

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO DE
LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, DIRESA
ABANCAY-APURÍMAC, 2013 – 2016

TRABAJO ACADÉMICO
INFORME DE EXPERIENCIA LABORAL PROFESIONAL PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
SALUD PÚBLICA Y COMUNITARIA

ADA ADELINA PEÑA SÁNCHEZ

Callao, 2017
PERÚ

HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO

MIEMBROS DEL JURADO:

- | | |
|--------------------------------------|------------|
| ➤ DRA. ANA ELVIRA LÓPEZ Y ROJAS | PRESIDENTA |
| ➤ DRA. AGUSTINA PILAR MORENO OBREGÓN | SECRETARIA |
| ➤ MG. WILLIAM HOLDEN HORNA PÍZARRO | VOCAL |

ASESORA: MG. JOSÉ LUIS SALAZAR HUAROTE

Nº de Libro: 04

Nº de Acta de Sustentación: 525

Fecha de Aprobación del Informe de Experiencia Laboral: 10/11/2017

Resolución Decanato N° 3116-2017-D/FCS de fecha 07 de Noviembre del 2017 donde se designan Jurado Examinador del Trabajo Académico para optar el Título de Segunda Especialización Profesional.

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	2
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1 Descripción de la Situación Problemática	3
1.2 Objetivo	8
1.3 Justificación	8
II. MARCO TEÓRICO	11
2.1 Antecedentes	11
2.2 Marco Conceptual	21
2.3 Definición de Términos	39
III. EXPERIENCIA PROFESIONAL	47
3.1 Recolección de Datos	47
3.2 Experiencia Profesional	47
3.3 Procesos Realizados del Informe	55
IV. RESULTADOS	62
V. CONCLUSIONES	68
VI. RECOMENDACIONES	69
VII. REFERENCIALES	70
ANEXOS	75

INTRODUCCIÓN

La Ley N° 29459 establece que para desarrollar sus actividades, los establecimientos farmacéuticos requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, y deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás normas, según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento (1).

El presente informe laboral tiene la finalidad de describir la importancia del cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias establecidas en las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente para el otorgamiento de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos con el objetivo de garantizar la calidad seguridad, y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, la importancia de mantener actualizado la base de datos de los registros de establecimientos farmacéuticos y directores técnicos en la base de datos del Sistema Integrado de DIGEMID – SIDIGEMID en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente (2).

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la situación problemática

En 1988, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la primera edición de "Guidelines for Developing National Drug Policies", cuya segunda edición fue publicada en español "Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional" en el año 2002; y, se ha convertido en una herramienta de asistencia técnica para que los países formulen sus políticas de medicamentos. En 1999, la 52° Asamblea urgió a los estados miembros a reafirmar su compromiso para el desarrollo, implementación y vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nacionales, tomando las medidas necesarias para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales y la salud pública, prime en las políticas de salud y medicamentos, en la atención farmacéutica.

Asimismo, destaca que la legislación y regulación juegan un papel importante en asegurar que los productos farmacéuticos sean de calidad aceptable, la seguridad y la eficacia.

La legislación también debe especificar las sanciones que se aplicarán en caso de falta de conformidad con las disposiciones de un acto. Las sanciones deben aplicarse si la política no está funcionando con eficacia.

En América Latina países como Perú, Argentina, Venezuela, Chile y Bolivia han implementado normas para un adecuado almacenamiento y distribución de los medicamentos para garantizar al paciente un producto de calidad (3).

En el Perú, las Políticas Nacionales otorgan a las personas el derecho a una atención de salud en la cual los medicamentos constituyen un bien estratégico esencial, y en una visión sobre la cultura y educación higiénico- sanitaria de su población, se ha evidenciado que estas son inconsistentes e insuficientes, siendo consecuencias innegables la automedicación y la compra de medicamentos en lugares no autorizados, lo que conlleva al uso incorrecto e irracional de los medicamentos por parte de los usuarios y el incremento del mercado ilícito de los mismos.

Por lo que se establecen normas específicas para el manejo de estos bienes estratégicos, siendo una de ellas la Política Nacional de Medicamentos, aprobada mediante R.M. N° 1240-2004/MINSA, la cual establece los lineamientos de política como, acceso universal a los medicamentos esenciales, promoción del uso racional, regulación y calidad de medicamentos (1).

La calidad es un concepto clave hoy día para los servicios sanitarios. Ella es considerada una variable esencial por la mayoría de las organizaciones. No es posible hablar de buena gestión en un centro o servicio sanitario, si no se incorpora un sistema de mejora continua de la calidad, ya que hay suficiente evidencia para afirmar que dichos programas son un instrumento para elevar la eficiencia clínica y económica (1).

Hoy en día el almacenamiento de los medicamentos e insumos, constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, las mismas que engloban políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud (1).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) es la parte del Sistema de Aseguramiento de la Calidad que garantiza que el producto sea correcto y consistentemente almacenado, transportado y distribuido de acuerdo a estándares de calidad apropiados. Las BPA son un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines respecto a las instalaciones, equipos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos e instalaciones.

Es la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos sean conservados de forma segura. A tales efectos se harán todos los esfuerzos necesarios para reducir al máximo los riesgos de afectar la calidad de los productos (4).

Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado D.S. 014-2011-SA , y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (5) y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional quien verificara periódicamente el cumplimiento de lo establecido en tal disposición (Ley General de Salud 26842 Art 64°). Para lo cual se cuenta con el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado por la Resolución Ministerial N° 585-99- SA/DM del 27/11/1999 (1).

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° Reglamento de Establecimiento Farmacéutico aprobado por Decreto Supremo N° 014- 2011 – SA, requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento (2), conforme a lo dispuesto en el artículo 21° de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459 (1). La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales (6).

El programa de Inspección por parte de las Autoridades Sanitarias es diseñado para detectar cualquier deficiencia en el control y aplicación de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados de la región y así mismo recomendar las medidas correctivas necesarias (2).

Actualmente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en los Establecimientos Farmacéuticos constituye un elemento fundamental para una buena prestación de los servicios de salud a la población, ante lo cual el Químico Farmacéutico, como profesional de la salud, hoy en día cumple un rol muy importante en la implementación y mantenimiento de un sistema que garantice el cumplimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos farmacéuticos para evitar que se produzca la falta de actividad terapéutica y la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud.

Sin embargo, en la región de Apurímac se cuenta con establecimientos informales que no cuentan con Autorización Sanitaria de Funcionamiento y por lo tanto no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que almacena, distribuye, comercializa, dispensa o expende.

Es por esta razón que la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud verifica el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias para el otorgamiento de las Autorización Sanitaria de Funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos en la región de Apurímac.

1.2. Objetivo

Describir la experiencia profesional en la Dirección de Autorizaciones Sanitarias para el otorgamiento de autorización sanitaria de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos de la región de Apurímac durante el periodo del 2013 al 2016.

1.3. Justificación

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° Reglamento de Establecimiento Farmacéutico aprobado por Decreto Supremo N° 014- 2011 – SA, requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento y tienen como marco mandatorio local el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y demás dispositivos legales vigentes, para lo cual deben seguir ciertos lineamientos con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los productos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (2).

Por ello el presente informe tiene por finalidad de informar los requisitos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos para otorgamiento de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, asimismo registrar los establecimientos autorizados en el SIDIGEMID en la región Apurímac durante el 2013 al 2016.

Dicha actividad se desarrolla de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Dirección Regional de Salud –DIRESA Apurímac que establece que la Dirección de

Medicamentos, Insumos y Drogas, tiene como función: registrar el inicio de actividades, vigilar y supervisar el cumplimiento de las condiciones Sanitarias de Farmacias, Boticas, Droguerías y Distribuidoras Regionales, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito (7).

Asimismo la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias garantizar el cumplimiento de la normatividad relacionada al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (8).

Asimismo, el presente informe se justifica:

Nivel Teórico: El presente estudio servirá para profundizar los conocimientos a los químicos farmacéuticos que laboran en la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria en cuanto a la normatividad sanitaria vigente para Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

Nivel Social: A nivel social el informe beneficiará a la población en general debido a que al tener los registros actualizados en el SIDIGEMID de los establecimientos autorizados y directores técnicos, dicha información es accesible a través de la siguiente página web:

Nivel Económico: En la base del SIDIGEMID solo se registran los establecimientos farmacéuticos autorizados por lo que la población solamente visualiza los establecimientos farmacéuticos formales, esto permite que dichos establecimientos farmacéuticos aparezcan en el observatorio de precios o en el App AHORROMED con la finalidad de garantizar la formalidad y combatir el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 A Nivel Nacional

- **Huamaní Romero, Yesica Maribel y Armaulía Sánchez, Manuel Arturo. Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos. Perú. 2017.**

El principal objetivo de esta investigación fue proponer el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma internacional ISO 9001:2015 en droguerías de dispositivos médicos certificadas en ISO 9001:2008 y en aquellas que no cuenten con dicha certificación, hasta la etapa de pre auditoría de certificación. Se diseñó el sistema de gestión de calidad basado en la elaboración de procedimientos para gestionar los recursos, información documentada, operaciones, planificación, control y provisión del servicio, y evaluación del desempeño con el seguimiento y medición del sistema dentro de un proceso de mejora continua. Como resultado del trabajo, se diseñaron diecinueve procedimientos operativos estándar, treinta y cuatro formatos de registro, cuatro programas y dos manuales. El modelo presentado cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y los requisitos legales vigentes aplicables a una droguería de dispositivos médicos (9).

