmediatamente se coloca el producto al Área de Productos Rechazados/Baja, para su devolución o reclamo.
  - En este caso, deberá comunicarse con el proveedor y realizar la entrega de los productos vencidos, luego esperar el canje respectivo.

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS NO APTO PARA EL CONSUMO

- **RECLAMO DE CLIENTES**
  - Si posterior a la venta y dispensación de un producto, un paciente o usuario solicita la devolución, se generará una guía de devolución manual, con glosa" producto por devolución – reclamo de cliente", especificar el motivo de la devolución.
  - El problema puede ser por defectos de calidad del producto (cambio de aspecto, sin número de lote o expira, frascos rotos o abiertos, etc.), debemos comunicarnos con el proveedor e informar el hecho; para lo cual se generará una guía de devolución manual, con glosa "producto por devolución – reclamo de cliente", especificar el motivo de la devolución y solicitar el canje respectivo.

DISPOSICIONES FINALES

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, deberá registrar en el Libro Oficial de Ocurrencias, las devoluciones que se pudieran generar.
- La guía de devolución, lo firma Director Técnico, y/o el representante legal de la Oficina Farmacéutica.

ANEXO

- Formato de Informe de Productos con Vencimiento cercano
- Formato de Registro de Canjes/Devoluciones de productos

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal De la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 10. **INFORME DE PRODUCTOS CON VENCIMIENTO CERCANO**

Lima: ……. De ……..del 20 …… Informe Nº……

Nº	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO presentación farmacéutica-concentración (nombre comercial)	LABORATORIO FABRICANTE	Nº DE REGISTRO SANITARIO	Nº DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD		OBSERVACIÓN
						FRACCIÓN	ENTERO-CAJA	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Fuente: Elaboración propia

NOTA: La firma registrada en este formato, es la evidencia de que el personal T.F. /Q.F. da conformidad de la información y reporte de los productos detallados líneas arriba.

…….. …… ……..

PERSONAL QUE REPORTA EL INFORME **SELLO Y FIRMA DEL D.T. Q.F.** **REPRESENTANTE LEGAL**

Tabla 11. REGISTRO DE CANJES/DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS

Lima:….....de……del 20……. Registro de canje/devolución N^{O}……

N^{O}	**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS** **Presentación farmacéutica-concentración (Nombre Comercial)**	**LABORATORIO FABRICANTE**	**N^{O} DE REGISTRO SANITARIO**	**N^{O} DE LOTE**	**FECHA DE VENCIMIENTO**	**CANTIDAD**		**MOTIVO DE DEVOLUCION-CANJE**	**OBSERVACION**
						FRACCION	**ENTERO CAJA**		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

Fuente: Elaboración propia

NOTA: La firma registrada en este formato, es la evidencia de que el personal T.F/Q.F. da conformidad de la entrega/recepción de los productos detallados.

……..	…..…….	..……..…….	……..…
PERSONA QUE RECIBE	**PERSONA QUE ENTREGA**	**D.T. QUÍMICO FARMACÉUTICO**	**REPRESENTANTE LEGAL**

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 10
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 9

RETIRO DE LOS PRODUCTOS VENCIDOS Y DETERIORADOS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVOS

- Establecer los pasos a seguir, responsabilidad y oportunidad para el retiro de los productos vencidos, deteriorados y otros.
- Manipular en forma adecuada los productos vencidos y deteriorados ó no aptos para el uso y consumo humano.

ALCANCE

- Desde que se identifica una necesidad de devolución o destrucción de un producto farmacéutico, Dispositivo Médico ó Producto Sanitario.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Se aplica en toda Oficina Farmacéutica.

FRECUENCIA DE APLICACION

- Cada vez que se identifique un producto vencido y/o deteriorado no apto para el consumo humano.

DEFINICIONES

- Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto, que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con número cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" o "VENCE".
- Los medicamentos que pueden alterarse por su caducidad y sus consecuencias potenciales pueden provocar hasta la muerte del paciente y/o usuario ya que pueden sufrir alteraciones:
- Químicas: Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
- Físicas: Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.
- Microbiológicas: Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
- Terapéuticas: Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
- Toxicológicas: Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.
- Destrucción: Proceso de eliminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, insumos o materiales, así como inutilización total o parcial de equipos o maquinarias, ya sea por medios mecánicos, químicos, biológicos u otros, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

RESPONSABILIDAD

- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- Estrictamente prohibido mantener en el área de Dispensación de la Oficina Farmacéutica productos EXPIRADOS.
- Todo el personal que labora en la Oficina Farmacéutica está en la obligación de informar al Director Técnico sobre la existencia de productos próximos a expirar o expirados.
- El retiro e inhabilitación de los productos vencidos que se encontrarán en el área de dispensación deberá ser de forma INMEDIATA.
- El descubrimiento de productos expirados por las entidades supervisoras del estado como la DISA, que no estén ajustados al presente procedimiento declinará en FALTA GRAVE y será responsabilidad del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica y/o cuando le corresponda.
- Anualmente el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica efectúa la destrucción de los productos farmacéuticos separados que no son canjeados.
- Todos los Productos Expirados: Deteriorados, deberán ser colocados en el área de productos de baja y/o rechazados, el cual está identificado en la Oficina Farmacéutica serán embalados en cajas rotuladas, separadas y debidamente identificadas.
- El Director técnico de la Oficina Farmacéutica, los primeros días de cada mes generará un reporte de los productos con fecha de vencimiento menor a seis meses, para gestionar su devolución y/o canje al proveedor.
- Es política de la oficina farmacéutica retirar los productos 01 semana antes de la fecha de expiración.

  Ejemplo: Si el producto vence el 30 julio del 2022, el último día que se puede retirar el producto es el 23 julio del 2022.

- Si se identifican medicamentos vencidos y /o deteriorados, inmediatamente se retiran de los anaqueles, y serán colocados en el AREA DE PRODUCTOS RECHAZADOS O DE BAJA, el cual está identificado en la Oficina Farmacéutica. Es responsabilidad de todo el personal de la Oficina Farmacéutica dar cumplimiento a lo definido en los ítems anteriores.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- El retiro de productos se puede dar por las siguientes causas o motivos:
  - Cuando se trate de productos que presenten algún defecto en su integridad y por defectos de calidad.
  - Por alerta del Ministerio de Salud y la DIGEMID.
  - Porque el producto se encuentra expirado.
  - Por comunicación del proveedor o representante de ventas.
- El Director Técnico dentro de las 24 horas siguientes de recibida la orden de retiro de productos, identifica la ubicación y destino del lote o productos observados.
- Simultáneamente al retiro de los productos vencidos, verifica el estado de conservación de otros productos retirando aquellos que no se encuentran en condiciones adecuadas para el uso y consumo humano.
- Difundir la decisión de retiro del mercado.
- Inmovilizar y acopiar los productos del lote observado en el área de productos rechazados baja, colocándoles un letrero de “productos inmovilizados”
- Informar, dentro de las 72 horas siguientes al Representante Legal de la Oficina Farmacéutica, la cantidad de productos del lote observado con que se cuenta.
- El Director Técnico registra en el formato de retiro y en el Libro de Ocurrencias la relación de los productos retirados, consignar la siguiente información.

a. Nombre del producto.
b. Número de Registro Sanitario.
c. Nombre del fabricante.
d. Número de lote y fecha de vencimiento.
e. Cantidad de envases.
f. Número de unidades por envase cuando corresponda.
g. Razón del proveedor.
h. Motivo del retiro

- Luego se solicitará que los productos observados sean devueltos al proveedor, coordinar y efectuar la devolución con el proveedor en coordinación con el Director Técnico.
- Que sean destruidos y ejecutar el procedimiento de baja según procedimiento.

SI ALGÚN PRODUCTO LLEGA A VENCERSE, EXISTEN DOS ALTERNATIVAS

1. Devolver al proveedor: Si cuenta con la política de canje en este caso, deberá comunicarse con el proveedor y realizar la entrega de los productos vencidos, luego esperar el canje respectivo.
2. Si el proveedor no cuenta con política de canje: El Director Técnico será el autorizado y con apoyo del personal Técnico en Farmacia, deberán destruir los productos vencidos, por lo menos una vez al año.

La guía de devolución, lo firma el Director Técnico, y/o el Representante de la Oficina Farmacéutica.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DETERIORADOS

- Si el producto es deteriorado durante su almacenamiento o dispensación, por una mala manipulación, debe informarse al representante legal para descargar del stock.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica será el autorizado y con apoyo de los Técnicos deberán destruir los productos deteriorados que no son aptos para el consumo.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica dará las instrucciones de cómo destruir cada forma farmacéutica.
- Devolver al proveedor si cuenta con la política de canje: En este caso, deberá comunicarse con el proveedor y realizar la entrega de los productos deteriorados, luego esperar el canje respectivo.

PRODUCTOS CON ENVEJECIMIENTO NATURAL POR EXHIBICIÓN

- Se procederá también a la destrucción o devolución de estos productos envejecidos aquellos que bajo condiciones naturales y que, por acción de la luz, el polvo o el medioambiente han sufrido deterioro en su envase o empaque.
- Se considerará como producto envejecido, aquellos que se encuentren sucios, usados, cajas rotas, pegadas con cintas scott o marcadas con lapicero donde se evidencie una mala manipulación y/o almacenamiento por parte del personal que labora en la Oficina Farmacéutica.

ANEXO

- Informe de Productos con Vencimiento Cercano
- Formato de Registro de Retiro de Productos Vencidos y Deteriorados y Otros

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica.

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 12. INFORME DE PRODUCTOS CON VENCIMIENTO CERCANO

Lima: ……. De ……..del 20 …… Informe Nº……

Nº	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO presentación farmacéutica-concentración (nombre comercial)	LABORATORIO FABRICANTE	Nº DE REGISTRO SANITARIO	Nº DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD		OBSERVACIÓN
						FRACCIÓN	ENTERO-CAJA	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Fuente: Elaboración propia

NOTA: La firma registrada en este formato, es la evidencia de que el personal T.F. /Q.F. da conformidad de la información y reporte de los productos detallados líneas arriba.

……	……	……
PERSONAL QUE REPORTA EL INFORME	**D.T. QUIMICO FARMACÉUTICO**	**REPRESENTANTE LEGAL**

Tabla 13. REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTOS VENCIDOS DETERIORADOS Y OTROS

Lima: …….de……del 20…… Registro de retiro N^{O}…….

N^{O}	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS Presentación farmacéutica-concentración (Nombre Comercial)	LABORATORIO FABRICANTE	N^{O} DE REGISTRO SANITARIO	N^{O} DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD		MOTIVO DE RETIRO	OBSERVACION
						FRACCION	ENTERO CAJA		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

Fuente: Elaboración propia

NOTA: La firma registrada en este formato, es la evidencia de que el personal T.F/Q.F. da conformidad de la entrega/recepción de los productos detallados.

……	……..	……
RESPONSABLE QUE REPORTA EL RETIRO	**D.T. QUÍMICO FARMACÉUTICO**	**REPRESENTANTE LEGAL**

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 11
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 5

DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVO

- Establecer las actividades técnico – operativas a seguir en la destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios vencidos, en mal estado de conservación, observados por alertas sanitarias, etc. que hayan sido destinados a destrucción, así como el cumplir con los dispositivos legales vigentes y asegurar la completa destrucción de los productos y materiales considerados para este proceso.

ALCANCE

- Este procedimiento es aplicable cuando se presente el caso de proceso de destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico es responsable de la ejecución del presente procedimiento.
- El responsable de almacén es responsable de colaborar con el Director Técnico en la ejecución del presente procedimiento.

FRECUENCIA

- Este procedimiento se cumplirá cada vez que se presente el caso y al menos una vez al año.

REFERENCIA

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado mediante R.M. N°585-99-SA/DM.
- Resolución Ministerial N° 233-2105/MINSA, Incorporan disposiciones complementarias transitorias a la R.M. N° 132-2015-MINSA.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos.
- Farmacéuticos y su modificatoria DS N°002-2012/SA modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria DS Nº 001-2012/SA modifican los artículos de reglamento para registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

PROCEDIMIENTO

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica dará las instrucciones de cómo destruir cada forma farmacéutica
- En todos los casos se debe levantar una Acta de Destrucción, consignando datos de los representantes presentes (Ver Anexo), de presentarse el caso.

- El Director Técnico registra en el formato de destrucción y en el libro de ocurrencias la relación de los productos destrucción, consignar la siguiente información:
    a. Nombre del producto
    b. Número de Registro Sanitario
    c. Nombre del fabricante
    d. Número de lote y fecha de vencimiento
    e. Cantidad de envases
    f. Motivo del retiro
- El procedimiento debe estar descrito en el Libro Oficial de Ocurrencias.
- El Director técnico es el responsable de emitir un listado de los productos a destruir.
- Toda destrucción se realizará en presencia del representante legal.
- El personal responsable de la eliminación de los productos debe llevar un equipo protector (guantes y mascarillas)
- Los medicamentos clasificar según la forma farmacéutica y, según su categoría, para eliminarse de una forma concreta, y se realizarán las siguientes acciones:
    - En el caso de tabletas, cápsulas y/o grageas: Saque el medicamento del empaque, disuélvalo en agua y elimínelo por la pila o inodoro a través del sistema de desagüe.
    - En el caso de inyectables: Quiebre la ampolla, saque el líquido y disuélvalo en suficiente agua, y luego eliminarlo a través del sistema de desagüe.
    - En el caso de jarabes y/o gotas: Saque el líquido y disuélvalo en suficiente agua, y luego eliminarlo a través del sistema de desagüe.
    - En el caso de cremas, ungüentos y/o geles: Se debe vaciar el contenido del tubo en bolsa plástica y deseche en el basurero.

- ➢ En el caso de supositorios, óvulos y/o tabletas vaginales: Sacar del empaque y ponerlo en una bolsa y echarlo a la basura.

- Sustancias tales como:
  - ➢ Psicotrópicos y estupefacientes se destruyen según lo indicado por la DIGEMID (consultar siempre antes) y se requiere llenar un acta en que se haga constar del proceso realizado con testigos.
  - ➢ Antibióticos y corticoesteroides se deben inactivar en una solución de soda caustica y luego eliminarlo a través del sistema de desagüe.

ANEXO

- Formato de Registro de Destrucción de Productos

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica.

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 14. REGISTRÓ DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS

Lima: …….de……del 20……. Reg. Destrucción Nº……

N°	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS Presentación farmacéutica-concentración (Nombre Comercial)	LABORATORIO FABRICANTE	N° DE REGISTRO SANITARIO	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD		MOTIVO DE DESTRUCCION	OBSERVACION
						FRACCION	ENTERO CAJA		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

Fuente: Elaboración propia

NOTA: La firma registrada en este formato, es la evidencia de que el personal T.F/Q.F. da conformidad de la destrucción de los productos detallados.

……. …..……..……

D.T. QUÍMICO FARMACÉUTICO **REPRESENTANTE LEGAL**

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 12
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 7

CONTROL DE INVENTARIO Y MANEJO DE STOCK

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVOS

- Poder llevar un buen control y contar con información exacta acerca de la cantidad, condición y estado físico de los productos en custodia de la Oficina Farmacéutica; asegurando una información correcta de stock, saldos, fechas de expira, número de lotes, etc.

ALCANCE

- A todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que se tienen en la Oficina Farmacéutica.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Listado de Productos Farmacéuticos para venta sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Se aplica en todo la Oficina Farmacéutica.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Varía según las necesidades: el inventario general se realiza anualmente, y el inventario parcial o preventivo, puede realizar en cualquier momento a través de conteos sean mensuales, por entrega de cargo, o a solicitud del representante legal.

DEFINICIONES

- Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto, que indica el mes y el año calendario más allá del

cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con número cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" o "VENCE".

- Conciliación: Comparación con un margen-de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente producido o empleado y la cantidad realmente producida o empleada.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el responsable de ejecutar y supervisar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.
- El Personal Técnico en Farmacia es el responsable de ejecutar en lo que le corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- El sistema FEFO se utiliza para la dispensación y el expendio de los productos.
- Todos los movimientos (ingresos/egresos) deberán encontrarse en la base de datos del sistema de la Oficina Farmacéutica.
- Todos los documentos físicos que sustenten el ingreso (factura y guía de remisión del proveedor) se encontrarán en los archivos de la Oficina Farmacéutica y los egresos (ventas) se encontrarán en el sistema.
- El orden de los productos en los anaqueles de metal es de acuerdo al orden alfabético.
- Se podrá realizar dos tipos de inventarios:
    - Inventario parcial: Se selecciona algunos productos existentes
    - Inventario Anual o General: Se incluye todos los productos existentes

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- Inventario parcial: Lo pueden realizar en cualquier momento, seleccionando algunos productos existentes en la Oficina Farmacéutica y procediendo a contar todas las existencias del lote de productos. También mensualmente
- Inventario anual ó general:
  - El Representante de la Oficina Farmacéutica hará las coordinaciones con el Director Técnico, para realizar inventario general o periódico.
  - Dependiendo de la cantidad y tamaño del lote de productos, se solicitará para la colaboración del personal administrativo para la realización del inventario.
  - El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, comunica al personal técnico, el cual deberá estar dispuesto a colaborar en las operaciones a realizar; deberá presentar las áreas limpio y ordenado para facilitar la realización del inventario.
  - El inventario de los productos se realizará en el área de almacenamiento y dispensación, al cual un día antes se prepara el área del inventario, a todos los lotes de productos se les proporcionará un formato de inventario, para que coloquen los datos encontrados al inventariar el producto.
  - El personal responsable del inventario es el Auditor conjuntamente con el personal técnico.
  - Los datos de los productos que al ser inventariados presenten mucha diferencia, se solicitará nuevo conteo de dichos productos.
  - Se verifica la conformidad de la igualdad o diferencia entre la cantidad declarada y la cantidad registrada al momento del inventario; se anotan las observaciones que sustenten la diferencia encontrada.
  - Terminado el inventario, los responsables procederán a firmar el formato de inventario, registra la fecha y el resultado del conteo físico.

- Todos los datos serán reportados al Representante Legal de la Oficina Farmacéutica, la cual valorizará las diferencias encontradas.

DEL CONTEO FÍSICO

- Consiste verificar las cantidades, condición y estado de todos los productos y/o de un determinado grupo de productos existentes en la Oficina Farmacéutica.
- Se entrega el formato de inventario (Ver Anexo), al personal Técnico en Farmacia, que será llenado con las cantidades de los ítems, que se encuentren.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, designa al personal Técnico en Farmacia quien conjuntamente con el auditor realizará el conteo, el día de inventario no se realiza atención al público.
- El Auditor al día siguiente del inventario, después de haber realizado el cruce con el stock del sistema que se trabaja en el establecimiento, alcanzará los resultados al Director Técnico y al Representante Legal.

PASOS A SEGUIR EN CASO SE ESTABLEZCAN DIFERENCIAS EN EL INVENTARIO

- Luego de hacer un consolidado de datos, revisión de registros manuales ó computarizados y se sigue encontrado diferencias, se llega a la conclusión de:
    - Si el faltante es sólo por error en la digitación ó conteo de algún movimiento, tanto de ingreso como de egreso, se procede a consolidar los datos con en el sistema las facturas de compra.
    - Si el faltante es un físico, se hace una investigación exhaustiva, hasta llegar al momento en que se pierde el producto.

- El personal involucrado será sancionado.
- La sanción varía según el costo del producto
- La sanción varía desde sanción económica, hasta despido de personal, falta de honradez, seriedad, eficiencia y responsabilidad, para lo cual fue contratado.
- El representante legal tomará la decisión de aceptar la diferencia de stock.

NOTA: Este procedimiento se realizará anualmente de forma obligatoria, ó pudiéndose realizar en el momento que se crea por conveniente.

ANEXO

- Formato de Inventario de productos

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 15. INVENTARIO DE PRODUCTOS

INVENTARIO: General ☐ Parcial ☐ FECHA: ……./……./…….

Nº	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO Presentación-Farmacéutica-Concentración (Nombre Comercial)	LABORATORIO FABRICANTE	Nº DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD REAL EN FISICO	CANTIDAD SEGÚN STOCK	DIFERENCIA STOCK SI HUBIERA	RESPONSABLE TOMA INVENTARIO	VºBº DE Q.F. DIRCTOR TECNICO	OBSERV.
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										

Fuente: Elaboración propia

…… …….

D.T. QUIMICO FARMACEUTICO **REPRESENTANTE LEGAL**

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 13
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 8

LIMPIEZA DE LA OFICINA FARMACÉUTICA

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVO

- El presente procedimiento tiene por objetivo establecer las pautas a seguir, la responsabilidad y oportunidad para mantener la limpieza de la Oficina Farmacéutica, eliminar todo agente contaminante físico o químico a fin de evitar alguna condición negativa que pueda afectar en la calidad de los productos.

ALCANCE

- En todas las áreas de la Oficina Farmacéutica.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.

- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el responsable de supervisar en lo que corresponda para el cumplimiento del presente procedimiento.
- El Gerente y el Personal Técnico en Farmacia encargado son los responsables de ejecutar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Se llevará a cabo en 03 fases:

DEFINICIONES

- Limpieza: Proceso mediante el cual se procede a ordenar y limpia un sitio determinado con soluciones adecuadas para la eliminación física de materias orgánicas y de la contaminación de los objetos.
- Soluciones Desinfectantes: Son utilizadas para eliminar o inhibir parcial o totalmente la presencia de microrganismos en un sitio

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- Se llevará a cabo en 03 fases:
  - Limpieza Diaria: limpieza de pisos, vitrinas, área administrativa (mueble), baño y recojo de los tachos de basura.
  - Limpieza Semanal: limpieza de anaqueles, puertas y productos farmacéuticos
  - Limpieza Mensual: Limpieza general (paredes, techos, luminarias y lavado del piso)
- El propietario de la oficina farmacéutica, proporcionara el material y productos necesarios para realizar la limpieza.
- Las soluciones desinfectantes se alternan cada quince dias y es responsabilidad del personal de limpieza su preparación de forma quincenal para su uso obtener:
  - Hipoclorito de sodio al 1%: Diluir 200mL de la solución concentrada de hipoclorito de sodio al 5% y llevar a 1 litro de agua.
  - Solución alcohol 70º: Para 1 litro de solución, diluir 270 mL de agua en 370 mL de alcohol de 96º
- Las soluciones desinfectantes deberán de rotularse
- El Director Técnico supervisa la preparación de las soluciones desinfectantes
- El formato de registro de control de limpieza se colocara en un lugar visible y de fácil acceso, el Director Técnico verificara que las labores de limpieza se hayan llevado a cabo y firma la hoja de registro

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- El personal auxiliar encargado de la limpieza solicita semanalmente al administrador de la Oficina Farmacéutica los materiales de limpieza necesarios y pueden ser los siguientes:

- Detergente
- Lejía clorox (hipoclorito al 5%)
- Cera neutral liquida
- Desinfectante pino
- Escobas, cepillos, trapeadores y franelas

- Verificar que los envases de los desinfectantes estén debidamente rotulados
- El personal encargado de la limpieza se viste con la ropa adecuada, utilizando guardapolvo, guantes y mascarilla si es necesario.
- Proceder a realizar la limpieza según el cronograma de actividades de limpieza diaria semanal o mensual respectivamente. Además realizar en forma adicional a solicitud del Director Técnico las veces que sea necesario.
- Concluida la limpieza, lavar y secar todo el material utilizado, lo cual queda listo para su próximo uso.
- Guardar los materiales utilizados y limpios en su lugar destinado para este fin
- Registrar esta actividad en el formato registro de control de limpieza, indicando la fecha y firma para su correspondiente revisión por el Director Técnico
- El cronograma y el formato de control limpieza se colocara en un lugar visible y de fácil acceso

OPERACIÓN DIARIA

- El personal encargado realiza la limpieza al iniciar la jornada de trabajo del turno de mañana y del turno tarde, retira del área asignada los materiales de limpieza y procede:
  - Barrer y trapear el piso: Primero se deberá barrer todas las áreas de la oficina farmacéutica cuidando de no levantar polvo, luego se procederá a trapear el piso con un paño húmedo y finalmente con un nuevo paño se aplicara la solución desinfectante preparada.

- Recoger las bolsas de basura de los tachos: Se deberá atar y recoger las bolsas negras de basura de todos los tachos cuando pase el camión recolector de basura.
- Limpiar el polvo de los muebles, vitrinas de exhibición: Utilizando un paño seco o humedecido con alcohol de 70º para limpiar los escritorios y los equipos de cómputo, para los vidrios.
- Limpieza del servicio higiénico: Se utiliza materiales diferentes a los utilizados en el resto de la farmacia

Para realizar esta operación se prepara la solución, disolviendo media taza de detergente en 3 litros de agua, mezclar e ir vaciando poco a poco al inodoro, refregar con la escobilla de baño y enjuagar con agua, tantas veces sea necesario, hasta eliminar por completo todo el detergente y enjuagar con agua. Se podrá aplicar cuando sea necesario una solución quitasarro.

- Concluida la limpieza se deberá lavar y secar todo el material utilizado, quedando listo para su próximo uso
- Guardar los materiales utilizados, limpios en el lugar destinado para tal fin
- La persona encargada registra y firma la limpieza realizada en el formato control de limpieza
- El Director Técnico verifica que las labores de limpieza se hayan realizado, para lo cual revisara el formato de control de limpieza.

OPERACIÓN SEMANAL

- Limpieza de anaqueles y productos esta operación se realizara 1 vez a la semana o según sea necesaria

- Retira los productos de los anaqueles, teniendo cuidado de evitar accidentes y confusiones de preferencia hacerlo por sectores, empezando por los de mayor altura
- De ser necesario colocar los productos en una mesa o escritorio limpio
- Limpiar los productos con un paño seco, sacudiéndolo cuantas veces sea necesario
- Colocar con cuidado nuevamente cada producto en su lugar, teniendo en cuenta el sistema FIFO y FEFO
- Repetir esta acción por anaquel hasta concluir con los anaqueles más bajos
- Se limpiaran los anaqueles con franelas húmedas con alcohol 70º para retirar restos de polvo, si es necesario enjuagar el trapo y volver a pasar, después pasar una franela seca
- Limpieza de puertas se realizara 1 ve a la semana o según sea necesario

OPERACIÓN MENSUAL

- Limpieza de techos, paredes, luminarias y lavado de piso
- Esta actividad se realiza una vez al mes, determinándose el día y hora puniendo ser mañana o tarde
- Proteger los productos o medicamentos con bolsas plásticas
- Limpiar el techo con trapo impregnado con alcohol de 70º con movimientos firmes pero despacio para evitar levantar polvo
- Limpiar las paredes utilizando paños húmedos con alcohol 70º comenzando con la parte de arriba hacia abajo
- Limpieza de las iluminarias debe ser con trapo seco
- Lavado de piso se realiza de forma mensual y/o a solicitud del Director Técnico para ello se prepara una solución disolviendo una taza de detergente con 3 litros de agua y hacer un preparado con una solución con agua en proporción de 1 a 4, mezclar e ir

vaciando poco a poco al piso, con el escobillón refregar el piso. Luego de una buena limpieza pasar un trapo mojado y recoger el detergente, enjuagar el trapo y volver a pasar por el área, repetir la operación tantas veces sea necesario, hasta eliminar por completo todo el detergente.

- Tratar de no ingresar al área hasta que esté completamente seca
- La persona encargada registra y firma la limpieza realizada en el control de limpieza mensual
- El Director Técnico verifica que las labores de limpieza se hayan realizado para lo cual revisara y firmara los formatos de controles de limpieza mensual.