- **Tesen Anco, Manuel Ramiro. Evaluación del Cumplimiento de la Autorización Sanitaria Vigente en Oficinas Farmacéuticas del Distrito del Rímac Durante el Período Mayo a Julio 2013. Perú .2014.**

En la presente investigación se realizó la evaluación del cumplimiento del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S N° 014-2011-SA en oficinas farmacéuticas ubicadas en el Distrito del Rímac – Lima – Perú durante el periodo Mayo a Julio 2013. El tipo de Investigación es descriptiva, transversal y prospectiva. Para la metodología se empleó el instrumento de recolección de datos denominado encuesta para verificar si dichas oficinas farmacéuticas cumplen con la autoridad de salud, en referencia a su Condición de Actividad, si ésta se encontraba en condición de activa, en condición de cierre temporal o en condición de cierre definitivo. De igual manera se evaluó si contaban con el profesional químico farmacéutico que exige la Ley para realizar la dispensación de productos farmacéuticos. Los resultados fueron los siguientes, ante una población de 370 oficinas farmacéuticas ubicadas en el área de estudio se calculó un tamaño de muestra de 30 oficinas farmacéuticas, sin embargo se trabajó con 48 oficinas farmacéuticas superando el mínimo número de oficinas farmacéuticas en estudio. Los resultados obtenidos de oficinas farmacéuticas en el distrito del Rímac, tenemos que de un total de 48 oficinas farmacéuticas encuestadas el 79.17% fueron boticas, el 12.5%

fueron farmacias y el 8.33% fueron servicios de farmacia. Del total de oficinas farmacéuticas encuestadas resultaron en condición de activas el 87.5%, en condición de cierre temporal el 6.25% y en condición de cierre definitivo el 6.25%. El 100% de las oficinas farmacéuticas que se encontraban con observaciones, como es el caso de cierre temporal y cierre definitivo se encontraban atendiendo. Finalmente el 75% de las oficinas farmacéuticas encuestadas presentaban director técnico, químico farmacéutico, el 20.83% no presentaba Químico Farmacéutico y solo el 4.17% presentó más de un químico farmacéutico durante su horario de trabajo (10).

- **Colquehuanca Calli, Jhon Adolfo. Evaluación del cumplimiento de la presentación de autorización sanitaria vigente en oficinas farmacéuticas durante el periodo mayo a julio 2013. Perú.**

La finalidad del presente estudio fue evaluar del cumplimiento de la presentación de autorización sanitaria vigente como parte del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011- SA en Oficinas Farmacéuticas durante el periodo mayo a julio del año 2013. El tipo de investigación fue descriptiva, transversal y prospectiva. La metodología fue la encuesta para verificar si dichas oficinas farmacéuticas cumplen con la Autoridad de Salud. Para ello, se tomó un universo de 1010 oficinas farmacéuticas ubicadas en el área de estudio. Se calculó un tamaño de muestra de 88 oficinas farmacéuticas; sin embargo, se trabajó con 141 oficinas farmacéuticas superando el mínimo número de oficinas

farmacéuticas en estudio. Los resultados obtenidos de oficinas farmacéuticas del distrito de San Juan de Lurigancho, se obtuvo un total de 141 oficinas farmacéuticas encuestadas (93%) fueron boticas y el resto (7%), farmacias. Del total de Oficinas Farmacéuticas encuestadas resultaron registradas en la Dirección de Salud - DISA con un 82% y las no registradas, 18%. Finalmente, se encontró que las oficinas farmacéuticas que cuentan con autorización sanitaria del distrito de San Juan de Lurigancho representan un 77%, mientras que las que no cuentan con autorización farmacéuticas son un total del 23% (11).

- **Acevedo Ramírez, Jacqueline Milagros. Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las farmacias y boticas del centro histórico de Trujillo, en el periodo enero – diciembre 2012. Perú. 2012**

En el presente trabajo de investigación se evaluó el Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las Farmacias y Boticas del Centro Histórico de Trujillo, en el periodo Enero-Diciembre 2012 en función del porcentaje de cumplimiento de los indicadores para cada uno de los 7 factores considerados por las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Se consideró un nivel alto de cumplimiento a los valores mayores a 80%, nivel medio a los valores entre 80% y 50 % de cumplimiento y nivel bajo a los valores menores al 50 % de cumplimiento. Para verificar el cumplimiento de los indicadores de los Factores considerados en el Manual de Buenas Prácticas de

Almacenamiento se utilizó el Formato de Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines elaborada por la Dirección de Regulación en Medicamentos, Farmacias y Droguerías. Se auditaron 42 establecimientos farmacéuticos, 9 Farmacias y 33 boticas, obteniéndose los siguientes resultados: Para el Factor N° 1 Áreas delimitadas, ordenadas, rotuladas; 40% de establecimientos farmacéuticos con un nivel de cumplimiento medio, para el Factor N° 2 Infraestructura; el 38% de establecimientos farmacéuticos tienen un nivel de cumplimiento alto, para el Factor N° 3 Organización Interna; el 57%; de establecimientos farmacéuticos con nivel bajo de cumplimiento, para el Factor N° 4 Recursos Humanos; el 49% de establecimientos farmacéuticos con un nivel bajo de cumplimiento; para el Factor N° 5 Recursos Materiales; el 50 % de establecimientos farmacéuticos tienen un nivel bajo de cumplimiento y para el Factor N° 6 Seguridad y Mantenimiento, el 53% de establecimientos farmacéuticos con un nivel bajo de cumplimiento y para el Factor N° 7: Técnicas de Manejo y Distribución el 50 % de establecimientos farmacéuticos tienen un nivel bajo de cumplimiento. Por lo que se concluyó en un nivel bajo de cumplimiento de BPA en un porcentaje menor a 50% en 5 de sus 7 factores (12).

2.1.2 A Nivel Internacional

- **OPS/OMS. Estudio Situación Farmacéutica OMS - NIVEL II Acceso, Uso Racional y Dispensación de Medicamentos en Uruguay. 2013**

El presente estudio se llevó a cabo de acuerdo a la metodología estandarizada e internacionalmente validada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Estudios sobre la Situación Farmacéutica de nivel II.

Los objetivos de estos estudios de la OMS están orientados al monitoreo de las Políticas sobre Servicios Farmacéuticos y Medicamentos a nivel de los países (PNF) buscando evidencias sobre acceso, uso racional y condiciones de distribución y almacenamiento de medicamentos en los servicios de salud a nivel nacional (Policlínicas, Centros de Salud, Hospitales y sus respectivas Farmacias Institucionales y Farmacias Comunitarias de carácter privado).

Las conclusiones que se desprenden del análisis de los indicadores seleccionados en relación a los establecimientos farmacéuticos son:

- 10.** Los indicadores vinculados con la calidad en las áreas de depósito y de dispensación de los medicamentos, principalmente en las farmacias privadas, son susceptibles de mejora. Las condiciones de almacenamiento detectadas muestran que es necesario una intervención en este sentido. Las principales deficiencias detectadas están relacionadas con: a) la ausencia de sistema de refrigeración

exclusivo para mantener los medicamentos que requieren cadena de frío en la farmacia privada; b) la ausencia de condiciones locativas y equipos para control de temperatura, humedad o luz; c) la ausencia de instrumentos de medida; d) la ausencia de registros de los controles efectuados.

17. La presencia del Químico Farmacéutico durante el tiempo de funcionamiento del servicio de Farmacia, unidad de dispensación del SNIS o farmacia comunitaria privada, o la existencia de sistemas de retén, no está plenamente contemplado ni en la normativa vigente ni en el funcionamiento habitual de los servicios farmacéuticos (13).

- **Espinosa Lara, Sandra Bibiana y Cruz Montoya, Sandra Bibiana. Evaluación del Proyecto “Estudio Descriptivo de Establecimientos Farmacéuticos y del Personal Responsable de la Atención a Usuarios en la Localidad 18 Rafael Uribe y Establecimientos Dependientes De Almacenes Éxito En Bogotá D.C” Colombia. 2010.**

El objetivo de este estudio fue determinar el número de establecimientos farmacéuticos dependientes e independientes, de la localidad 18 Rafael Uribe, y Almacenes Éxito S.A, que cumplen con los estándares técnico-científicos y legales que les permita un óptimo funcionamiento, evaluando la idoneidad del personal que atiende y las características locativas del establecimiento como tal. Este es un estudio descriptivo observacional de corte transversal, en el cual se realizó un muestreo aleatorio que es

representativo de la totalidad de establecimientos farmacéuticos de la localidad enumerada y Almacenes Éxito; se aplicó un instrumento (encuesta) que consiste en una serie de preguntas sistemáticas para verificar el cumplimiento de la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005, decreto 2330 del 2006, Resolución 1478 de 2006 y resolución 1403 de 2007). Los resultados fueron analizados con base en las frecuencias de cada una de las variables a evaluar en el instrumento, dando el desarrollo, resultados y análisis del presente proyecto de grado, que llevo a verificar las prácticas farmacéuticas de los establecimientos analizados, con el fin de establecer el estado actual tanto de su distribución física, como del personal que labora en ellos, el conocimiento y la prelación de los mismos para así conocer si están en capacidad de ejercer una atención farmacéutica idónea donde prevalezca la calidad de vida del paciente. Lo cual permitirá en corto plazo el reaccionar en pro de optimizar dichos servicios y así contribuir a lograr niveles de atención adecuados (14).