ANEXO

- Formato de Control de Limpieza

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 16. CONTROL DE LIMPIEZA

MES: …… AÑO: ……

		DIARIO				SEMANAL		MENSUAL		RESPONSABLES	
Día	Hora	Pisos	Muebles y Vitrinas	Baño	Recojo de la basura	Anaqueles Productos	Puertas	Paredes/ techos/ luminarias	Lavado del piso	Realizado por:	Verificado por:
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

Fuente: Elaboración propia

……. **..……**

D.T. QUÍMICO FARMACÉUTICO **REPRESENTANTE LEGAL**

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 14
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 7

SANITIZACIÓN Y FUMIGACIÓN DE LA OFICINA FARMACÉUTICA

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVO

- Evitar la presencia de insectos y roedores, y mantener todas las áreas de la Oficina Farmacéutica limpias y libres de contaminación ó plagas evitando que los productos farmacéuticos almacenados sufran algún deterioro.

ALCANCE

- En todas las áreas de la Oficina Farmacéutica.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.

- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

DEFINICIONES

- Desinfectante: Químico que destruye completamente todos los organismos listados en su etiqueta.
- Desinfestación: Es la reducción mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto que se almacena.
- Limpieza: Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.
- Plaga: Todos aquellos animales que, en la búsqueda de agua y alimentos, invaden espacios en los que se desarrollan las actividades humanas, pudiendo dañar estructuras o bienes o ser vectores de propagación de enfermedades.

- Programa control de plagas (PCP): Es la utilización de todos los recursos necesarios por medio de procedimientos, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas
- Sanitizante: Químico que reduce el número de microorganismos a un nivel seguro. No necesita eliminar el 100% por ciento de todos los organismos para ser efectivo.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el responsable de supervisar en lo que corresponda para el cumplimiento del presente procedimiento.
- El Personal Técnico en Farmacia está encargado de ejecutar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Es permanente

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

FUMIGACIÓN: SANITIZACIÓN Y DESRATIZACIÓN

- Sin necesidad de identificar presencia de roedores, o insectos, se debe cumplir con el cronograma establecido.
- Al final de cada año el Director Técnico elabora el plan anual de Fumigación. Donde 15 días antes de programar el Director Técnico solicita al Representante Legal que coordine con la Empresa que va a realizar el servicio, ya que ésta cuenta con la autorización competente del Ministerio de Salud.
- La fumigación se realizará como mínimo 2 veces al año, con la finalidad de desinfestar todas las áreas y que a la vez no afecte la integridad de los productos.

- La empresa contratada, deberá asistir con sus equipos completos de fumigación: pulverizador manual (mochila), nebulizador y equipo de protección del personal.
- La fumigación se realizará en contra de insectos rastreros, voladores y vectores importantes en saludes públicas como zancudas, moscas, chinches, pulgas y similares.
- Mediante el uso de máquina fumigadora, el insecticida, será aplicado mediante pulverizador a la base de las paredes y pisos "Nunca se debe aplicar a ningún equipo".
- Una vez realizado todo el procedimiento la empresa otorgará el Certificado al establecimiento especificando la fecha realizada y vigencia de la misma.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica verificará la fecha de fumigación con la empresa a realizar.
- Un día antes y durante la desinfestación y desratización verificar que ésta cubra todas las áreas del local y que a la vez no afecte la integridad de los productos.
- **En el área de almacenamiento** todas las cajas con Productos Farmacéuticos y afines, quedarán bien cerradas y cubrir con plásticos los anaqueles de metal.
- **En el área de dispensación** todas las cajas con productos farmacéuticos y afines, quedarán bien cerradas y cubrir los estantes con plástico.
- Los materiales se utilizarán en la Sanitización son:
    - Desinfectante Deinfeckt: poderoso desinfectante de rápida acción.
    - Insecticida: Fumitrin 10% (piretoride), es un insecticida moderadamente tóxico, ligeramente aromático, inflamable, no corrosivo y no explosivo.
    - Cebos (forma sólida) para ratas y ratones klerat.
- La fumigación se coordinará para que pueda realizarse un día sábado y al finalizar la operación, todas las áreas quedarán completamente cerradas, tanto puertas como ventanas, hasta el día lunes en la mañana.

- La empresa fumigadora hará entrega al establecimiento un certificado de fumigación y la ficha técnica correspondiente donde indique los reactivos o químicos utilizados.
- Se registrará el proceso de fumigación en el Formato de Registro de Fumigación y Desratización correspondiente (ver Anexo).
- Se prohíbe que personal alguno, ingrese a las áreas fumigadas, después de realizada dicha operación.
- En el Área de Almacenamiento los cebos, deben ser ubicados debajo de los anaqueles, al nivel del piso.
- El día lunes a primera hora antes de empezar las labores, se realizará una limpieza profunda y exhausta que consistirá en:
    - Ventilar el área por unos minutos.
    - Recoger y doblar los plásticos utilizados para cubrir las zonas, estos serán desechados en bolsas negras para basura.
    - El escritorio del Área de Administración será limpiado con franela humedecida con solución desodorizante.
    - Los pisos primero serán barridos (de adentro hacia fuera) y luego se procederá a trapear; se utilizará la solución de 100ml de lejía, disuelto de 5 litros de agua. En todas las áreas repetir el procedimiento 2 veces.
    - Dejar ventilar las áreas y esperar a que seque el piso para proseguir con la labor diaria.
    - Para limpiar los anaqueles del Área de Almacén se utilizará la solución desodorizante, procurando no tener contacto con los productos farmacéuticos y afines.

- Luego de transcurridos 7 días, se inspeccionará las áreas fumigadas y se verificará el efecto de la fumigación y si fuera necesario, se hará un reforzamiento de fumigación en las áreas que lo requieran.

ANEXO

- Formato de Programa Anual de Sanitización
- Formato de Registro de Fumigación

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Tabla 17. PROGRAMA ANUAL DE SANITIZACIÓN

AÑO: ……

Servicio a realizar	FECHA QUE SE REALIZÓ LA SANITIZACION											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
DESINFECCIÓN												
DESINSECTACIÓN												
DESRATIZACIÓN												

Autorizado / Aprobado*:* **..…….……..... FECHA: ……**

FIRMA: …….....

AÑO: ……

Servicio a realizar	PROXIMA FECHA DE SANITIZACION											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
DESINFECCIÓN												
DESINSECTACIÓN												
DESRATIZACIÓN												

NO DEBEN USARSE ABREVIATURAS, NOMBRES O CÓDIGOS NO AUTORIZADOS: Las sustancias usadas deben ser las descritas en el POEs

NOTA: La Sanitización y/o fumigación se realiza semestralmente y/o cuando se detecta la presencia de insectos o roedores, se programara una fumigación de la fecha programada.

Fuente: Elaboración propia

….…….

D.T. QUÍMICO FARMACÉUTICO

Tabla 18. REGISTRO DE FUMIGACIÓN

FECHA DE REGISTRO	ÁREAS	EMPRESA QUE BRINDA SERVICIO	N^{O} DE CERTIFICADO	V^{O}B^{O} DEL DIRECTOR TÉCNICO	OBSERVACIONES

Fuente: Elaboración propia

……..

D.T. QUIMICO FARMACEUTICO

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 15
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 6

SEGURIDAD LABORAL DEL PERSONAL EN LA OFICINA FARMACÉUTICA

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVO

- Establecer las pautas y normas a seguir que permitan garantizar niveles adecuados de seguridad para la protección del personal, a la hora de realizar sus actividades laborales; que el personal este entrenado en las medidas a tomar, si hubiera un accidente en el área o si hubiera cualquier tipo de movimiento telúrico.

ALCANCE

- El presente procedimiento es de aplicación al personal de la Oficina Farmacéutica.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- D.S. 005-2012-TR, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajador.
- D.S. 09-2005-TR, Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Ley Nº 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.

- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el responsable de supervisar en lo que corresponda para el cumplimiento del presente procedimiento.
- El Gerente y el Personal Técnico en Farmacia encargado son los responsables de ejecutar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Es permanente

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- El representante legal de la Oficina Farmacéutica le proporciona a todo el personal el uniforme y los implementos de aseo personal.
- El personal antes de realizar sus labores diarias, se coloca el uniforme.
- Todo el personal evita la acumulación de materiales combustibles (papeles, cajas de cartón), ni almacenar productos inflamables.

- El representante legal de la Oficina Farmacéutica y el Director Técnico coordinan y contratan a la empresa que les provee el extintor para que adiestre a todo el personal en el manejo de los extintores. El cual es acreditado con los respectivos certificados de capacitación.
- Se deberá contar con un botiquín de primeros auxilios.
- El lugar donde se encuentran los extintores, está debidamente demarcado, con sticker de 19 x x19 cm., colocando sobre la pared de colores rojo y blanco; en un área despejada, libre de ánqueles, parihuelas u otro material que interfiera el paso.
- Los extintores de incendio siempre deberán estar con carga vigente
- Los pasadizos deberán encontrase libres y limpios.
- Se prohíbe terminantemente fumar, hacer fuego o emplear elementos que produzcan fuentes de ignición dentro de la Oficina Farmacéutica.
- Se debe estar siempre alerta, la mejor manera de evitar los incendios es la prevención.
- Mantenimiento de instalaciones eléctricas:
- Las instalaciones eléctricas deben ser realizadas por personal calificado.
- Cada año se hará una revisión exhaustiva de que las condiciones de los cables de lámparas, aparatos eléctricos sean óptimos.
- Por ningún motivo moje sus instalaciones eléctricas. Recuerde que el agua conduce bien la electricidad.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- El personal antes de realizar sus labores diarias, debe estar correctamente uniformado.
- El personal debe utilizar los elementos necesarios, para evitar cualquier riesgo al momento de realizar su trabajo.

- Antes de iniciar las labores, el trabajador deberá verificar que su área de trabajo no presente riesgos de accidentes.
- Si se debe acceder algún punto de altura emplear escaleras de manos o medios adecuados.
- Evitar accesos improvisados, como pilas de cajones, sillas, mesas. No trepe por las estanterías.

MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE INCENDIO

- La persona que detecte un amago de incendio deberá mantener la serenidad y dar alarma a los que lo rodean con voz clara y fuerte.
- Si el amago del incendio detectado recién empieza combatirlo inmediatamente utilizando el extintor de incendio según el tipo de incendio detectado.
- El personal se encuentra adiestrado en el uso de extintores, pero en caso de que este fuera mayor consideración, se procederá a cortar la luz mayor e inmediatamente llamar a los bomberos de la zona.
- En el caso de que el incendio sea desproporcionado e incontrolable se debe dar la alarma de evacuación e inmediatamente se debe comunicar el hecho a la compañía de bomberos del Perú.

EN CASO DE SISMO

- El personal conoce donde están ubicadas las zonas de seguridad, las cuales se encuentran demarcadas con etiqueta de 01 x 30 cm colocados sobre la pared; estas etiquetas, tienen fondo de color verde con texto en blanco y en negro.
- Si está cerca de la salida diríjase a un punto seguro predeterminado de concentración (calle y/o estacionamientos).caso contrario espera la orden para iniciar la evacuación.
- Mantener en todo momento la serenidad y orden.

RECOMENDACIONES

- Se debe mantener libre de obstáculos todas las puertas, pasillos y accesos, a equipos de combate de incendio.
- No haga demasiadas conexiones en contactos múltiples, para evitar sobrecarga de los circuitos eléctricos. Redistribuya los aparatos o instale circuitos adicionales.
- Antes de cerrar el establecimiento, revisar que los aparatos eléctricos estén apagados o desconectados.
- En caso que el personal sufra algún golpe o caída de menor consideración, este es atendido por el personal profesional o auxiliar, con las medicinas del botiquín de la Oficina Farmacéutica. Si el daño sufrido fuera de mayor consideración, este es trasladado al hospital más cercano de la zona, el cual verifican la dirección en el directorio.
- Para todo trabajo de carga pesada, el personal auxiliar pide asistencia de otro compañero.
- No substituya los fusibles por alambres, ni use cordones eléctricos dañados o parchados.
- Tener a la mano los teléfonos de los bomberos, serenazgo y comisaría.

ANEXO

- Ninguno

DIRIGIDO A

- Todo el personal de la Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 16
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 9

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE LA OFICINA FARMACÉUTICA

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES:

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

1. **OBJETIVOS**

   El presente procedimiento tiene por objetivo capacitar al personal nuevo y/o antiguo, que labora en la Oficina Farmacéutica en temas relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, entre otros temas según las necesidades; asegurando que el personal cuente con las competencias óptimas para ejecutar su labor.

2. **ALCANCE**

   Aplica desde la convocatoria, la ejecución, la evaluación y el registro de la capacitación para todo el personal que labora en la Oficina Farmacéutica.

3. **LUGAR DE APLICACIÓN**

   El presente procedimiento será de aplicación en la Oficina Farmacéutica

4. FRECUENCIA DE APLICACIÓN

Cada vez que se realice una capacitación ó inducción al personal que labora en la Oficina Farmacéutica.

5. BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos".
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Listado de Productos Farmacéuticos para venta sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos.

6. DEFINICIONES

- No aplica en el presente procedimiento

7. RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica es el responsable de ejecutar y asegurar la correcta aplicación del presente procedimiento, en lo que corresponda.
- El Personal Técnico en Farmacia es responsable de asistir a las reuniones de capacitación programadas.