- **Ortiz Leiva, Reynaldo y Suarez Caro, Emiliano. Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos de CAFAM y del personal responsable de la Atención a usuarios en Bogotá D.C. 2010. Colombia**

La finalidad del presente estudio, fue describir el número de establecimientos farmacéuticos independientes pertenecientes a la caja de compensación familiar CAFAM Bogotá, según su cumplimiento con los

estándares técnico-científicos y legales que les permite un óptimo funcionamiento, evaluando además la idoneidad del personal que las atiende. Con este fin se realizó un estudio descriptivo observacional de corte transversal, en el cual se hizo un muestreo aleatorio representativo de la totalidad de establecimientos farmacéuticos de CAFAM Bogotá D.C. Se aplicó un instrumento (encuesta) que consistió en una serie de preguntas sistemáticas para verificar el cumplimiento de la normatividad vigente (Ley 485 de 1998, Resolución 0234 de 2005, Decreto 2200 de 2005, Decreto 2330 del 2006, Resolución 1478 de 2006, Resolución 1403 de 2007 y Decreto 3554 de 2008). Los resultados fueron analizados con base en las frecuencias de cada una de las variables a evaluar en el instrumento. Dentro de los resultados más destacados se encontró que los establecimientos farmacéuticos CAFAM Bogotá encuestados, son droguerías, no se elaboran ni se dispensan preparaciones magistrales, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005. El recurso humano de las droguerías CAFAM Bogotá encuestadas, cumple con el perfil técnico requerido para este tipo de establecimientos según la Ley 485 de 1998, el Decreto 2200 de 2005, y la Resolución 1403 de 2007, puesto que los Directores Técnicos tienen título de Expendedor de Drogas, Auxiliar de Farmacia, y Tecnólogo en Regencia de Farmacia. El personal que atiende en las droguerías cuenta con una escolaridad es su gran mayoría auxiliar de farmacia y tecnólogos en Regencia de Farmacia, además de contar con auxiliar del servicio farmacéutico y expendedor de

drogas, en algunas droguerías se encontró que el personal recomienda medicamentos como antibióticos, analgésicos y antigripales infringiendo las normas vigentes como la Resolución 0234 de 2005, el Decreto 3050 de 2005 y el Decreto 2200 de 2005 entre otros. Todas las droguerías CAFAM Bogotá de la muestra respectiva, cuentan con el servicio de dispensación de medicamentos de control especial, presentando un área específica para ello y demarcada con un aviso de información de la ubicación, con las respectivas normas de seguridad y de control para su manejo según lo establecido por la Resolución 1478 de 2006. También comercializan medicamentos que requieren refrigeración, con los elementos requeridos para el almacenamiento y el control de estos productos en una zona determinada e identificada, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 (15).

- **García Vargas, María Ignacia. Estudio Descriptivo de Establecimientos Farmacéuticos en Bogotá D.C. y del Personal Responsable de la Atención a Usuarios Localidad N° 11 SUBA. Colombia. 2007.**

El objetivo de este estudio fue evaluar el cumplimiento de la normativa colombiana vigente al respecto, teniendo como guía los decretos número 2200 del 2005, decreto 2330 del 2006 y la resolución 1478 del mismo año del Ministerio de la Protección Social. Para esto encuestó los establecimientos farmacéuticos (7 establecimientos de la localidad 11 de Suba inscritos en Cámara y Comercio y Secretaria Distrital de salud de la

ciudad de Bogotá, en los que se encontró déficit general en la formación académica del personal que labora en estos establecimientos, debido principalmente a que la dirección técnica está a cargo de expendedores de medicamentos y administradores de empresa, bachilleres, en su mayoría inadecuada, sobre todo en temas relevantes como farmacología, Farmacovigilancia y legislación, también se evaluaron aspectos como cumplimiento de normas para el servicio de inyectología, condiciones de manejo y control de medicamentos de control especial y formulación sin receta médica (16).

2.2 Marco conceptual

2.2.1 Aspectos Generales de Funcionamiento

Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del Reglamento de Establecimiento Farmacéutico aprobado por Decreto Supremo N° 014- 2011 - SA y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (1).

Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas (2).

Para ser Director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado, habilitado. Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado (2).

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación, expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:

a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I -de bajo riesgo no estériles-, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.

b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un Ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica.

Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

2.2.2 Clasificación de establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o boticas;
- b) Farmacias de los Establecimientos de Salud;

- c) Botiquines;
- d) Droguerías;
- e) Almacenes especializados;
- e) Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico. El Químico Farmacéutico puede ser propietario de una o más farmacias, bajo la misma denominación, debiendo cumplir con los requisitos exigidos para estos.

Los establecimientos farmacéuticos no pueden utilizar como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde. Esta disposición solo será aplicable a establecimientos cuya autorización sea solicitada a partir de la vigencia del presente Reglamento (2).

2.2.3 Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos (2).

Las Autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos

farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

- a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);
- b) Las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) su ámbito.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Bajo el siguiente esquema:

CUADRO 2.1

AUTORIDADES ENCARGADAS DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO Y DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

Laboratorios de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Droguerías	Almacenes Especializados	De Farmacias, Boticas, Farmacias de Establecimientos de Salud y Botiquines	Establecimientos No Farmacéuticos
<p>A nivel nacional: -DIGEMID (ANM)</p>	<p>Lima Metropolitana: -DIGEMID (ANM)</p> <p>Otros departamentos: -Autoridad Regional de Salud (ARS)</p>	<p>De los Órganos Desconcentrados y Autoridades Regionales de Salud: -DIGEMID (ANM)</p> <p>Demás Almacenes Especializados -Autoridades Regionales de Salud y Órganos Desconcentrados</p>	<p>-Órganos Desconcentrados de Salud (OD) -Autoridades Regionales de Salud (ARS).</p>	<p>1) Almacenes Aduaneros Lima y Callao: -DIGEMID (ANM)</p> <p>Almacenes Aduaneros de otras regiones: -Autoridades Regionales de Salud (ARS)</p> <p>2) Establecimientos Comerciales: -Órganos Desconcentrados de Salud (OD) -Autoridades Regionales de Salud (ARS)...(ARM)</p>

Fuente: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA

La Dirección Regional de Salud Apurímac a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, registra el inicio de actividades, vigila y supervisa el cumplimiento de las condiciones Sanitarias de Farmacias, Boticas, Droguerías y Distribuidoras Regionales, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito, según lo establecido en el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Dirección Regional de Salud Apurímac (7).

Asimismo la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias garantizar el cumplimiento de la normatividad relacionada al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, manteniendo los registros actualizados en lo que corresponda (8).

2.2.4 Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento (2).

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° Reglamento de Establecimiento Farmacéutico aprobado por Decreto Supremo N° 014- 2011 – SA, requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21ª de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales (2).

El propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico, para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, debe presentar los siguientes documentos, según se trate de:

A.- OFICINAS FARMACÉUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS

a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, la siguiente información:

- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- Nombre comercial y dirección del establecimiento;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;

c) Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3;

- d) Si la Farmacia o Botica va a realizar preparados farmacéuticos, croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3; y
- e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

Las farmacias y boticas que realizan preparados farmacéuticos como preparados homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros, se consideran como oficina farmacéutica especializada, debiendo solicitar autorización previa para la realización de estos preparados al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). Dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas para cada tipo de preparado que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

Asimismo, se consideran como oficina farmacéutica especializada, los establecimientos farmacéuticos que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado, según clasificación terapéutica, dichos establecimientos deben cumplir, además de los requisitos exigidos para

farmacias o boticas, las condiciones establecidas en las directivas específicas que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) disponga.

B.- FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

a) Solicitud de autorización sanitaria con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:

- Razón social, y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento de salud del cual procede;
- Nombre del responsable del Establecimiento de Salud;
- Dirección de la Farmacia del Establecimiento de Salud;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de la farmacia del Establecimiento de Salud;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos de áreas técnicas, según corresponda;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención de la farmacia del Establecimiento de Salud, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;

c) Croquis de distribución interna de la farmacia de los Establecimientos de Salud incluyendo las áreas técnicas de la

unidad productora de servicio, indicando los metrajes de cada área, en formatos A-3; y

- d) Copia de certificado de habilidad profesional del Director técnico, de los profesionales Químico Farmacéuticos responsables de áreas técnicas, según corresponda, y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

C.- BOTIQUINES:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse la siguiente información:
- Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
 - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
 - Dirección del botiquín;
 - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica;
 - Horario de atención del establecimiento y del Director técnico;
 - Nombre del técnico de farmacia o técnico en Salud.
- b) Copia del título del técnico de farmacia o técnico en salud;
- c) Croquis de ubicación del establecimiento;

- d) Croquis de distribución interna del botiquín, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; y
- e) Copia simple del certificado de habilidad profesional del Director técnico.

Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), previo al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitarán la opinión técnica del profesional Químico Farmacéutico perteneciente a la Microrred o Red de Salud donde se encuentre instalado el botiquín, respecto de su ubicación y necesidad de instalación.

D.- DROGUERÍAS:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, según formato, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:
 - Nombres y apellidos o razón social, así como domicilio y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
 - Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
 - Nombre comercial y dirección del establecimiento;

- Relación de productos que comercializa, según clasificación del Artículo 6° de la Ley N° 29459;
 - Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico o de ser el caso, otro profesional que asume la dirección técnica;
 - Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
 - Horario de funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) Croquis de ubicación del establecimiento;
- c) Croquis de distribución interna del establecimiento y del almacén, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, exclusiva o compartida y las áreas destinadas a productos o dispositivos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3;
- d) Para droguerías que importan o comercializan equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes, autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN; y
- e) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

Para el caso de la Autorización Sanitaria de una droguería que cuente con área de laboratorio de control de calidad, debe presentar, además de los requisitos señalados, lo siguiente:

- a) En el formato de solicitud, nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que se hará cargo de la jefatura de control de calidad;
- b) Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad indicando el nombre de las áreas, en formato A-3;
- c) Copia de la licencia de zonificación;
- d) Tipo de análisis a realizar;
- e) Relación de equipos para el control de calidad;
- f) Relación de instrumental y materiales;
- g) Relación de estándares de referencia disponibles;
- h) Flujograma del proceso de control de calidad de manera integral desde el ingreso de la muestra (objeto del ensayo) hasta la entrega del informe de ensayo o certificado de análisis al cliente;
- i) Copia del contrato de servicio de tercero, cuando corresponda; y
- j) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y del Jefe de Control de Calidad.