8. CONDICIONES GENERALES

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica identifica las necesidades de la capacitación al personal.
- Sobre la base de las necesidades identificadas se elabora el plan de capacitación, donde el Director Técnico incluirá aspectos básicos y críticos para el desempeño de sus funciones, y se basará en el refuerzo de algunos puntos, como, por ejemplo:
  - Organización y medidas de seguridad de la oficina farmacéutica
  - Importancia de los medicamentos y los productos psicotrópicos y estupefacientes
  - Buenas prácticas de almacenamiento y dispensación
  - Primeros auxilios
  - Normas sanitarias vigente
  - Temas de conocimiento de computación

- Higiene, salud y presentación del personal
- Temas de conocimiento de canje
- Temas de conocimiento de reacciones adversas
- Temas de manejo de extintores
- Temas de evaluación de una receta médica
- Temas de dispensación de productos sin receta médica
- Atención al cliente
- Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Otros temas que se requiera o se solicite

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, realizará la programación y difusión de la capacitación.
- Al conocer el rubro del establecimiento, se le hará conocer las diferentes líneas y productos y la forma de trabajo en la Oficina Farmacéutica.
- Se le proporcionará el material necesario de trabajo, tanto en uniforme como en implementos de aseo toallas, papel higiénico, jabones, también quedará bajo su cargo los implementos para limpieza del Área de Almacenamiento.
- El personal técnico acude a la capacitación y firma el registro de asistencia.
- El Personal Técnico en Farmacia rinde la evaluación de conocimiento y/o encuesta de satisfacción sobre la capacitación, al final de la capacitación.
- Se recomienda al Personal Técnico en Farmacia, que sobre cualquier duda que tenga, comunicarla y conversarla con el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.

INDUCCIÓN DEL PERSONAL NUEVO

- El representante legal informará al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, acerca de la contratación del personal nuevo.
- El primer día de labor el Director Técnico, realiza la presentación al personal nuevo, esta consiste en presentar los objetivos institucionales, misión, visión, líneas de acción y compañeros de trabajo, con el objeto de lograr sensibilizarlo y comprometerlo. Registra la acción en la ficha de personal nuevo e inducción.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica lo evaluará para conocer el nivel de los conocimientos que tiene.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica realiza el entrenamiento, consiste en adiestrar en el uso de equipos u otras herramientas, así como en las técnicas y procedimientos aplicados en la Oficina Farmacéutica que son necesarios para ejecutar sus funciones. El entrenamiento se registra en el formato de "Registro de Inducción" del personal nuevo.
- El personal nuevo se reunirá con el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica para la revisión y conocimiento de los POEs.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica o un trabajador con experiencia realiza la inducción al nuevo trabajador, supervisando sus actividades hasta que esté en condiciones de realizarlo solo.
- El Director Técnico evalúa al personal técnico en forma periódica, dando el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y la calidad de su trabajo, por medio de un formato de evaluación y de acuerdo a las necesidades del personal establece un programa anual de capacitación.

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

- El representante legal y el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica identifican las necesidades de Capacitación del Personal.
- El Director Técnico elabora el Plan de Capacitación anual, el mismo que puede ser desarrollado en las instalaciones del local o en una institución externa.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica informará al gerente del establecimiento farmacéutico, sobre la próxima capacitación del personal antiguo según las necesidades identificadas.
- El responsable de organizar la capacitación realiza las coordinaciones logísticas necesarias: convocatoria, local, materiales, refrigerios, etc.
- Al culminar la capacitación, los asistentes se registran en el formato de registro de capacitación y reentrenamiento.
- Después de la charla de capacitación se tomará un examen escrito, el resultado de este examen se archivará en el File de Capacitación del personal.
- Si la capacitación se desarrolla en una institución externa, en la fecha programada el personal asiste a la capacitación y presta la atención debida.
- Al culminar la capacitación el personal que asiste solicita una constancia a los organizadores.
- El personal capacitado retorna al local, registra la capacitación en el formato de registro de capacitación y reentrenamiento y entrega copia de la constancia al Director Técnico
- El Director Técnico archiva la copia de la constancia de capacitación.
- Los resultados serán comunicados al representante legal de la Oficina Farmacéutica.

- Después de la evaluación y según los resultados obtenidos, el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica dispondrá profundizar en la capacitación, repasar los Procedimientos y/o reentrenamiento para reforzar la capacitación.
- La ejecución y resultados de la capacitación se registran en la Hoja de "Registro de Capacitación.

DEL REENTRENAMIENTO

- El entrenamiento es efectuado por la persona responsable de la actividad a reforzar. Si se requiere se podrá contar con un experto externo.
- El reentrenamiento se registra en el formato de registro de capacitación y reentrenamiento.

DE LA EVALUACIÓN

- La evaluación tiene por objetivo medir el nivel de conocimiento adquirido en las capacitaciones internas y/o externas.
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, evaluará en forma periódica la calidad de su trabajo, por medio de un formato de evaluación (que será elaborado de acuerdo al tema que se desarrolle), donde encontrará de 5 a 10 preguntas los cuales las tendrá que desarrollar en un tiempo de 30 minutos.
- El examen es elaborado por las personas responsables de la capacitación, la cantidad de preguntas y el tipo de examen será de acuerdo al criterio del Director Técnico, la nota máxima será de 20 puntos y la nota mínima aprobatoria será de 13 puntos.
- Al culminar la capacitación o inducción se aplica la evaluación, si el personal no califica se prepara una nueva capacitación.

- Si en la segunda evaluación el personal no obtiene la calificación mínima aprobatoria, el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica comunica el hecho al representante legal para que tome las medidas administrativas correspondientes.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica analiza los resultados de la evaluación y archiva la documentación (registro de asistencia y evaluación de conocimiento) de la capacitación.
- Se entregará una copia de la evaluación realizada por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, al representante legal para su conocimiento.
- El representante legal de la Oficina Farmacéutica tomará en consideración los resultados obtenidos durante la capacitación, para contratar al personal nuevo.
- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, archiva los exámenes.

ANEXO

- Formato Registro de Capacitación e Inducción

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica.

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

Tabla 19. REGISTRO DE CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN

TEMA: ……

RESPONSABLE: ……..

LUGAR: ……..…… FECHA……

Nº	NOMBRE DEL TRABAJADOR	INGRESO	SALIDA	FIRMA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

Fuente: Elaboración propia

OBSERVACIONES DEL CAPACITADOR:

……
……
……
…….....

…….. ..……..

D.T. QUÍMICO FARMACÉUTICO **REPRESENTANTE LEGAL**

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 17
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 15

REGISTRO DEL LIBRO OFICIAL DE OCURRENCIAS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico del Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el presente POE.

OBJETIVO

- Establecer las directivas para el registro en el libro oficial de ocurrencias, de sucesos relevantes relacionados con el funcionamiento del Oficina Farmacéutica

ALCANCE

- Aplica desde la presentación del expediente de solicitud para obtener la Autorización Sanitaria del Oficina Farmacéutica hasta su cierre definitivo de la Oficina Farmacéutica.

BASE LEGAL – REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 019-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI.

- Decreto Supremo Nº 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Listado de Productos Farmacéuticos para venta sin Receta Médica en Establecimientos Farmacéuticos.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Se aplica en todo el Oficina Farmacéutica

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Cada vez que se presente un acontecimiento o incidencia relevante al Oficina Farmacéutica.

DEFINICION

- Libro Oficial de Ocurrencias. - Libro oficial, es un valioso instrumento técnico normativo y oficializado por la DISA, el cual es de uso exclusivo para el Director Técnico, donde se registrará las actividades e incidencias que se crea relevantes o de importancia acontecidos en el Oficina Farmacéutica.

RESPONSABILIDAD

- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.

CONDICIONES GENERALES

- La Oficina Farmacéutica debe contar con su Libro Oficial de Ocurrencias.
- El Libro Oficial de Ocurrencias deberá estar foliado (numeración en las hojas) y actualizado por el Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- El Libro Oficial de Ocurrencias, deberá permanecer en la Oficina Farmacéutica, en el lugar establecido, con conocimiento de todo el personal, quien facilitará a los inspectores de la DISA, en caso lo solicitaran.
- Para el correcto llenado del Libro Oficial de Ocurrencias, el Director Técnico debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:
    - Orden correlativo y cronológico.
    - Letra legible y sin enmendaduras.
    - No dejar espacio(s) vacío(s) entre cada folio, que den lugar a la alteración de la información contenida.
- Para el llenado del libro de ocurrencias, deberá consignarse la información como:
    - El N° correlativo: Viene a ser el número secuencial del Libro Foliado.

- Texto de la anotación: Es la anotación propiamente dicha, siguiendo el formato ya establecido para cada motivo a registrarse.
- Fecha en que se realiza el registro.
- Sello y firma del Director Técnico

PROCEDIMIENTOS

- Hechos a Registrarse en Libro Oficial de Ocurrencias
- Registro del Inicio o Reinicio de actividades del Oficina Farmacéutica.
- Registro de quien asume la Dirección Técnica de la Oficina Farmacéutica.
- Registro de la Renuncia del Director Técnico a la Oficina Farmacéutica.
- Registro de Ausencia del Director Técnico en la Oficina Farmacéutica durante su horario de Labor, (sea un caso fortuito o por fuerza mayor: enfermedad, vacaciones, trámites a realizar en DIGEMID, capacitaciones, licencia y/o algún otro motivo justificado) de conformidad con el Art. 41º del reglamento.
- Registro del nombre del Químico Farmacéutico Asistente que reemplaza al Director Técnico en la Oficina Farmacéutica, de presentarse el caso.
- Registro del nuevo personal profesional que labora en la Oficina Farmacéutica.
- Entrega de cargo del responsable de drogas, ante su renuncia; de aplicarse en la Oficina Farmacéutica.
- Registro de las actividades de verificación que no existan productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, contaminados, adulterados, falsificado, expirados o en mal estado de conservación los cuales son ubicados en el área de Baja-Rechazados, para su posterior destrucción o canje, según corresponda.
- Registro de canjes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios con los proveedores, según acuerdo de partes. (Ya sea por vencimiento, defectos de calidad del producto u otros).

- Registro de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas e incidentes adversos, en cumplimiento de la Farmacovigilancia.
- Registro de las Capacitaciones al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
- Registro de Modificación de horario de atención al público de la Oficina Farmacéutica, previa comunicación a la DISA correspondiente.
- Modificación del horario de dirección del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Registro del Cierre temporal o definitivo del Oficina Farmacéutica.
- Registro de las inspecciones realizadas en la Oficina Farmacéutica, por la Autoridad de Salud, Municipalidad, Defensa Civil.
- Registro de los Trabajos de mantenimiento en el Oficina Farmacéutica.
- Registro de la Sanitización, Fumigación, Desinsectación y Desratización realizadas en la Oficina Farmacéutica.
- Registro de cualquier hecho u observación relevante que tenga que ver con el funcionamiento de la Oficina Farmacéutica.

APERTURA DEL LIBRO OFICIAL DE OCURRENCIAS

En conformidad con los establecimientos legales vigentes relativos al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos bajo control y vigilancia sanitaria por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)/DEMID/DISA Lima. (Decreto Supremo Nº 014-2011/SA) y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 002-2012/SA) - Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, se apertura el presente Libro de Ocurrencias, foliado del número 001 al número 100 perteneciente al establecimiento presentara estas características:

- Tipo de establecimiento: OFICINA FARMACÉUTICA
- Nombre comercial: XXXXXX
- Razón Social: XXXXX
- Sito en: XXXXX
- Distrito: San Juan de Lurigancho
- Provincia de: Lima
- Departamento de: Lima
- Firmado por el Director Técnico: XXXXX

- Este libro será destinado exclusivamente para asentar las visitas de inspección que realicen los inspectores de la DIGEMID/DEMID/DISA, correspondiente; los cambios en el horario de trabajo, las ausencias del Director Técnico regente; los productos contaminados, adulterados, falsificados, devueltos, destruidos o expirados retirados de los anaqueles de venta y del área de dispensación, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director Técnico estime relevante, o debiendo desglosarse por ningún motivo los folios autorizados.

MODELO SUGERIDOS DE REGISTRO:

Modelo para registro de apertura de Libro Oficial de Ocurrencias

En Lima, a los…….del mes de……. del año 202....,se da por aperturado el presente Libro Oficial de Ocurrencias de la Oficina Farmacéutica……..……. de la cual es Representante Legal es el/la ; Sr(a). …….. y como Director Técnico de la Oficina Farmacéutica el Q.F……..los cuales firmamos en señal de conformidad.

…… ……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para registro (re)inicio de actividades de la Oficina Farmacéutica

Luego de haber realizado los trámites correspondientes ante la Autoridad de Salud (DISA - DIRESA), y habiendo recibido la Resolución Administrativa Nº ……. se deja constancia del (re)inicio de actividades de la Oficina Farmacéutica, ubicado en Jr./Av./Ca……..…… del distrito de San Juan de Lurigancho, con horario de funcionamiento al público de……a……..; siendo Director Técnico de la Oficina Farmacéutica el Q.F.:…… con colegiatura N°…….. Y Representante Legal el Sr. (a)……

…… ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para registro de Asunción de Dirección Técnica de la Oficina Farmacéutica del Químico Farmacéutico

Luego de haber realizado los trámites correspondientes ante la Autoridad de Salud (DISA - DIRESA), y habiendo recibido la Resolución Administrativa Nº……, el (la) suscribiente, D.T……. con colegiatura N°……., deja constancia de la asunción de la dirección técnica de la Oficina Farmacéutica, siendo mi horario de labor de:……a……

…… ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para Registro De Ausencia del D.T.- Químico Farmacéutico

El (la) suscribiente, D.T…….. con colegiatura N°……., deja constancia de mi ausencia de la Oficina Farmacéutica (motivo), (Ej. sentirme mal de salud; por capacitación; trámite ante el CQFDL; realizar coordinación con la Droguería, etc.), durante…….…… (Lapso de tiempo), posteriormente me estaré reincorporando a mis labores.

…… ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para registro de cambio de cargo de la Asunción a la Dirección Técnica de la Oficina farmacéutica del D.T

El (la) suscribiente, D.T……..…. con colegiatura N° ……, deja constancia que a partir de la fecha asume la responsabilidad de la dirección técnica de la Oficina Farmacéutica siendo mi horario de labor del día…..…a……. En horas de……. a……

…… ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para registro de trabajos de mantenimiento de equipos y/o infraestructura en la Oficina Farmacéutica

Se realizó el mantenimiento técnico……..……..(Operación realizada) a cargo del……. (Nombre y/o razón social del responsable del mantenimiento)

…… ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

……
Firma y Sello quien realiza el mantenimiento

Modelo para registro de la renuncia del Q.F., al cargo de la Dirección Técnica de la Oficina Farmacéutica

El (la) suscribe, el D.T……. con colegiatura N° ……, deja constancia que hoy es mi último día al cargo de la Dirección Técnica de la Oficina Farmacéutica…….……., el cual tiene conocimiento del hecho el Titular-gerente del establecimiento; además estaré comunicando a la DISA……..., mediante Formato respectivo, mi renuncia.

…… ……..…….
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

……
Firma y Sello quien realiza el mantenimiento

Modelo para Registro de Vacaciones y/o Licencia de Maternidad del D.T.

El (la) suscribiente, D.T……con colegiatura N°….…, deja constancia de sus vacaciones y/o licencia de maternidad durante el periodo del mes de……..…al……., posteriormente me estaré reincorporando a mis labores diarias.

…… ……..…….

Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para Registro de Modificación de Horario de Atención al Público de la Oficina Farmacéutica

Luego de haber realizado los trámites correspondientes ante la Autoridad de Salud (DISA - DIRESA), solicitud de cambio de Horario, y habiendo recibido la Resolución Administrativa Nº……. el (la) suscribiente,……..con colegiatura N°……., Director técnico de la

Oficina farmacéutica, deja constancia del hecho, siendo el nuevo horario de atención al público; los días……..……en el horario de……a……..

…….. ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para registro de modificación de horario de permanencia del Director Técnico de la Oficina Farmacéutica y/o del Químico Farmacéutico Asistente.

Luego de haber realizado los trámites correspondientes ante la Autoridad de Salud (DISA - DIRESA), habiendo recibido la Resolución Administrativa Nº……..., El (la) suscribiente,……..…..con colegiatura N°….., deja constancia que a partir de la fecha el horario de labor y su permanencia será de…..…a……en el horario de…..a…..

…….. ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para Registro de Cierre Definitivo de Oficina Farmacéutica.

Luego de haber realizado los trámites correspondientes ante la Autoridad de Salud (DISA - DIRESA), del CIERRE DEFINITIVO del establecimiento. Como consecuencia de ello, se deja constancia de la renuncia a la dirección técnica de la Oficina farmacéutica el D.T…….identificado con colegiatura N°……..…; asimismo se registra la inexistencia de productos fiscalizados sujetos a la presentación de balances trimestrales.

…….. ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para Registro de Cierre Temporal de Oficina Farmacéutica.

Luego de haber realizado los trámites correspondientes ante la Autoridad de Salud (DISA - DIRESA), del CIERRE TEMPORAL de la Oficina Farmacéutica, durante el periodo de……..al……...… Como consecuencia de ello, se deja constancia de la renuncia a la dirección técnica de la Oficina farmacéutica del D.T……..…….. Identificado con .colegiatura N° ..…….

…….. ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para Registro de Capacitaciones.

En San Juan de Lurigancho, a los……..del mes de…….. Del año 202....., se realizó la capacitación:……(Tema), desarrollado por……. (Nombre del expositor D.T y/o organizador de la capacitación) a la cual asistieron las siguientes personas (Nombre completo y cargo del personal de la Oficina farmacéutica). Se deja constancia del hecho.

…….. ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para Registro de Inspección de la Autoridad de Salud (DIRIS)

Inspección realizada por la autoridad de salud……DISA-DIRESA; siendo los inspectores: Q.F……. identificado con DNI Nº……., y QF……. identificado con DNI Nº…..……., realizaron la inspección en la Oficina Farmacéutica, en presencia del D.T./Titular-gerente……....los cuales dejaron (ACTA N°……..).

…….. ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para Registro de Retiro de producto por Alerta DIGEMID

Siendo política de la Oficina Farmacéutica y dando cumplimiento al POE, sobre el retiro de comercialización de los siguientes medicamentos que contienen el principio activo……..……., de acuerdo a ALERTA DIGEMID N°…. ; los cuales fueron entregados a la Droguería (razón social del proveedor) ..…… Guía de remisión N°……

Producto	Presentación	Registro Sanitario	Laboratorio	Lote	F. Vencimiento	Cantidad
FECHA	FIRMA Y SELLO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO					

Modelo para Registro de Devolución a Proveedores que cuenta con Política de Canje de los Productos Farmacéuticos Próximos a Vencerse.

Siendo política de la Oficina Farmacéutica y dando cumplimiento al POE sobre la devolución de productos al Proveedor (razón social de proveedor)……..… por fecha próxima de vencimiento, se registra y se deja constancia del hecho.

Producto	Presentación	Registro Sanitario	Laboratorio	Lote	F. Vencimiento	Cantidad
FECHA	FIRMA Y SELLO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO					

Modelo para Retiro de Productos farmacéuticos Vencidos.

Siendo política de la Oficina Farmacéutica, y dentro del cronograma establecido; se procede al retiro de los productos farmacéuticos vencidos que no cuentan con política de canje, al área de Productos Rechazados – Baja, para su posterior destrucción. Se detalla en un anexo según Formato del establecimiento se registra y se deja constancia del hecho:

Producto	Presentación	Registro Sanitario	Laboratorio	Lote	F. Vencimiento	Cantidad
FECHA	FIRMA Y SELLO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO					

Modelo para Registro de Destrucción de Productos farmacéuticos Vencidos.

Siendo política de la Oficina Farmacéutica y dando cumplimiento al POEs sobre de destrucción; se procede a la destrucción de productos farmacéuticos vencidos que no cuentan con política de canje. Se detalla en un anexo según Formato del establecimiento se registra y se deja constancia del hecho:

Producto	Presentación	Registro Sanitario	Laboratorio	Lote	F. Vencimiento	Cantidad
FECHA	FIRMA Y SELLO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO					

Modelo para el Registro de Presentación de Balance Productos Psicotrópicos/Estupefacientes ante la DIRIS

El (la) suscribiente, QF…….……. con colegiatura N°……, dejo constancia de mi ausencia en la Oficina Farmacéutica, el motivo es para presentar el Balance de Psicotrópicos/Estupefacientes ante la DISA/DIRESA, durante…….……..... (Lapso de tiempo), posteriormente me estaré reincorporando a mis labores.

…….. ……..……
Fecha Firma y Sello Químico Farmacéutico

Modelo para Registro de Destrucción de Productos Psicotrópicos Vencidos.

Entrega del siguiente saldo descartable a la Autoridad de Salud, mediante expediente N°……, para su custodia y posterior destrucción; por tratarse de Productos Psicotrópico sujeto a balance vencido.

Producto	Presentación	Registro Sanitario	Laboratorio	Lote	F. Vencimiento	Cantidad
FECHA	FIRMA Y SELLO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO					

DIRIGIDO A

- A todo el personal del Oficina Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica y Técnico en Farmacia

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 18
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 7

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RACCIONES ADVERSAS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVOS

- Identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez dispensados al paciente o usuario final.
- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas de los medicamentos una vez dispensados al paciente o usuario final.
- Detección de aumento de frecuencia de reacciones adversas (conocidas)

ALCANCE

- Desde que se identifica una sospecha hasta la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos una vez que estos han sido comercializados.

BASE LEGAL - REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.

- Ley N° 29549 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA – Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 434-2001-SA/DM "Establecen Disposición Relativa al Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos".
- Resolución Directoral Nº 354-99-DG-DIGEMID Sistema Peruano de Farmacovigilancia
- Resolución Directoral Nº 993-99-DG-DIGEMID Formato para el Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Resolución Ministerial Nº 013 – 2009/MINSA- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Se aplica en toda la Oficina Farmacéutica.

FRECUENCIA DE APLICACION

- Es permanente.

DEFINICIONES

- Farmacovigilancia: Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o de cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas producidas por los medicamentos principalmente aunque no exclusivamente ya que se ha extendido a medicinas tradicionales y complementarias, productos derivados de la sangre, biológicos, vacunas y dispositivos médicos.
- Reacción Adversa a Medicamentos (RAMs). - Efecto nocivo y no deseado que ocurre a dosis usuales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas.
- Tecnovigilancia: la Tecnovigilancia está definida como el proceso por medio del cual se determinan de forma objetiva la presentación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos, logrando con esto identificar, notificar y realizar trazabilidad a las causas y factores asociados para la presentación de ellos, pudiendo con esto cuantificar la frecuencia gravedad e incidencia de los eventos y pode prevenirlos.
- Dispositivo medico: Instrumento, aparato, implemento, maquina, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesto por el fabricante para su uso en seres humanos.
- Producto o dispositivo contaminado: Es aquel que contiene microorganismos, parásitos, materiales extraños, sustancias u otros ajenos a sus elementos autorizados en el registro sanitario, potencialmente dañinos para su salud.
- Producto o dispositivo alterado: Es aquel que ha perdido la calidad y la eficacia e sus efectos por deficiencias en su almacenamiento, transporte, conservación o cualquier otra causa posterior a su elaboración.

- Producto o dispositivo adulterado: Es aquel cuya composición, especificaciones características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración o de extraer o agregar total o parcialmente alguno de los ingredientes o componentes.

RESPONSABILIDAD

- El Profesional Químico Farmacéutico (Director Técnico o Asistente) es el responsable de recepcionar la notificación de la sospecha de Reacción Adversa a productos farmacéuticos del paciente y de formalizar dicho evento, debiendo para ello, llenar correctamente el Formato de Notificación de Reacción Adversa a Productos Farmacéuticos, según corresponda. y de remitirlo por vía oficial y dentro del plazo establecido, a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Salud.

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

DEL DIRECTOR TÉCNICO

- Atiende al paciente, directamente o referido por el personal técnico, y recepciona la notificación de sospecha de Reacción Adversa a productos Farmacéuticos.
- Previa evaluación del caso (validación de la información recepcionada), se registra la notificación en un FORMATO OFICIAL por duplicado. En dicho acto de llenado se debe tener en cuenta la información mínima que debe contener éste:
  - Datos del paciente: peso, edad y sexo.
  - Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad. Incluye la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.

- Datos del medicamento sospechoso: nombre en Denominación Común Internacional (DCI), de ser el caso se también se debe consignar el nombre de marca entre paréntesis, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, Registro Sanitario, número de lote y fabricante.
- Datos del paciente sobre su enfermedad: condición médica basal antes de la toma de la medicación e historia de enfermedades familiares relevantes.
- Medicamentos concomitantes: Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los de automedicación): nombre, dosis, vías de administración, fechas de comienzo y final de toma.
- Datos del profesional que notifica. El nombre y la dirección del notificador.

- De ser posible, también se debe considerar la siguiente información:
  - Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
  - Documentación del diagnóstico del evento, incluso los métodos utilizados.
  - La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte).
  - Determinaciones de laboratorio relevantes en el basal, durante la terapéutica, en las terapias subsecuentes, incluso niveles sanguíneos.
- Una vez llenado el Formato, en la fecha, registra dicho evento en el Libro de Ocurrencias, debiéndose consignar la siguiente información:
  - Datos del paciente: peso, edad y sexo.
  - Sospecha de Reacción Adversa al producto farmacéutico que se identificó.

    Datos del medicamento sospechoso: nombre en DCI, si fuera el caso nombre de marca entre paréntesis, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso.

- Archiva Cronológicamente el Formato que contiene la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Productos Farmacéuticos.

- Verifica que los formatos de notificación de sospecha de Reacción Adversa se encuentren con la información necesaria completa y correctamente llenados. De ser necesario complementará la información necesaria.
- Verifica que los formatos de notificación de sospecha de Reacción Adversa se encuentren correctamente registrados en el Libro de Ocurrencias y archivados.
- Dentro del plazo establecido debe remitir, por vía oficial, un ejemplar (original) de los formatos de Notificación de Sospecha de Reacción Adversas a Productos Farmacéuticos, a la Dirección de Salud, con atención a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- Archiva cronológicamente, el cargo de los documentos enviados, debiéndose garantizar la confidencialidad de estos documentos.

ANEXO

- Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u otros productos farmacéuticos
- Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos

DIRIGIDO A todo el personal de la Oficina Farmacéutica.