E.- ALMACÉN ESPECIALIZADO:

- a) Solicitud de autorización con carácter de declaración jurada, en la que debe consignarse, entre otras, la siguiente información:

- Razón social, nombre y número de Registro Único del Contribuyente (RUC) de la institución pública o establecimiento de salud público;
- Nombre del representante legal de la institución pública o establecimiento de salud público;
- Dirección del almacén especializado;
- Relación de productos que almacena y distribuye, según clasificación del Artículo 6° de la Ley N° 29459;
- Nombre y número de colegiatura del profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica del almacén especializado;
- Nombres y números de colegiatura de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes;
- Horario de atención del almacén especializado, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.

b) Croquis de ubicación del establecimiento;

c) Croquis de distribución interna del almacén especializado, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo de almacenamiento en metros cúbicos por cada área y las áreas destinadas a productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, cuando corresponda, en formatos A-3; y

Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

9. Decreto Supremo N° 002 - 2012/SA, Modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
10. Decreto Supremo 023-2001-SA, Aprueban Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias de fiscalización sanitaria.
11. Resolución Ministerial N° 539-99-SA/DM, Guía de Inspección para Establecimientos de Producción Farmacéutica.
12. Resolución Ministerial N° 585-99-MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
13. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
14. Resolución Ministerial N° 833-2015-MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
15. Decisión 516 de la Comunidad Andina. Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos
16. Resolución 797 Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos.

17. Decisión 706 de la Comunidad Andina. Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
18. Decisión 721 de la comunidad andina. Reglamento técnico Andino relativo a los requisitos y guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
19. Resolución Directoral N° 006-2015/MINSA-SA, "Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines"

2.3 Definición de términos

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico (2).

2. **Aseguramiento de la calidad.-** Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados (2).
3. **Atención farmacéutica.-** Actos del profesional Químico Farmacéutico 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 farmacoterapéutico (2).
4. **Botiquín.-** Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (2).
5. **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 (2).
6. **Buenas Prácticas de Dispensación.-** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correctas, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación (2).

7. Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).-

Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro (2).

8. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.- Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta (2).

9. Director técnico.- Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos,

dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo (2).

10. **Dispensación.-** Acto profesional del Químico Farmacéutico 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 Químico Farmacéutico 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 (2).
11. **Distribución.-** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario (2).
12. **Droguería.-** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o

distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios (2).

13. Establecimiento Comercial.- Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas (2).

14. Establecimiento farmacéutico.- Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento (2).

15. Establecimiento no farmacéutico.- Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento, término referido a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales (2).

16. Establecimiento de salud.- Establecimiento que realiza, en régimen ambulatorio o de internamiento, atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, dirigida a mantener o restablecer el estado de salud de las personas, las familias y la comunidad (2).

- 17. Expendio.-** Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación (2).
- 18. Farmacia o Botica.-** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine *farmacia* debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico (2).
- 19. Farmacia de los Establecimientos de Salud.-** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú (2).
- 20. Inspección:** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto

farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria (2).

21. Oficina farmacéutica.- Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos (2).

22. Oficina Farmacéutica especializada.- Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto (2).

23. Producto absorbente de higiene personal.- Producto destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal (2).

24. Producto de higiene doméstica.- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas

que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, independientemente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales (2).

25. Seguimiento Farmacoterapéutico.- 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) (2).

Sistema de aseguramiento de la calidad.- Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad (2).

III. EXPERIENCIA PROFESIONAL

3.1 Recolección de datos

-Para la realización del presente informe de experiencia profesional se llevó a cabo la recolección de datos del SIDIGEMID, del cual se recabaron los datos de las autorizaciones sanitarias realizadas de los establecimientos farmacéuticos: farmacia, boticas, farmacia de establecimientos de salud y droguerías, durante el periodo del 2013 al 2016.

-Así mismo se realizó verificación de la documentación de cada una de los expedientes de los establecimientos farmacéuticos autorizados en este periodo.

-Procesamiento de datos: se realizó mediante el programa Excel

-Resultados: serán presentados en cuadros y gráficos

-Análisis e interpretación de resultados

3.2 Experiencia profesional

3.2.1 Recuento de la Experiencia Profesional

El desarrollo de la carrera en Químico Farmacéutico fue a partir de inicio del SERUMS en 2007 realizado en el Centro de Salud de Pueblo Joven Centenario del departamento de Apurímac, desarrollándome en el área de la farmacia como Químico Farmacéutico asistencial realizando la

dispensación y atención farmacéutica a los pacientes que venían a recibir su medicación al servicio la farmacia por el tiempo de 12 meses.

Posteriormente en el año 2008 ingrese a trabajar en la Clínica Santa Teresa ubicado en el departamento de Apurímac, como responsable del servicio de farmacia como Químico farmacéutico asistencial realizando la dispensación y atención farmacéutica a los pacientes del seguro integral de salud (SIS) y a los pacientes que acudían al servicio de manera privada.

En el año 2009 y parte del 2010 en el Centro de Salud Metropolitano ubicado en el departamento de Apurímac, como responsable del servicio de Farmacia desarrollándome como químico farmacéutico asistencial realizando la dispensación y atención farmacéutica a los pacientes del seguro integral de salud (SIS) y en la Farmacia institucional de manera privada en el expendio a los usuarios externos con medicamentos genéricos provenientes del Almacén Especializado de la DIRESA.

En el año 2011, se ingresó a la DIRESA a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, las actividades realizadas fueron en el área de autorizaciones sanitarias y fiscalización. Al iniciar nuestra labor junto a mi colega Q.F. Elizabeth Recharte Moreyra no recibimos ninguna inducción y tuvimos que auto capacitarnos para el desarrollo de las actividades del área.

En el año 2013 se realiza la rotación de las (02) Químicos Farmacéuticos responsables del área y a partir de entonces estaba a cargo de un solo químico farmacéutico dicha dirección.

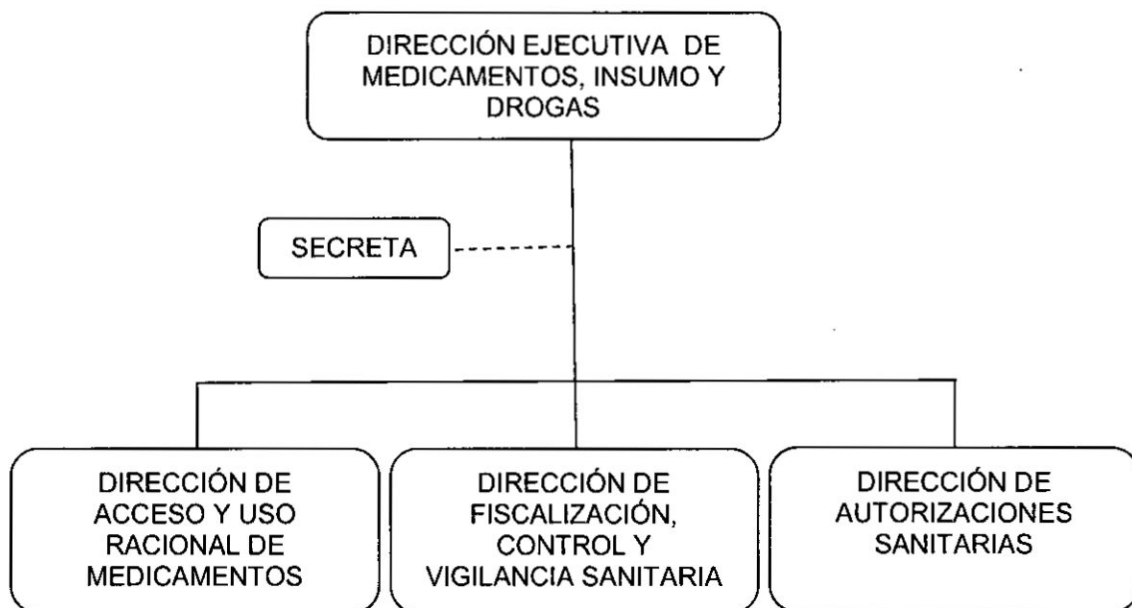
En el mes de septiembre del 2014 se realiza la rotación de mi persona al área de Autorizaciones Sanitarias a partir de entonces me encuentro laborando en este área.

3.2.2 Descripción del Área Laboral

La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas es un órgano de línea de la Dirección Regional de Salud Apurímac y es responsable de planificar, organizar, coordinar, dirigir, supervisar los procesos y evaluar las estrategias y actividades en concordancia con la Política Nacional de Medicamentos en la Jurisdicción de la Región Apurímac. Asimismo, desarrollar estrategias para fomentar el registro, control y vigilancia del cumplimiento de la normas de Fiscalización Sanitaria por los Establecimientos Farmacéuticos públicos y no públicos. Cuya organización se detalla en el gráfico 3.1.

La Dirección de Autorizaciones Sanitarias es una unidad orgánica de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas. Su organigrama se detalla según el gráfico 3.2.

**GRAFICO .3.1
ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS**



Fuente: Manual de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Apurímac. 2012

**GRAFICO 3.2
ORGANIGRAMA DE LA DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES
SANITARIAS**



Fuente: Manual de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Apurímac. 2012

3.2.3 Funciones básicas y grado de responsabilidad de la dirección de autorizaciones sanitarias.

Depende del Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.

Tiene el mando directo sobre los cargos consignados en el Cuadro de Asignación de Personal CAP de la Dirección de su competencia y responsabilidad.

Es responsable de las de controlar, supervisar y garantizar el cumplimiento de la Normatividad vigente relacionada a las autorizaciones sanitarias de establecimientos farmacéuticos públicos y privados.

3.2.4 Relaciones al cargo.

Relaciones Internas

Para la ejecución de sus funciones coordina con el Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, Coordinadores de los Programas de Salud, Químicos Farmacéuticos de los Hospitales de la jurisdicción, Jefes de las Micro redes de Salud, Establecimientos y Servicios de Salud.

Relaciones Externas

DIGEMID, Gubernatura, Policía Nacional, Fiscalía de Prevención del Delito, Propietarios y Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos.

3.2.5 Atribuciones del cargo

- Representa técnicamente a la Dirección Ejecutiva en el tema de Autorizaciones Sanitarias de establecimientos Farmacéuticos

- Autoriza el Funcionamiento, dirección técnica, cambios y otros relacionados a las autorizaciones sanitarias de establecimientos farmacéuticos.
- Controla los procesos inherentes a la fiscalización, control de sustancias estupefacientes psicotrópicos y otras sujetos a fiscalización Sanitaria.

3.2.6 Funciones específicas.

- a) Garantizar el cumplimiento de la normatividad relacionada al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan y expenden medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, manteniendo los registros actualizados en lo que corresponda.
- b) Registrar el inicio de actividades de los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, almacenan y distribuyen medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, así como la modificación de la información registrada.
- c) Disponer el cierre definitivo de los establecimientos que fabrican, importan, almacenan y distribuyen medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, por medidas administrativas.
- d) Conducir, vigilar, monitorear, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de Registro de Establecimientos Farmacéuticos, Directores Técnicos (DT), Jefe de control de calidad (JCC) y Jefe de Producción (JP) y autorizar, previa evaluación, que el DT de un laboratorio asuma la JP.

- e) Otorgar la autorización sanitaria previa a su funcionamiento, a los establecimientos dedicados a la fabricación de productos cosméticos.
- f) Controlar y Fiscalizar lo relacionado a la disponibilidad y uso de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico y científico y de otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- g) Brindar asistencia técnica a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.

La oficina de la Dirección de Autorizaciones sanitarias se encuentra en el segundo piso de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Apurímac ubicada en Av. Daniel Alcides Carrión s/n Urb. Patibamba Baja del distrito de Abancay.

3.2.7 Funciones desarrolladas en la actualidad

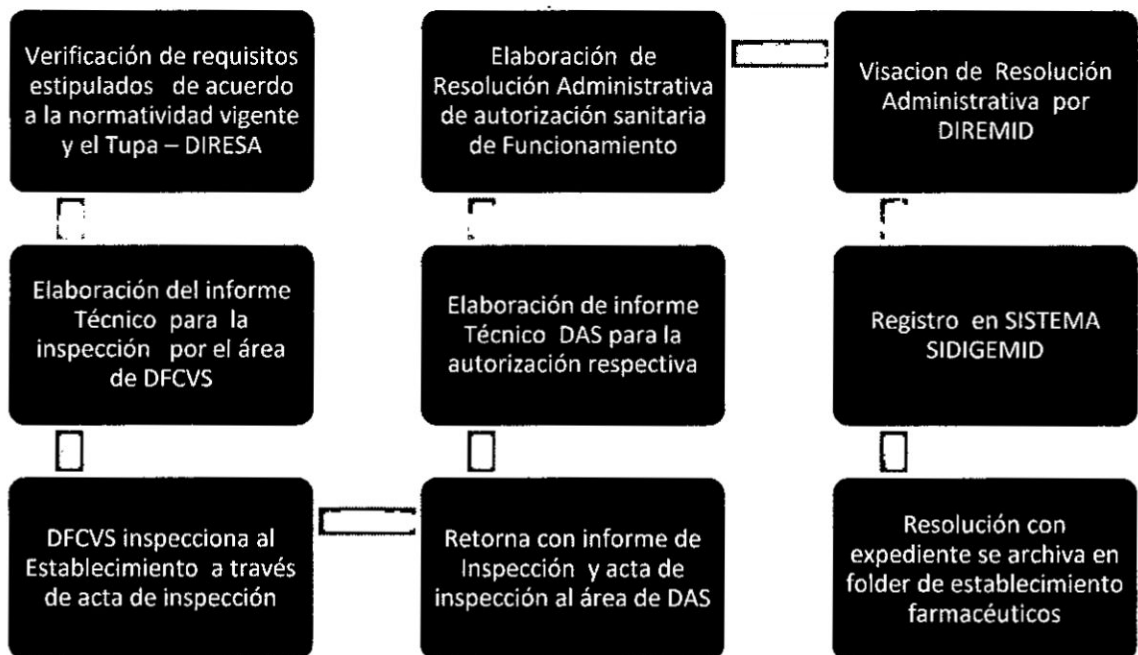
Las funciones desarrolladas son netamente administrativas en la atención de trámites administrativos en la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y se desarrollan de acuerdo al flujograma que se muestra en el grafico 3.3 y dichos trámites son:

- Autorización sanitaria de funcionamiento.
- Autorización sanitaria de traslado.
- Autorización sanitaria de dirección técnica.
- Autorización sanitaria de químico farmacéutico asistente.

- Autorización sanitaria de modificación o ampliación de la información declarada.
- Autorización sanitaria de cierre temporal.
- Autorización sanitaria de cierre definitivo.
- Autorización sanitaria de reinicio de actividades.
- Registro de renuncia de dirección técnica.
- Registro de renuncia de asistencia técnica.
- Inscripción en el registro nacional de directores técnicos.

GRAFICO 3.3

FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN EN EL OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



Fuente: Elaboración propia.

La inspección previa para autorización se exceptúa en el registro de renuncia de dirección técnica e inscripción en el registro nacional de directores técnicos.

3.3 Procesos realizados en el tema del informe

En el año del 2011 se realiza inspecciones reglamentarias en el ámbito de la ciudad de Abancay con el objetivo de conocer el diagnóstico situacional de los establecimientos farmacéuticos, debido a que los establecimientos farmacéuticos no la autorización sanitaria de funcionamiento, simplemente se emitía una constancia de funcionamiento según la normatividad anterior al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-20111-SA. Asimismo, la base de datos SIDIGEMID no se encontraba actualizado ni se contaba con la capacitación en dicha software.

En febrero del año 2012 recibimos la capacitación de la DIGEMID con la entrada en vigencia del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-20111-SA, que regula a los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan o expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la autorización sanitaria de funcionamiento de establecimientos farmacéuticos sufrió un cambio radical en la regulación, en el sentido que, ya no habría registro

de establecimientos farmacéuticos con sólo una comunicación, sino una inspección previa a su funcionamiento.

Para la aplicación e implementación del reglamento en los procesos de autorizaciones sanitarias, se inició con la fase de socialización de la normatividad vigente especialmente el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-20111-SA, el cual fue dirigido a los propietarios, representantes legales y químicos farmacéuticos de los establecimientos farmacéuticos de la región de Apurímac.

A partir de entonces se dio un plazo para que los establecimientos farmacéuticos que ya venían funcionando con constancia de funcionamiento realicen la implementación de acuerdo a las nuevas exigencias y soliciten el cambio de dicha constancia por una resolución de autorización sanitaria de funcionamiento. A partir de este momento, establecimientos farmacéuticos que solicitaban su autorización sanitaria de funcionamiento cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-20111-SA,

3.3.1 Caso Relevante

Para tener registrado a todos los establecimientos farmacéuticos de la región Apurímac se realizó un empadronamiento general de establecimientos farmacéuticos públicos y privados que permita dar

consistencia y actualizar de forma exacta, real y confiable la base de datos del Sistema Nacional de Información de Establecimientos Farmacéuticos, a fin de disponer de la existencia y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos con información actualizada y real, toda vez que es utilizada por las diferentes áreas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades Regionales de Salud a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) a efectos que pueda mejorar la planificación de sus acciones entre ellas las de control y vigilancia sanitaria.

Asimismo, a fin de lograr el objetivo del proceso de empadronamiento, se realizó la difusión en diferentes medios con el objetivo de informar sobre empadronamiento a los Establecimientos farmacéuticos públicos y privados: Oficinas farmacéuticas: farmacias y boticas; farmacia de los establecimientos de salud (servicios de farmacia), botiquines, droguerías, almacenes especializados. Con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en la Primera y Quinta Disposición Complementaria del **Decreto Supremo N° 033-2014-SA**, publicado el 06 de noviembre del año 2014. La DIRESA APURÍMAC, como resultado se empadrono a todos los establecimientos autorizados en la jurisdicción ocupando el primer puesto a nivel nacional en el empadronamiento realizado como se muestra en el cuadro 3.1. y grafico 3.3.