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

Figura 3. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamento u otros productos farmacéuticos

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales(*):

Edad (*):	**Sexo (*)** ☐ F ☐ M	**Peso(Kg):**	**Historia Clínica y/o DNI:**

Establecimiento(*):

Diagnóstico Principal o CIE10:

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:

Marcar con "X" si la notificación corresponde a :

☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique)……

Describir la reacción adversa (*)

Fecha de inicio de RAM (*): ___. /___./_____
Fecha final de RAM: ___. /___./_____

Gravedad de la RAM(Marcar con X)
☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave

Solo para RAM grave (Marcar con X)
☐ Muerte. Fecha ___. /___./_____
☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente
☐ Produjo o prolongó su hospitalización
☐ Produjo discapacidad/incapacidad
☐ Produjo anomalía congénita

Desenlace(Marcar con X)
☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela
☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10

Suspensión(Marcar con X)	Si	No	No aplica	**Reexposición**(Marcar con X)	Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No Especifique:

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: Nº Registro Sanitario: Fecha de vencimiento___./___./_____.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)

Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos(*):

Teléfono o Correo electrónico(*):

Profesión(*): **Fecha de notificación**___./___./_____. **Nº Notificación:**

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: *farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe*

Fuente: DIGEMID

Figura 4. Instructivo para completar el formato de notificación de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.**

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario. Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.
Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.
Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.
Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.
Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.
Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.
Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.
En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.
Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.
Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).
Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).
Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.
Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).
Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).
Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.
N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Correo electrónico: *farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe*

Fuente: DIGEMID

Figura 5. Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

Nº de notificación : | Fecha : / /

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :

Iniciales del paciente: | Edad

Historia clínica y/o DNI : | Sexo | F ( ) | M ( )

Diagnóstico principal o CIE10:

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común

Nombre comercial y/o marca

Registro sanitario | Lote | Modelo

Serie | Fecha de fabricación | Fecha de expiración

Nombre del sitio de fabricación | País

Nombre del fabricante | País

Nombre del importador y/o distribuidor

Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez | SI ( ) | NO ( )

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO

1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:

Antes del uso del DM ( ) | Durante el uso del DM ( ) | Después del uso del DM ( )

Aréa y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:

2. Tipo de afectado:

Paciente ( ) | Operario ( ) | Otros (especificar)

3. Descripción de la sospecha del incidente adverso

4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso | Leve ( ) | Moderado ( ) | Grave ( )

5. Consecuencia :

Muerte ( ) | Lesión permanente ( ) | Lesión temporal ( ) | Requiere intervención quirúrgica ( )

Produjo o prolongó su hospitalización ( ) | No tuvo consecuencias ( )

Otros (especificar)

6. Causa probable

Mala calidad ( ) | Error de uso ( ) | Condiciones de almacenamiento ( ) | Mantenimiento ( )

Ambiente inapropiado ( ) | Condición del paciente ( ) | Otros (especificar)

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas

IV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos:

Profesión/ocupación: | Teléfono | e-mail

V.LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO

Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:

Dirección: | Ciudad | Región

e-mail | Teléfono

* Todos los datos del reporte deben ser llenados conforme el instructivo

Fuente: DIGEMID

Figura 6. Instructivo para completar el formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación**: Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha**: La fecha en que ocurrió el incidente adverso *Datos imprescindibles*.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente *Datos imprescindibles.*
2. Edad y sexo del paciente. *Datos imprescindibles.*
3. Historia clínica y/o DNI. *Si corresponde y se cuente con la información*.
4. Diagnostico principal o CIE10. *Si corresponde y se cuente con la información*.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). *Dato imprescindible.*
2. Nombre comercial y/o marca *Si corresponde y se cuente con la información.*
3. Nº de registro sanitario y lote. *Datos imprescindibles.*
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico *Si corresponde y se cuente con la información.*
5. Fecha de expiración *Dato imprescindible.*
6. Nombre del sitio de fabricación y el país *Si corresponde y se cuente con la información.*
7. Nombre del fabricante y el país *Si corresponde y se cuente con la información.*
8. Nombre del importador y/o distribuidor *.Si corresponde y se cuente con la información.*
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO *Si corresponde y se cuente con la información*.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso** Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. *Datos imprescindibles*
2. **Tipo de afectado**. Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). *Datos imprescindibles*
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso** Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el paciente. *Datos imprescindibles*
4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Leve/ moderado / grave *Datos imprescindibles*.
5. **Consecuencia**: Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) *Datos imprescindibles*
6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. *Datos imprescindibles*

   Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

   Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

   Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

   Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

   Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

   Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

   Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.
7. **Acciones correctivas y preventivas iniciadas** Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. *Datos imprescindibles*

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. *Datos imprescindibles*.
2. Profesión/ocupación. *Dato imprescindible*
3. Teléfono y e-mail del notificador *Datos imprescindibles*

V. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar):

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. *Dato imprescindible*
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono. *si corresponde y se cuente con la información*

Fuente: DIGEMID

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 19
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 9

MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

ASPECTOS GENERALES

- El presente POE debe leerse totalmente antes de su aplicación.
- El presente POE constituye la principal herramienta de trabajo y servirá como guía obligatoria para el desarrollo y consecución las actividades diarias, y ser realizadas de manera efectiva y eficiente.
- Cualquier duda y/o no conformidad observada durante su aplicación debe ser consultada y comunicada al Director Técnico de la Oficina Farmacéutica.
- Si es necesario modificar parte o la totalidad de un POE, se le deberá comunicar previamente a su jefe de inmediato superior y al elaborar el nuevo POE, se seguirán las pautas indicadas en el POE de POE.

OBJETIVO

- Establecer el proceso y las pautas a seguir durante la adquisición, la dispensación, y en llevar el control de los productos Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores del Listado IVB, a fin de cumplir adecuadamente con la reglamentación sanitaria.

ALCANCE

- Aplicable en la Oficina Farmacéutica, que incluye todo el proceso desde la adquisición hasta su reporte en los Libros de: Estupefacientes, Psicotrópicos y Lista IVB.

LUGAR DE APLICACIÓN

- Desde la recepción de la receta hasta que el Director Técnico decide la dispensación o no del medicamento en base al resultado de la evaluación de la receta correspondiente.

FRECUENCIA DE APLICACIÓN

- Cada vez que adquiera o se dispense algún producto CONTROLADO.

BASE LEGAL – REFERENCIAS

- Ley Nº 26842 – Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria (D.S. Nº 023-2001-SA).
- Directiva sobre Procedimientos para la distribución de recetarios especiales R.M. 1105-2002-SA
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y su modificatoria** (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria * (Decreto Supremo Nº 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial Nº 720-2012/MINSA. Del 29-08-12, Aprueban "Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. Nº014-2011-SA".
- Resolución Ministerial Nº 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

RESPONSABILIDAD

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, es el responsable de velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

DEFINICIONES

- Medicamento De Control Especial: Son todas las formas farmacéuticas que contienen una o más sustancias o mezclas de sustancias (de origen natural o sintético) que, por su potencial de causar abuso y dependencia, (farmacodependencia) pueden constituir un problema de salud pública.
- Psicotrópico: Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica.
- Estupefaciente: Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso.
- Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes.
- Son restringidos en su comercialización, por lo que se requiere su prescripción y dispensación con receta médica, la misma que debe contener toda la información requerida de acuerdo a la normatividad vigente

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

ADQUISICIÓN E INGRESO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS, SUJETOS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

- Los productos de estupefacientes y psicotrópicos sujetos a control, ingresan a la Oficina Farmacéutica con guía de remisión y/o factura del proveedor, y de acuerdo a

las exigencias de la DIRIS a la cual está asignado el establecimiento para presentar llevar el control de ingresos y salidas de los productos sujetos a fiscalización sanitaria.

- El Director Técnico de la Oficina Farmacéutica, recepciona el medicamento sujeto a fiscalización separado del resto de productos. Luego procede a revisar los medicamentos según el proceso regular de "Revisión de pedidos de la Oficina Farmacéutica:
- Procede a registrar a los Libros Correspondientes:
- Registrar el ingreso de los productos.
- Registrar el ingreso del producto controlado en el "Libro de Estupefacientes y/o Psicotrópicos."- esto servirá para la presentación de Balance Trimestral a la DIRIS
- Para lo cual debe registrar lo siguiente:
  - Fecha.
  - Ingreso (Cantidad que ingresa)
  - Nº de Guía y/o Factura (del proveedor, de acuerdo a las exigencias de la DIRIS)
  - Saldo (saldo final que es igual al ingreso más el saldo anterior).
  - Observación (Si fuera necesario).
- Colocar los medicamentos en el Área de Productos Controlados.

EVALUACIÓN DE RECETA ESPECIAL PARA PSICOTROPICOS DEL LISTADO IVB

Disposiciones Específicas

- La receta puede ser recepcionada por cualquier personal que labora en la Oficina Farmacéutica, pero debe ser inmediatamente alcanzada al Director Técnico para la dispensación correspondiente.

- Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse contra su presentación, ningún producto de venta bajo receta médica común retenida.
- Evaluación de la receta
- Cuyo contenido deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente, la cual indica que estos medicamentos se recetan según el formato "Receta Especial para Estupefacientes y Psicotrópicos". Al momento de su recepción, el Director Técnico debe confirmar:
  - Impresión del nombre, dirección y colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.
  - Identificación del paciente.
  - Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).
  - Concentración y forma farmacéutica.
  - Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.
  - Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta.
  - Sello y firma del prescriptor que la extiende.
- En caso de no atención de la receta, se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidándose de no cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios.
- En función a la validación realizada, el Director Técnico decidirá la dispensación o no del medicamento.

EGRESO Y DISPENSACIÓN DE PSICOTROPICOS – Listado IVB, SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

Disposiciones Específicas: Dispensación – Egresos

- Los egresos de productos psicotrópicos sujetos a control interno, se sustentan con: las recetas médicas, las que deben consignar en forma manuscrita, clara y precisa, y sin enmendaduras, toda la información que solicita; deben además ser validadas por el Director Técnico responsable una vez atendidas.
- Consideraciones respecto a la receta:
- La receta tiene una vigencia de 7 días contados desde la fecha de su expedición.
- Una vez atendida, la receta será retenida y se archivará en el local dispensador por 1 año.
- En caso el cliente no compró la totalidad de la receta tiene opción de comprar hasta antes del vencimiento de la receta, para lo cual se anotará en el reverso de las recetas la cantidad dispensada, cuando su adquisición es parcial.
- Registrar el egreso de los productos
- En caso de psicotrópicos, no sujetos a Balance (Ej. Fluoxetina 20mg), se registra el ingreso en el libro de Control Interno de Productos Controlados, pero si se archiva las recetas de dispensación (el cual es obligatorio cuando el cliente compra el producto). Para tal caso se debe registrar lo siguiente:
  - Fecha de egreso del producto
  - Nombre del paciente
  - Nombre del Médico
  - Nº CMP
  - Nº de Receta especial (siempre que esté indicado en la receta)
  - Cantidad dispensada (Egreso)
  - Saldo

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS: CONTROL Y REGISTRO

- La visación del libro de control de psicotrópicos - listado IVB que manejan los establecimientos farmacéuticos de dispensación, se realiza en la DIRIS
- El control de los productos psicotrópicos del listado IVB, se hace en el libro de psicotrópicos, visado por la Dirección de Salud Centro Lima.
- En el Libro de Psicotrópicos debe consignar en un cuadro lo siguiente:
  - Descripción del producto
  - Saldo anterior
  - Ingresos.
  - Egresos.
  - Saldo actual
- Debe indicarse cuales son los documentos sustentatorios como:
  - Autorización Dirección de Salud Centro Lima
  - Guías y/o Facturas del proveedor, según sea el caso, anotando además el nombre del Proveedor, Nº de documento y Fecha.

SALDO DESCARTABLE DE PSICOTRÓPICOS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

- Para los productos a los que se refiere el procedimiento, que no cuenten con política de devolución al proveedor por vencimiento, así como de las fracciones que caducan, cuenten o no con política de devolución, el Director Técnico tramitará antes del mes del vencimiento ante la DISA, el trámite de calificación y destrucción como saldo descartable.

ANEXOS

- Modelo de receta médica
- Ejemplo de cómo realizar el control y registro de los productos psicotrópicos

DIRIGIDO A

- A todo el personal de la Oficina Farmacéutica.

DISTRIBUCIÓN

- Representante Legal de la Oficina Farmacéutica
- Director Técnico de la Oficina Farmacéutica
- Personal Técnico en Farmacia

MOTIVO DE REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Cuando cambie la normatividad vigente que regula a las Oficinas Farmacéuticas y sea de aplicación; así mismo cuando haya que mejorar una o parte del procedimiento en aras de optimizar y buscar una mejora continua.

Figura 7. <u>MODELO DE RECETA MÉDICA</u>

Dr. XXXXXXXXXXXXXXX

CMP 435678

PSIQUIATRA

…….....

Nombre del paciente:

Diagnostico:

Domicilio:

DNI:

DCI: (obligatorio)

Nombre comercial: (opcional)

Posología:

Indicaciones:

Cada 8 horas:

Duración del tratamiento:

Firma y sello:

Fecha:

Nota: si el cliente solo realiza una compra parcial, el profesional químico Farmacéutico responsable de la dispensación, deberá escribir en el dorso de la receta la cantidad dispensada u otra opción se puede quedar la fotocopia de dicha receta.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 20. Modelo de llenado del libro de psicotrópicos

Oficina Farmacéutica: XXXXXXXXXXXXX

Director técnico: XXXXXXXX

Año: XXXX

Mes	Día	ESPECIFICACION	alprazolam 0,5mg		sertralina 50mg		Tramadol	
			debe	haber	debe	haber	debe	haber
01	01	Droguería XXXXXXX Factura Nº 001-064534	200		300		100	
01	07	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX		30				10
01	16	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX				20		
01	19	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX				30		
01	22	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX		15		30		
01	27	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX		30				
02	04	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX		30				
02	10	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX				30		
02	16	Droguería XXXXXXX Factura Nº 001-064534	100		100			
02	20	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX		30				10
03	02	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX				30		
03	11	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX		10				
03	15	Paciente XXXXX Dr. XXXXX CMP. XXXX				20		
			300	145	400	160	100	20
		SALDO	**155**		**340**		**80**	

Fuente: Elaboración propia

LOGO	OFICINA FARMACÉUTICA	POE-OF Nº 20
	PROCEDIMIENTO DE OPERACIONES ESTÁNDAR (POE)	PAG: 1 de 5

AUTOINSPECCIÓN DE LA OFICINA FARMACÉUTICA

F/Emisión: XX-XX-2022	F/Expiración: XX-XX-2022	F/Revisión: XX-XX-2022	Versión: Nº 001

ELABORADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Elabora el documento el cumplir con la redacción y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Elaboración del Procedimiento.

REVISADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Revisión del Procedimiento.

APROBADO POR

NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA

Es responsabilidad de quien Revisa el documento el cumplir con mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro la Aprobación del Procedimiento.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Elaborado por			Pag. Nº	Descripción	Fecha
Nombre	Cargo	Firma			

Es responsabilidad de quien realiza la actualización del documento el cumplir con el registro de cambios y mantener el orden cronológico de los mismos. La celda de "Firma" se dará por completada con el registro de la fecha en el que la persona registro el cambio.

OBJETIVOS

- Establecer el procedimiento a fin de asegurar un adecuado control de las condiciones de la infraestructura, equipamiento y personal, con la finalidad de cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos que garanticen la seguridad y eficacia del mismo mediante la ejecución de inspecciones periódicas
- Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

ALCANCE

- Este procedimiento se aplica a las áreas de almacenamiento, equipos y personal Responsable de la Oficina Farmacéutica
- Al personal Técnico de Farmacia, Director Técnico

RESPONSABILIDAD

- La responsabilidad de ejecutar este procedimiento corresponde al Director Técnico. Asimismo, es responsabilidad del Director Técnico, informar a Gerencia General sobre los hallazgos y observaciones cuando se encuentren, para proceder a su subsanación.