CUADRO 3.1

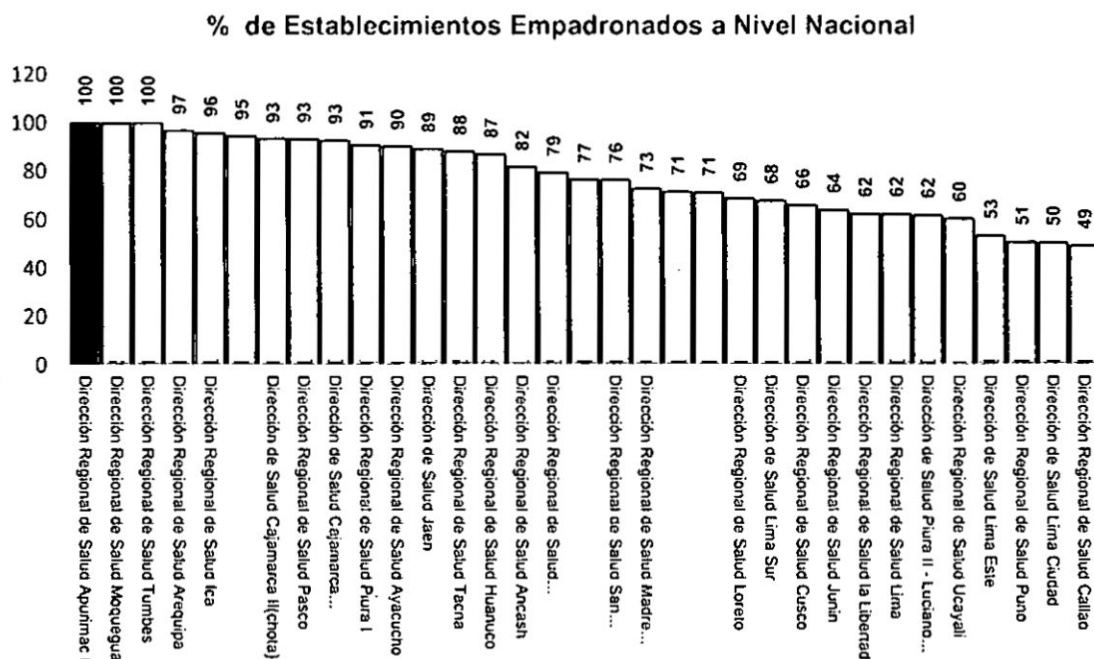
ESTABLECIMIENTOS EMPADRONADOS AL 05/02/2015

EF EMPADRONADOS AL 05/02/2015

DISA/DIRESA	EF SI-DIGEMID	EF EMPADRONADOS	%
Dirección Regional de Salud Apurímac I	81	81	100
Dirección Regional de Salud Moquegua	68	68	100
Dirección Regional de Salud Tumbes	48	48	100
Dirección Regional de Salud Arequipa	1084	1049	97
Dirección Regional de Salud Ica	453	434	96
Dirección de Salud Apurímac II(Chanka)	73	69	95
Dirección de Salud Cajamarca II(chota)	316	295	93
Dirección Regional de Salud Pasco	149	139	93
Dirección de Salud Cajamarca III(Cutervo)	27	25	93
Dirección Regional de Salud Piura I	268	243	91
Dirección Regional de Salud Ayacucho	367	331	90
Dirección de Salud Jaén	166	148	89
Dirección Regional de Salud Tacna	202	178	88
Dirección Regional de Salud Huanuco	283	246	87
Dirección Regional de Salud Ancash	908	742	82
Dirección Regional de Salud Huancavelica	68	54	79
Dirección Regional de Salud Amazonas - Chachapoyas	158	121	77
Dirección Regional de Salud San Martín	483	369	76
Dirección Regional de Salud Madre de Dios	95	69	73
Dirección Regional de Salud Cajamarca I	582	416	71
Dirección Regional de Salud Lambayeque	702	499	71
Dirección Regional de Salud Loreto	275	189	69
Dirección de Salud Lima Sur	2975	2014	68
Dirección Regional de Salud Cusco	838	551	66
Dirección Regional de Salud Junín	1025	655	64
Dirección Regional de Salud la Libertad	1453	905	62
Dirección Regional de Salud Lima	460	286	62
Dirección de Salud Piura II - Luciano Castillo	219	135	62
Dirección Regional de Salud Ucayali	267	161	60
Dirección de Salud Lima Este	2851	1516	53
Dirección Regional de Salud Puno	468	237	51
Dirección de Salud Lima Ciudad	5867	2954	50
Dirección Regional de Salud Callao	1026	504	49
Total general	24305	15731	65

Fuente: Área de Autorizaciones Sanitarias – DIGEMID

**GRAFICO N° 3.3
EMPADRONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS A
NIVEL NACIONAL DEL 6-11-14 AL 6-02-15**



***Fuente: Área de Autorizaciones Sanitarias – DIGEMID**

Las Direcciones Regionales de Salud de: APURÍMAC, MOQUEGUA Y TUMBES, empadronaron al 100 % de sus establecimientos farmacéuticos.

3.3.2 Innovación y aportes

- Para una mejor atención de los administrados que realizan trámites en la Dirección de Autorizaciones Sanitarias sobre establecimientos farmacéuticos se ha publicado en la página web de la DIRESA en el link: http://diresaapurimac.gob.pe/diremid/p_requisitosparaef.php . En dicha web se encuentran disponibles todos los requisitos y formatos utilizados en los diferentes trámites de establecimientos farmacéuticos;

ya que anteriormente tenían que venir al área para recabar dicha información sobre los requisitos.

- Se estandarizaron y adaptaron los formatos de trámites de establecimientos farmacéuticos:
 - ✓ Formatos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento (anexo 1)
 - ✓ Formatos de Autorización sanitaria de Traslado
 - ✓ Formatos de Autorización sanitaria de Dirección técnica
 - ✓ Formatos de Autorización sanitaria de Asistencia Técnica
 - ✓ Formatos de Autorización sanitaria de Modificación o Ampliación de la información declarada
 - ✓ Formatos de Autorización sanitaria de Cierre Temporal
 - ✓ Formatos de Autorización Sanitaria de cierre definitivo
 - ✓ Formatos de Autorización Sanitaria de reinicio de actividades
 - ✓ Formatos de Registro de Renuncia de Dirección Técnica
 - ✓ Formatos de Registro de Renuncia de Asistencia Técnica
 - ✓ Formatos de Inscripción en el registro nacional de Directores Técnicos.
- Asimismo se realizaron las actualizaciones y modificaciones del nuevo TUPA (texto único de procedimientos administrativos) de acuerdo a los dispositivos legales vigentes, que a la fecha ya se encuentra en la última fase para su aprobación, actualmente se trabaja con el TUPA del 2012 donde los requisitos establecidos son en base a normas derogadas.

3.3.3 Limitaciones

Una de las limitaciones es la falta de personal Químico farmacéutico en el área, una sola persona desarrolla todas las funciones transferidas por la DIGEMID a las regiones, cuando en realidad se debe de contar con 3 químicos farmacéuticos en dicha área según lo establecido en el MOF de la DIRESA (5).

IV. RESULTADOS

Terminada la recolección de datos estos fueron procesados en forma sistemática y plasmada en cuadros y gráficos para su respectivo análisis

CUADRO 4.1

SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL 2013 AL 2016

AÑOS	Nº de Expedientes de solicitudes para autorización Sanitaria de Funcionamiento	%
AUTORIZADOS	55	96%
DENEGADOS	2	4%
TOTAL	57	100%

*Fuente: Expedientes de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias

En el cuadro 4.1 se muestra que de las 57 solicitudes de autorizaciones sanitarias de funcionamiento recepcionadas en la Dirección de Autorizaciones Sanitarias durante el periodo del 2013 al 2016 se autorizó 55 establecimientos farmacéuticos y se denegaron 02 solicitudes que representa un 4% durante este periodo.

GRAFICO 4.1
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS Y
DENEGADOS DURANTE EL 2013 AL 2016

Nº EXPEDIENTES PARA
AUTORIZACION SANITARIA DE
FUNCIONAMIENTO



***Fuente: Expedientes de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias**

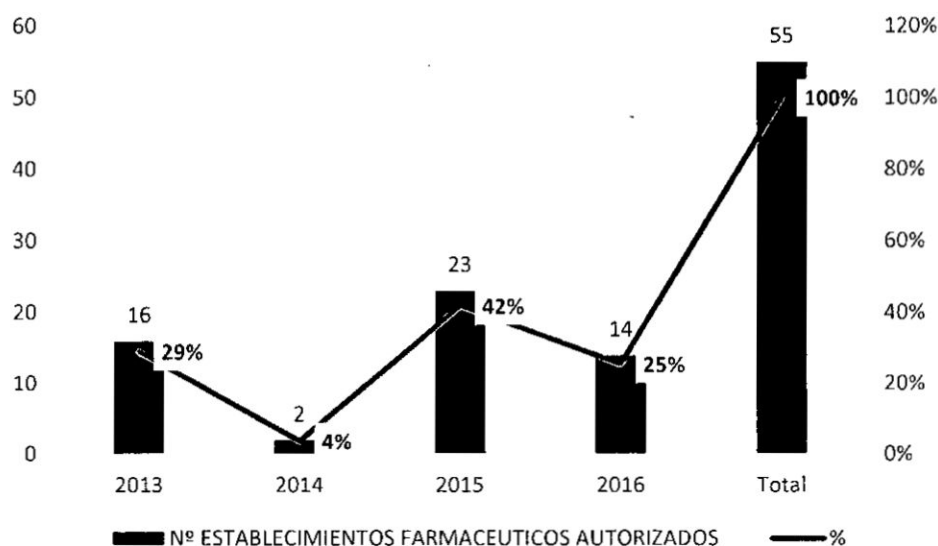
En el grafico 4.1 se observa que solamente se otorga autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos que cumplen con la condiciones técnico –sanitarias y que el mayor porcentaje de solicitudes son aprobadas.