FRECUENCIA

- La frecuencia con la que se realizará este procedimiento será: Semestral.

REFERENCIA

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado mediante R.M. N° 585-99-SA/DM.
- Resolución Ministerial N° 233-2105/MINSA, Incorporan disposiciones complementarias transitorias a la R.M. N° 132-2015-MINSA.
- Ley General de Salud – Ley N° 26842

- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459
- Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. D.S. N°016-2011-SA
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- D.S. 014-2011-SA

PROCEDIMIENTO

- Las autoinspecciones y las auditorías internas se realizarán sin previo aviso y dentro del horario de funcionamiento de la Oficina Farmacéutica.
- Todas las inspecciones o auditorías se sujetan a las normas de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, por lo que su cumplimiento es obligatorio.
- La autoinspección puede ser total, parcial o dirigida: la realización de esta acción no necesariamente involucra la participación del Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente, si y solo si se cuenta con la autorización correspondiente por parte de la Gerencia General.

El Director Técnico Químico Farmacéutico:

- Propone el Programa Anual para la realización de las AUTOINSPECCIONES, las cuales serán semestrales o de ser el caso cuando sea necesario, en coordinación con el Gerente General.
- Para realizar la inspección se establece los aspectos técnicos y documentarios a revisar para el cumplimento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- Toma como referencia la Guía de Auto inspección para Establecimientos Farmacéuticos considerando como mínimo la inspección de:

- Del Personal
- Instalaciones, incluyendo las destinadas al personal
- Mantenimiento de instalaciones y equipos
- Almacenamiento de materiales y productos farmacéuticos
- Equipamiento y Recursos Materiales
- La Documentación
- Sanitación e higiene
- Verificación y/o calibración de instrumentos de medición
- Procedimientos de retiro de productos del mercado
- Manejo de reclamos
- La Seguridad Laboral

- Realiza la Autoinspección con la presencia del personal que labora en la Oficina Farmacéutica, con la respectiva Guía de Inspección.
- Registra los resultados conformes y no conformes de la inspección.
- Supervisa, ejecuta y monitorea:
  - El levantamiento de observaciones, producto de las Autoinspecciones o auditorías oficiales.
  - Procede a realizar la actualización de los Procedimientos operativos, relacionados a la gestión técnico-operativa.
  - Evalúa las no conformidades encontradas en las autoinspecciones en la Oficina Farmacéutica.
- Elabora el informe correspondiente a la Gerencia señalando como mínimo:
  - Resultado de las autoinspecciones
  - Evaluaciones y conclusiones

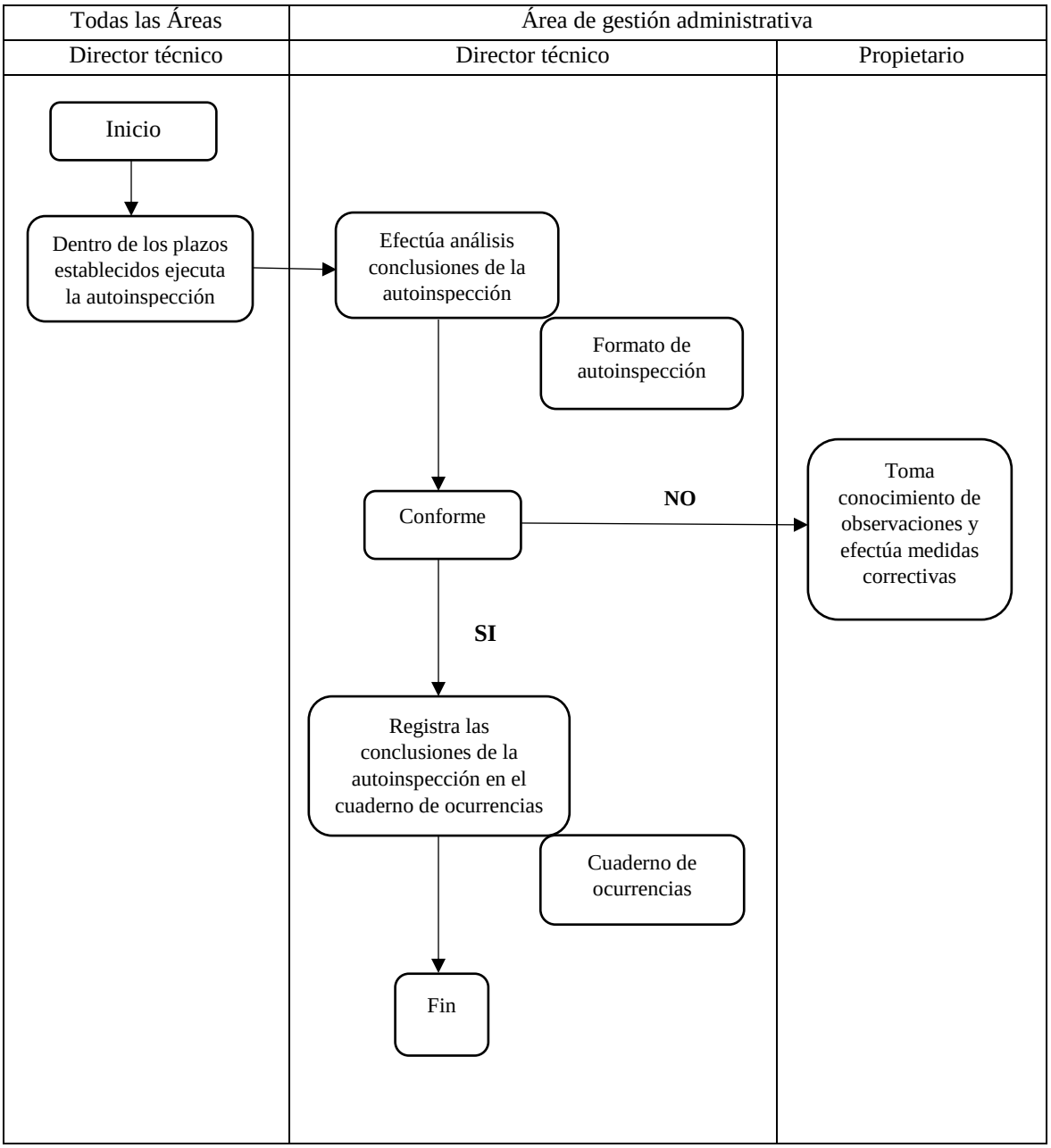
REQUISITOS PARA INICIAR EL PROCEDIMIENTO:

- Deben encontrarse todas las personas responsables de la Autinspeccion en la Oficina Farmacéutica.
- Se elaborará un informe indicando los resultados del Autinspeccion, evaluación y conclusiones, propuestas de medidas correctivas. Se registrará en el cuaderno de ocurrencias.
- El Representante Legal toma conocimiento de los resultados de la autoinspección y adopta las medidas correctivas de acuerdo a su competencia.

ANEXO

- Flujograma de la autoinspección

Dibujo 8. FLUJOGRAMA DE LA AUTOINSPECCIÓN



Fuente: Elaboración propia

V ETAPA: VERIFICACIÓN CON LISTA DE CHEQUEO

Para comprobar con la lista de chequeo los documentos elaborados en el presente trabajo titulado Implementación de documentos técnicos para la Certificación de Buenas Prácticas de almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho se realiza un resumen detallado de los puntos exigidos en la lista de chequeo concorde al tema y trabajo elaborado.

- Del local: En referencia a nuestro título de investigación No Aplica la elaboración de los documentos técnicos necesarios.
- De las instalaciones: En referencia a nuestro título de investigación No Aplica la elaboración de los documentos técnicos necesarios.
- De la organización interna: Exactamente del punto 3.5 de las áreas debidamente separadas e identificadas
- Recursos materiales: En referencia a nuestro título de investigación No Aplica la elaboración de los documentos técnicos necesarios.
- Personal: Exactamente del punto 5.1 alternativa a) de que si existe un manual que describe las funciones y responsabilidades del personal
- Personal y mantenimiento: En referencia a nuestro título de investigación No Aplica la elaboración de los documentos técnicos necesarios.
- Limpieza: En referencia a nuestro título de investigación No Aplica la elaboración de los documentos técnicos necesarios.
- Técnicas de manejo: Exactamente los puntos 8.5 y 8.6 que son referidos a los procedimientos operativos escritos aprobados y validados con sus respectivos formatos que a continuación se menciona:

Procedimiento Operativo	Cumple	No cumple	Numero de POE
Recepción de los productos y dispositivos médicos	✓		02
Almacenamiento de productos y dispositivos médicos	✓		03
Almacenamiento de productos con condiciones especiales de conservación	✓		04
Control de temperatura y humedad ambiental	✓		05
Dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos	✓		07
Manejo de productos sujetos a presentación de balance	✓		19
Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos lista IV B	✓		19
Expendio de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos	✓		08
Control y retiro de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones sanitarias y otros	✓		10
Destrucción de PF DM y PS	✓		11
Reclamos, canjes y devoluciones	✓		09
Inventario de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos	✓		12
Procedimiento para notificación de sospecha de reacciones adversas a productos farmacéuticos	✓		18
Procedimiento para notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos	✓		18
Limpieza de las áreas del establecimiento farmacéutico	✓		13
Capacitación personal	✓		16
Contingencia para conservación de productos refrigerados en caso de corte a fluido eléctrico	✓		04

5. DISCUSIÓN

Se analizó los trabajos de investigación realizados a nivel nacional; debido a que la normativa es propia de cada país.

- Nuestro trabajo con relación a la investigación de Morales en 2016; se concluyó que los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) son implementados para mejorar el manejo y garantizar las características de los medicamentos durante la vida útil; en nuestro trabajo concordamos con Morales en el objetivo de nuestra implementación de los documentos técnicos para mejorar y cuidar de los medicamentos en la Oficina Farmacéutica.

- Con relación al trabajo de Chong y colaboradores en su estudio titulado "Bases para la Implementación de la BPA en la Farmacia Universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM" que es una investigación que arma las bases para implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia Universitaria y en nuestro caso será para una Oficina Farmacéutica lo que lleva a que concluimos que en ambos trabajos el Químico farmacéutico es el responsable de verificar y cumplir los procedimientos.

- Investigaciones como la de Ávila realizado en una Botica en el distrito La Esperanza en Trujillo , en la que se evaluó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento siendo en una etapa inicial en un 4 % el cumplimiento y luego de aplicar los documentos técnicos lograron cumplir en un 84 %; en nuestro trabajo con la lista de chequeo implementada se logró cumplir al 100% de los requerimientos con relación a los documentos técnicos; hay que tener en cuenta también el criterio de los evaluadores de la entidad competente en cada jurisdicción.

- Trabajos como los de León en el 2018 que se mide el fortalecimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el personal responsable de Farmacia de los Establecimientos de la Red de Salud Pacifico Sur- Nuevo Chimbote; en la que mostraron que es necesario inducir al personal en los Procedimientos Operativos Estándar; debemos manifestar que nuestro trabajo debe ser implementado, para luego ser inducido al personal para que estos documentos técnicos sirvan de capacitación e inducción y que se pueda cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- Por último en otro trabajo de investigación sobre Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en estudiantes de la Universidad Norbert Wiener, obtuvieron como resultado que a nivel estudiantil hay un conocimiento medio de estos Procedimientos y que es necesario implementar documentos técnicos y que con relación a horas académicas es bastante deficiente.

- Es por esto que es muy importante este trabajo de investigación; ya que le da una base a los Químicos Farmacéuticos dedicados a la Dirección Técnica en Oficinas Farmacéuticas a poder enfrentar tanto una Autorización Sanitaria de Funcionamiento como una Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento como otras certificaciones de Buenas Prácticas que son necesarias en una Oficina Farmacéutica.

6. CONCLUCIONES

- Se concluye que los Procedimientos Operativos Estándar, Formatos; instructivos, y demás documentos técnicos son la base para que el Químico Farmacéutico tenga la base necesaria para enfrentar las Autorizaciones Sanitarias y Certificaciones que realiza la Autoridad competente.

- El trabajo debe ser adecuado a cada realidad en la que se enfrenta el profesional Químico Farmacéutico es decir que estos Procedimientos sirven como base para que cada profesional tenga que adecuarlo a su respectiva realidad.

- Nuestro trabajo cumple al 100 % los requerimientos técnicos que exige en la Guía de Inspección la autoridad competente del Distrito de San Juan de Lurigancho, tal como se demuestra en la lista de chequeo.

7. RECOMENDACIONES

- Este trabajo debe ser difundido e inducido tanto a nivel de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de las diferentes universidades del país como a nivel profesional entre los Químicos Farmacéuticos que laboran en el sector de la Oficina Farmacéutica; ya que sin inducción los documentos son instrumentos pasivos en el quehacer profesional.

- Se debe realizar mayor cantidad de trabajos en el rubro de Asuntos Regulatorios ya que este campo profesional ha tomado una gran importancia en la profesión de Químico Farmacéutico y es la base para que los colegas Químicos Farmacéuticos puedan ser valorados como Profesionales de la Salud.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. John Snow i /delive. Directrices para el Almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de Salud [internet]. 2003 [cited 2020 jan 24]. p. 130. available from: http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/js16726s/

2. Lucecita M, de F, Farmacéutico M. Implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Distribución en una casa de Representación de Productos Farmacéuticos. 2008.

3. Ministerial A. Reglamento de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. ecuador; 2017 [cited 2020 Jan 24]. Available from: www.lexis.com.ec

4. Guananga Poaquiza OE, Escudero E. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital IESS Ambato. [Internet]. Vol. Bachelor, Facultad de Ciencias. 2015 [cited 2020 Mar 12]. Available from: http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/4523/1/56T00575 UDCTFC.pdf

5. Gavilanes Ibarra JM, Rodríguez Vinueza V. Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la bodega del Área de Farmacia del Hospital Básico Moderno de La Ciudad de Riobamba [Internet]. 2018 [cited 2020 Jan 25]. p. 177. Available from: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF

6. Karla Estefanía Loaiza Bermeo. Propuesta de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pedro Vicente Maldonado. Quito; 2015.

7. Mayra Cecibel Morales Lincango. Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Servicio de Farmacia del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas No. 1. Quito; 2016.

8. Muñoz LTP. Propuesta para Optimizar el Funcionamiento de la bodega de la Farmacia del Hospital Andino Alternativo de Chimborazo, Según las Buenas

Prácticas de Almacenamiento, Distribución Y Transporte del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. [Internet]. 2018. 2018 [cited 2020 Mar 11]. p. 120. Available from: http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/8902/1/56T00792.PDF

9. Chong M. Nakamura D. Bases para la implementación de las buenas practicas de almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM [Internet]. 2007. 2007 [cited 2020 Jan 25]. p. 157. Available from: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNMS_bf630530ccdf6771d8e7cb91a9908742

10. Avila Rodriguez RE. Evaluación de la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la botica Perufarma del distrito La Esperanza-Trujillo. Abril-julio 2013. [Internet]. 2018. 2013 [cited 2020 Jan 25]. p. 78. Available from: http://repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/3252

11. Infantes Ruiz LL. Implementación de procedimientos operativos estándares en el área de almacenamiento de una farmacia de Trujillo, abril – marzo 2018 [Internet]. 2019 [cited 2020 Jan 25]. p. 60. Available from: http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/12951

12. León Tello TJ. Fortaleciendo las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el personal responsable de farmacia de los establecimientos de la Red de Salud Pacífico Sur - Nuevo Chimbote, 2017 [Internet]. 2018 [cited 2020 Jan 25]. p. 47. Available from: http://repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/3240

13. Calderón Ramos M. Conocimiento Sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento en Estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del Octavo y Noveno Ciclos, Lima Julio del 2017 [Internet]. 2018. 2017 [cited 2020 Jan 25]. p. 108. Available from: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UWIE_dddf9b11030813c3cdd6745cd3dea32d/Details

14. Ley Nº 26842 – Ley General de Salud [Internet]. 1997. 1997 [cited 2020 Jan 25]. p. 27. Available from:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf

15. Alejandro A. Aguinaga Recuenco M de S. Resolucion Ministerial No 585-99-SA/DM [Internet]. 1999. 1999 [cited 2020 Jan 25]. p. 1. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN585-99-SA_DM.pdf

16. Ley Nº 29459-Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos sanitarios [Internet]. 2009. 2009 [cited 2020 Jan 25]. p. 11. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf

17. Decreto Supremo Nº 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes Psicotropicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria [Internet]. 2001. 2001 [cited 2020 Jan 25]. p. 22. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DecretoSupremoN023-2001-SA.pdf

18. R.M. Nº 013-2009/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Dispensacion [Internet]. 2009. 2009 [cited 2020 Jan 25]. p. 18. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Manual_de_Buenas_Prcticas_de_Dispensacin.pdf

19. Ley Nº 28173 Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú [Internet]. 2004. 2004 [cited 2020 Jan 25]. p. 4. Available from: http://www.cqfp.org.pe/wp-content/uploads/2017/02/Ley_28173-Ley_del_Trabajo_Farmacéutico_17-Feb-2004.pdf

20. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. Nº 014-2011-SA [Internet]. 2011 [cited 2020 Jan 26]. p. 67. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf

21. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. Nº 016-2011-SA [Internet]. 2011 [cited 2020 Jan 26]. p. 140. Available from: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-

MINSA.pdf

22. Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines R.M. Nº 585-99-SA/DM [Internet]. 1999 [cited 2020 Jan 26]. p. 14. Available from: http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/control_vigilancia/normatividad/MANUAL BPA.pdf

9. ANEXOS

9.1.Matriz de consistencia

MATRIZ DE CONSISTENCIA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN FORMATIVA						
TÍTULO	**PROBLEMAS**	**OBJETIVOS**	**MARCO TEÓRICO**	**HIPÓTESIS**	**VARIABLES**	**METODOLOGÍA**
Implementación de documentos técnicos para la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el Distrito de San Juan de Lurigancho.	**GENERAL**: ¿Se podrá implementar los documentos técnicos según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho? **ESPECÍFICOS:** 1.-¿Se podrá elaborar el Manual de Calidad según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho? 2.-¿Se podrá elaborar el Manual de Organización y Funciones según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica	**GENERAL:** Proponer la implementación de los documentos técnicos que sirva de referencia para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho. **ESPECÍFICOS:** 1.-Elaborar el manual de Calidad según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho. 2.-Elaborar el Manual de Organización y Funciones según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica	**1.Antecedentes de la investigación:**	**GENERAL:** De acuerdo a las características del trabajo de investigación no se considera hipótesis de estudio.	**Variable de estudio:** Diseño de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.	**1.-Tipo de Investigación:** La investigación es de tipo exploratorio, teórica y descriptiva, ya que se basa en el diseño de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. 2.- **Nivel de Investigación:** Pertenece al descriptivo 3.- **Diseñó de Investigación:** No experimental

	en el distrito de San Juan de Lurigancho? 3.-¿Se podrá elaborar los Procedimientos Operativos Estándar según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho? 4.-¿Se podrá elaborar formatos, registros y programa según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho? 5.-¿Se podrá verificar mediante una lista de chequeo según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho?	del distrito de San Juan de Lurigancho. 3.-Elaborar los Procedimientos Operativos Estándar según la norma vigente necesaria para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito San Juan de Lurigancho. 4.-Elaborar los formatos, registros y programas según norma vigente necesaria para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho. 5.-Verificar mediante una lista de chequeo que los documentos técnicos elaborados sean concordante con los puntos exigidos por la normativa, para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica del distrito de San Juan de Lurigancho.				4.- **Área de Estudio** Se enmarca en los asuntos regulatorios

9.2.Instrumento de recolección de datos

LISTA DE CHEQUEO

1. DEL LOCAL		SI	NO	NA
1.1	¿Funciona dentro de locales que tienen otras actividades o negocios?			✓
1.2	¿Está ubicado en ambiente independiente?			✓
1.3	¿Tiene conexión directa con viviendas?			✓
1.4	¿Está ubicado dentro de mercado de abasto, ferias, campos feriales, grifos o predios destinados a casa habitación?			✓
1.5	¿Las paredes, pisos y techos fáciles de limpiar?			✓
1.6	¿Techos son de material que no permiten paso rayos solares ni de acumulación de calor?			✓
1.7	¿Los pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados?			✓
1.8	¿El espacio en el interior del establecimiento facilita el libre tránsito del personal y productos?			✓
2. DE LAS INSTALACIONES				
2.1	Cuenta con servicio higiénico separado y delimitado del Área de Almacenamiento			✓
2.2	¿Cuenta con servicios de agua y luz?			✓
2.3	¿Tiene una adecuada iluminación?			✓
	- ¿Es artificial?			✓
	- ¿Es natural?			✓
2.4	¿Tiene una adecuada circulación de aire?			✓
	- ¿Es artificial?			✓
	- ¿Es natural?			✓
3. DE LA ORGANIZACIÓN INTERNA				
3.1	En el Área de Dispensación se exhibe: - La copia legible del Título del Director Técnico del Establecimiento			✓
	- El nombre del Director Técnico y de los Q.F. Asistentes, con su respectivo horario de labor			✓
3.2	En lugar visible al público, ¿se exhibe el Horario de Atención del Establecimiento?			✓
3.3	¿Los estantes guardan distancia adecuada para facilitar el manejo de productos, no dificultan el tránsito de personal, ni ocultan u obstruyen grifos o extintores contra incendios?			✓

3.4	¿Los estantes para el almacenamiento están protegidos de la luz solar?			✓
3.5	Tiene Áreas debidamente separadas e identificadas para: - Recepción	✓		
	- Dispensación y/o Expendio	✓		
	- Almacenamiento de los productos	✓		
	- Productos controlados	✓		
	- Baja o Rechazados	✓		
	- Gestión Administrativa	✓		
	- Preparados Farmacéuticos			✓
	- Almacenamiento de productos controlados (estupefacientes - Psicotrópicos)	✓		
	- Otras (especificar)	✓		
3.6	¿Cuenta con equipos de refrigeración para almacenar solo los productos farmacéuticos que requieran?			✓
3.7	El Establecimiento Farmacéutico va a realizar Preparados Farmacéuticos, cuenta con:		✓	
	- Área exclusiva para realizar preparados farmacéuticos			✓
	- Croquis de distribución interna del Área de Preparados (recepción, almacenamiento, pesada, producción, lavado-secado materiales)			✓
	- Mesa de trabajo de material liso e impermeable			✓
	- Refrigeradora			✓
	- Lavatorio de material no corrosivo, ni poroso			✓
	- Materiales y equipos necesarios para los productos que prepara			✓
	- Balanza analítica con sensibilidad de 0,1mg ó balanza precisión con sensibilidad de 100mg según necesidad			✓
	- Procedimiento escrito para la elaboración de preparados magistrales y oficinales			✓
3.8	Si el establecimiento va a prestar servicios sanitarios complementarios, cuenta con:			
	- Área específica			✓
	-Está implementada			✓
	- Cuenta con personal calificado			✓
4. RECURSOS MATERIALES		SI	NO	NA
	Cuenta con: - Termohigrómetros			✓

4.1	- ¿Se encuentran calibrados?			✓
	- Equipos para el mantenimiento de temperatura adecuada • Ventilador			✓
	• Aire Acondicionado			✓
	- Materiales de limpieza			✓
	- Otros			
5. PERSONAL				
5.1	Capacitación: a) ¿Existe Manual que describan las funciones y responsabilidades del personal?	✓		
	b) ¿El personal técnico cuenta con Título de Técnico en Farmacia que lo acredite?			✓
	c) ¿El personal del establecimiento está debidamente identificado?			✓
5.2	Higiene personal: a) ¿El personal cuenta con Examen médico y/o de Laboratorio realizado?			✓
	b) ¿Existen normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del Establecimiento?			✓
6. PERSONAL Y MANTENIMIENTO				
6.1	¿Cuenta con extintor? (tiene carga vigente)			✓
6.2	¿Son adecuadas las instalaciones eléctricas?			✓
7. LIMPIEZA				
7.1	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y Sanitización, orden y mantenimiento de: - Estantes y/o anaqueles	✓		
	- Pisos	✓		
	- Paredes	✓		
	- Techos	✓		
7.2	¿Cuenta con Programas de Sanitización y/o Fumigación?	✓		
7.3	¿Tiene Certificado de Fumigación? N° de Certificado: … Emitido por: … Fecha:…			✓
8. TECNICAS DE MANEJO				
	Cuenta con Libros Oficiales foliados o registros electrónicos de datos calificados: - De Ocurrencias			✓
	- De Control de Estupefacientes			✓

8.1	- De Control de Psicotrópicos			✓
	- De Recetas (para preparados farmacéuticos)			✓
8.2	Cuenta con material de consulta (en forma física o en archivos magnéticos) para: - Primeros Auxilios y Emergencias Toxicológicas			✓
	- Buenas Prácticas de Dispensación			✓
	- Buenas Prácticas de Almacenamiento			✓
	- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia			✓
	- Listado de alternativas farmacéuticas			✓
	- Otros:			
8.3	¿Exhibe horario de labor del Director Técnico? ¿Cuál es? ……			✓
8.4	¿Exhibe horario de labor del (los) Químico (s) Farmacéutico (s) Asistente(s)? (cuando corresponda) ¿Cuál es? ……			✓
8.5	Cuenta con Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados para: • Recepción de los productos y dispositivos médicos	✓		
	• Almacenamiento de productos y dispositivos médicos	✓		
	• Almacenamiento de productos con condiciones especiales de conservación	✓		
	• Control de Temperatura y humedad ambiental	✓		
	• Dispensación de Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos	✓		
	• Manejo de productos sujetos a presentación balance (Estupefacientes y/o Psicotrópicos)	✓		
	• Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos lista IVB	✓		
	• Expendio de Productos Farmacéuticos, Sanitarios y dispositivos médicos	✓		
	• Control y retiro de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones sanitarias y otros.	✓		
	• Destrucción de PF DM y PS	✓		
	• Reclamos, canjes y devoluciones	✓		
	• Inventario de Productos Farmacéuticos, Sanitarios y Dispositivos Médicos	✓		
	• Procedimiento para notificación de sospecha de reacciones adversas a productos farmacéuticos	✓		
	• Procedimiento para notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos	✓		

	• Limpieza de las Áreas del Establecimiento Farmacéutico	✓		
	• Capacitación del personal	✓		
	• Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico	✓		
8.6	Para actividades de Dispensación, además debe contar con: - Formato de Registro de Dispensación	✓		
	- Formato de Registro de Intervención Farmacéutica	✓		
	- Formato de Registro de Revisión de Recetas	✓		
	- Formato de Registro de errores de Dispensación		✓	
8.7	Para actividades de Farmacovigilancia, debe contar con: - Formatos impresos para reporte de reacciones adversas a productos farmacéuticos	✓		
	- Formatos impresos para reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos	✓		
	- Archivo para las notificaciones de reacciones adversas a Productos Farmacéuticos e incidentes adversos a adversos a Dispositivos Médicos			✓
	- Archivo físico o virtual de las Alertas DIGEMID			✓
8.8	Si el Establecimiento Farmacéutico va a realizar actividades de Comercialización a domicilio y venta por internet, tiene: - Procedimiento de distribución y transporte de productos y dispositivos médicos			✓
	- Formatos para el registro de actividades de distribución y transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos			✓
	- Registro del personal que interviene en el proceso de distribución y transporte			✓
	- Listado y características de los equipos y vehículos que se utilizan para la distribución y transporte			✓
	- Materiales y equipos necesarios para la distribución y transporte de productos y dispositivos médicos			✓
	- Archivo físico o virtual del registro de las actividades de distribución y transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos			✓

9.3. Consentimiento informado

No se aplica para la presente investigación, ya que buscamos poner a disposición el documento técnico, para cualquier representante legal de una oficina farmacéutica.