CUADRO 4.2
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS EN EL AÑO
2013 AL 2016

Años	Nº de Establecimientos Farmacéuticos Autorizados	%
2013	16	29%
2014	2	4%
2015	23	42%
2016	14	25%
Total	55	100%

*Fuente: Base de datos SIDIGEMID

GRAFICO 4.2
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS POR AÑO
DURANTE EL 2013 AL 2016



*Fuente: Base de datos SIDIGEMID

En el cuadro 4.2 se observa que en el año 2015 se tiene un total de 23 establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento debido a que en 2014 solo se registró 02 establecimientos y el resto no se registró en la base de datos del SIDIGEMID por falta de personal. Por ello se observa que en comparación a los otros años se tiene el mayor número de registro de establecimientos autorizados. Y que representa el 42% como se observa en el gráfico N° 4.2

CUADRO 4.3

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS EN EL AÑO 2013 AL 2016 POR CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Años	Botica	Droguería	Farmacia	Farmacia de Establecimiento de salud.	Total
2013	10		3	3	16
2014	2				2
2015	18	2	1	2	23
2016	14				14
Total	44	2	4	5	55

***Fuente: Base de datos SIDIGEMID**

En el cuadro 4.3 se observa del total de establecimientos farmacéuticos autorizados corresponden a la clasificación de Boticas, en el 2015 se autorizó 18 boticas, en el año 2016 se autorizó 14 Boticas, en el 2013 se autorizó 10 Boticas, siendo un total de 44 Boticas autorizadas. Eso significa que en su mayoría los dueños que se dedican en nuestra región al retail farmacéutico son personas naturales o jurídicas que no tienen como profesión químico farmacéutico. Solamente se autorizó durante este periodo 04 farmacias cuyo propietario en un químico farmacéutico.

A nivel del sector público se autorizó 04 farmacias de los establecimientos de salud, lo que indica que en su mayoría las farmacias de los establecimientos de salud no cuentan con autorización sanitaria para su funcionamiento. Es por ello que se emitió un documento a las Redes de Salud con la finalidad de que regularicen dicho trámite.

CUADRO 4.4
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS EN EL AÑO

Año	Abancay	Antabamba	Aymaraes	Chincheros	Cotabambas	Grau	Total
2013	8		1	4	3	0	16
2014	2					0	2
2015	14	1	2	2	4	0	23
2016	7		1		6	0	14
Total	31	1	4	6	13	0	55

2013 AL 2016 POR PROVINCIAS- DIRESA – APURÍMAC.

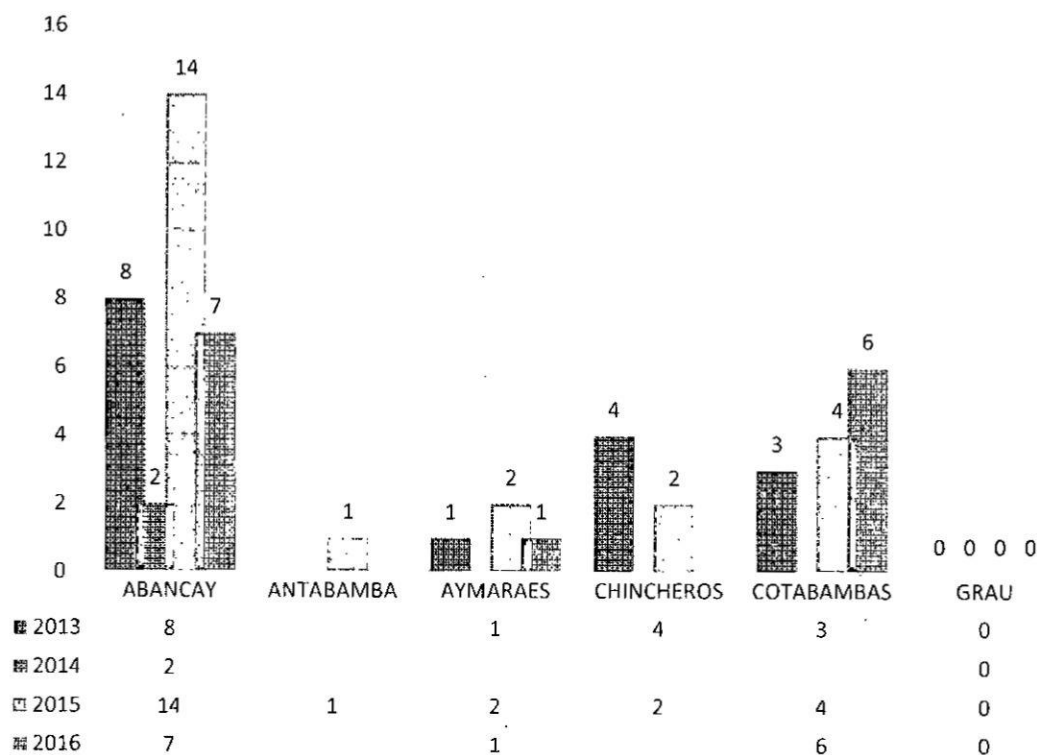
Fuente: Área de Autorizaciones Sanitaria – SIDIGEMID – DIRESA- APURÍMAC

En el Cuadro 4.4.- Del año 2013 al 2016, la provincia de Abancay, es la provincia, en la que se autorizó el mayor número de establecimientos farmacéuticos con un total de 31 establecimientos farmacéuticos, seguida de la provincia de Cotabambas con 13 establecimientos y la provincia de Chincheros con 6 establecimientos farmacéuticos. Eso significa que la mayor parte de los establecimientos farmacéuticos se encuentran concentrados en la ciudad de Abancay.

En la provincia de Grau se debe de trabajar con acciones de fiscalización para poder tener establecimientos autorizados.

GRAFICO 4.3

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS EN EL AÑO 2013 AL 2016 POR PROVINCIAS- DIRESA – APURÍMAC.



Fuente: Área de Autorizaciones Sanitaria – SIDIGEMID – DIRESA- APURÍMAC

En el grafico 4.3 se muestra mediante histogramas para evidenciar que en la provincia de Abancay se autorizó más establecimientos farmacéuticos que en otras provincias. Asimismo, al ser la capital de la región de Apurímac concentra la mayor cantidad de la población Apurimeña.

V. CONCLUSIONES

- a) La experiencia profesional y la preparación adecuada, permiten que el Químico farmacéutico desarrolle capacidades cognitivas, procedimentales y actitudinales para brindar una atención de calidad eficiente, oportuno y seguro a los administrados que solicitan autorización sanitaria de funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, las cuales durante mi experiencia profesional en el área de autorizaciones sanitarias se autorizaron 55 establecimientos farmacéuticos en el ámbito de la región Apurímac durante el periodo del 2013 al 2016 y que cumplen con la normatividad vigente y las BPA.
- b) El sistema SIDIGEMID se mantiene con información actualizada y real.
- c) Todos los establecimientos farmacéuticos autorizados en el ámbito de la región Apurímac cuentan con un Director Técnico acorde con la normatividad vigente establecida.

VI. RECOMENDACIONES

- a) Continuar atendiendo las solicitudes de autorización sanitarias de establecimientos farmacéuticos, oportunamente en cumplimiento del texto único de procedimientos administrativos y la normatividad vigente.
- b) Continuar actualizando permanentemente la base de datos de los establecimientos farmacéuticos SIDIGEMID, y disponer de la información para el análisis y toma de decisiones para mejoras continuas.
- c) Gestionar la implementación de directivas regionales, dentro del marco de la normatividad vigente, que delimiten y mejoren las autorizaciones sanitarias de establecimientos farmacéuticos.
- d) Fortalecer las capacidades de los responsables del área en Salud pública.
- e) Realizar requerimiento para el mantenimiento de infraestructura, implementación de equipos y materiales de escritorio.
- f) Es muy importante que en todas los establecimientos farmacéuticos se implemente y se apliquen toda la normatividad vigente , ya que ayudaría a promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos, así contribuiríamos a prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos.

VII. REFERENCIALES

1. Ley 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [En línea]. Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 2009. [Consultado el 23 de octubre del 2017]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
2. D.S. N° 014-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. [En línea] Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 27/07/2011. [Consultado el 23 de octubre del 2017]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>
3. Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Segunda edición: 2002. Ginebra. [Consultado el 23 de octubre del 2017]. Disponible en:
<http://busquedas.elperuano.com.pe/normaslegales/ley-marco-de-licencia-de-funcionamiento-ley-n-28976-23603-2/>
4. Resolución Ministerial N° 585-99-MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines [En línea]. Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. 1999. [Consultado el 23 de octubre del 2017]. Disponible en:

<http://repositorio.uap.edu.pe/handle/uap/3154>

12. Acevedo Ramírez, Jacqueline Milagros. Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las farmacias y boticas del centro histórico de Trujillo, en el periodo enero – diciembre 2012. [Tesis pregrado]. Perú. Universidad Nacional de Trujillo. 2012 [Consultado el 28 de octubre del 2017]. Disponible en:

<http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1215>

13. OPS/OMS. Estudio Situación Farmacéutica OMS - NIVEL II Acceso, Uso Racional y Dispensación de Medicamentos en Uruguay. [En línea]. Uruguay. 2013. [Consultado el 28 de octubre del 2017]. Disponible en:

http://www.paho.org/uru/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publications&alias=411-informe-situacion-farmacautica-oms-nivel-ii-1&Itemid=307

14. Espinosa Lara, Sandra Bibiana y Cruz Montoya, Sandra Bibiana. Evaluación del Proyecto “Estudio Descriptivo de Establecimientos Farmacéuticos y del Personal Responsable de la Atención a Usuarios en la Localidad 18 Rafael Uribe y Establecimientos Dependientes De Almacenes Éxito En Bogotá D.C”. [Tesis pregrado]. Colombia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia “UNAD” 2010. [Colombia. 2010. [Consultado el 23 de octubre del 2017]. Disponible en:

<http://stadium.unad.edu.co/preview/UNAD.php?url=/bitstream/10596/1703/1/2010-32T-10.pdf>

15. Ortiz Leiva, Reynaldo y Suarez Caro, Emiliano. Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos de CAFAM y del personal responsable de la Atención a usuarios en Bogotá D.C. [Tesis pregrado]. Colombia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia "UNAD" 2010. [Consultado el 28 de octubre del 2017]. Disponible en:

<http://repository.unad.edu.co/bitstream/10596/1696/1/2010-25T-10.pdf>


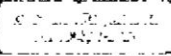
16. García Vargas, María Ignacia. Estudio Descriptivo de Establecimientos Farmacéuticos en Bogotá D.C. y del Personal Responsable de la Atención a Usuarios Localidad. N° 11 SUBA. [Tesis pregrado]. Colombia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia "UNAD" 2008. [Consultado el 28 de octubre del 2017]. Disponible en:

<http://stadium.unad.edu.co/preview/UNAD.php?url=/bitstream/10596/1707/1/2008-09T-27.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1

FORMATO PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

	PERÚ Ministerio de Salud		FORMATO A Solicitud - Declaración Jurada																																		
N° DE EXPEDIENTE: _____		AUTORIZACIÓN SANITARIA DE: A) FUNCIONAMIENTO <input type="checkbox"/> B) TRASLADO <input type="checkbox"/>																																			
FECHA: _____																																					
1. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO:																																					
1.1 OFICINA FARMACÉUTICA:	FARMACIA <input type="checkbox"/>	BOTICA <input type="checkbox"/>																																			
1.2 FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD:	<input type="checkbox"/>																																				
1.3 BOTIQUÍN:	<input type="checkbox"/>																																				
2. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO (Según lo consignado en el RUC-SUNAT):																																					
2.1 REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC:	_____	N° REGISTRO DE EF	_____																																		
2.2 NOMBRE COMERCIAL:	_____																																				
2.3 RAZÓN SOCIAL:	_____																																				
2.4 PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:	_____																																				
APELLIDOS:	_____	NOMBRES:	_____																																		
3. ACTIVIDADES (Marcar con X, Solo en caso de autorización de funcionamiento): ALMACENAMIENTO, DISPENSACIÓN Y/O EXPENDIO DE:																																					
A). PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		C). PRODUCTOS SANITARIOS																																			
1. MEDICAMENTOS:		1 PRODUCTOS COSMÉTICOS <input type="checkbox"/>																																			
- ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	<input type="checkbox"/>	2 PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL <input type="checkbox"/>																																			
- AGENTES DE DIAGNÓSTICO	<input type="checkbox"/>	3 PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA <input type="checkbox"/>																																			
- RADIOFÁRMACOS	<input type="checkbox"/>	4 ARTÍCULOS SANITARIOS <input type="checkbox"/>																																			
- GASES MEDICINALES	<input type="checkbox"/>																																				
2. RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES:																																					
- PRODUCTO NATURAL DE USO EN SALUD	<input type="checkbox"/>																																				
- RECURSO NATURAL DE USO EN SALUD	<input type="checkbox"/>																																				
3. PRODUCTOS GALÉNICOS <input type="checkbox"/>																																					
4. PRODUCTOS DIETÉTICOS <input type="checkbox"/>																																					
5. PRODUCTOS EDULCORANTES <input type="checkbox"/>																																					
6. PRODUCTOS BIOLÓGICOS <input type="checkbox"/>																																					
7. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS <input type="checkbox"/>																																					
B). DISPOSITIVOS MÉDICOS:		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="4">NIVEL DE RIESGO</th> </tr> <tr> <th>CLASE I, de B. Riesgo No Estéril</th> <th>Estéril</th> <th>CLASE II, de Moderado Riesgo</th> <th>CLASE III, de Alto Riesgo</th> <th>CLASE IV, Críticos en materia de Riesgo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. DISPOSITIVOS MÉDICOS</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2. EQUIPOS BIOMÉDICOS</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3. EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA</td> <td colspan="2" style="border: none;"></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4. DE DIAGNÓSTICO INVITRO (Reactivo de Diagnóstico)</td> <td colspan="2" style="border: none;"></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			NIVEL DE RIESGO				CLASE I, de B. Riesgo No Estéril	Estéril	CLASE II, de Moderado Riesgo	CLASE III, de Alto Riesgo	CLASE IV, Críticos en materia de Riesgo	1. DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. EQUIPOS BIOMÉDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. DE DIAGNÓSTICO INVITRO (Reactivo de Diagnóstico)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	NIVEL DE RIESGO																																				
	CLASE I, de B. Riesgo No Estéril	Estéril	CLASE II, de Moderado Riesgo	CLASE III, de Alto Riesgo	CLASE IV, Críticos en materia de Riesgo																																
1. DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																
2. EQUIPOS BIOMÉDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																
3. EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																
4. DE DIAGNÓSTICO INVITRO (Reactivo de Diagnóstico)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																



PERÚ

Ministerio
de SaludSistema Nacional
de Vigilancia
de la Calidad de los
Medicamentos

4. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ PREPARADOS:		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
FÓRMULAS MAGISTRALES <input type="checkbox"/>	OFICINALES <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	_____
5. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ COMERCIALIZACIÓN A DOMICILIO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28° DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS APROBADO POR D.S. N° 014-2011 SA?			
SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>	
6. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ SERVICIOS COMPLEMENTARIOS:			
SI <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>	
SEÑALE CUALES:	_____		
PROFESIONAL RESPONSABLE:	_____		
7. DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: (Congruente con la dirección consignada en el RUC)			
7a. Calle / Jirón / Avenida:	_____	N°:	INT.:
7b. URB./AA.HH./PP.JJ.:	_____	MZ.	LOTE.:
7c. DISTRITO:	_____	7d. PROV.:	7e. DPTO.:
7f. Correo electrónico:	_____	7g. Teléfono:	_____
8. HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DE SU ESTABLECIMIENTO:			
Marcar con X los días		Especificar las Horas (De... A: ...)	
<input type="checkbox"/> LUNES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> MARTES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> MIÉRCOLES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> VIERNES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> SÁBADO	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____	_____	_____
9. INFORMACION DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO			
9a. DIRECTOR TÉCNICO: QUÍMICO FARMACÉUTICO U OTRO PROFESIONAL (SEGÚN CORRESPONDA):			
9b. APELLIDOS:	_____	NOMBRES:	_____
C.O.F.P. N°:	_____	email:	_____
		ONI:	_____
		TF:	_____
9c. HORARIO DE LABOR			
Marcar con X los días		Especificar las Horas (De... A: ...)	
<input type="checkbox"/> LUNES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> MARTES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> MIÉRCOLES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> VIERNES	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> SÁBADO	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____	_____	_____



PERÚ

Ministerio
de SaludESTABLECIMIENTO
FARMACÉUTICO**10. QUIMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):**

10a. APELLIDOS:	_____	NOMBRES:	_____
C.Q.F.P. N°:	_____ email _____	DNI	_____ TF: _____

10b. HORARIO DE LABOR

Marcar con X los días

Especificar las Horas (De... A...)

<input type="checkbox"/>	LUNES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	MARTES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	MIÉRCOLES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	JUEVES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	VIERNES	_____	_____
<input type="checkbox"/>	SÁBADO	_____	_____
<input type="checkbox"/>	DOMINGO	_____	_____

11. MANEJA PSICOTRÓPICOS Y/O ESTUPEFACIENTES.

11a. DISPENSARÁ PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTRÓPICO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE?. SI NO

11b. TIPO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTRÓPICO QUE DISPENSARÁ:
PSICOTRÓPICOS LISTA IIIA, IIB, IIC * PSICOTRÓPICOS LISTA IVB* ESTUPEFACIENTES LISTA IA*

* Lista según D.S. N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes Psicotrónicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria

12. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARÁN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS:

12a. Calle / Jirón / Avenidas:	_____	N°:	_____	INT.:	_____
12b. URB./AA.HH./PP./J.:	_____	MZ.	_____	LOTE:	_____
12c. DISTRITO:	_____	12d. PROV:	_____	12e. DPTO.:	_____
12f. Correo electrónico:	_____	12g. Teléfono:	_____		

Autorizo que a través de este correo electrónico, se efectúe todas las notificaciones que se requieran para este trámite, de acuerdo con el Art. 29 Numeral 29.A del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS "Texto Único Ordenado" de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"

13. EN CASO DE TRASLADO:

DIRECCIÓN ANTERIOR DEL ESTABLECIMIENTO:	_____
DISTRITO:	_____ PROVINCIA: _____
N° DE R.D. O CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO:	_____
HORARIO ANTERIOR DEL EEFF:	_____
HORARIO ANTERIOR DEL DIRECTOR TÉCNICO:	_____

14. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 6 DEL TUPA/DIRESA)

- Solicitud con carácter de Declaración Jurada, el Director de Medicamentos Insumos y Drogas, suscrita por el propietario o representante legal y por el Químico Farmacéutico regente, según formato.
- Croquis de ubicación del establecimiento.
- Croquis de distribución interna del local.
- Copia del RUC.
- Copia de carnet de colegiatura vigente.
- Copia de Título Profesional del O.F. regente.
- Constancia de aptitud del profesional O. F. original.
- Recibo de pago 15% UIT.

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.2, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL; EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 41° DEL CODIGO PENAL.

Firma y sello del Director Técnico

Firma del Propietario o Representante Legal
y Sello del Establecimiento Farmacéutico

ANEXO 2

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Página 1 de 8

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
DIRECCIÓN REGIONAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES N°.....-I- 201....

En siendo las horas del día de del
los que suscribimos inspectores de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud del Gobierno Regional de Apurímac, nos constituimos en el local del Establecimiento Farmacéutico.....
..... con el fin de realizar la inspección, constataremos lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Funcionarios DIREMID: Q.F.

Q.F.

Funcionarios Empresa

Director Técnico Químico Farmacéutico:

Encargado Propietario Representante Legal: DNI N°

Es:

1.1. Tipo de inspección:

Reglamentaria Certificación Seguimiento

Autorización de funcionamiento Otros

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:
Distrito: Provincia: Departamento: Apurímac
Teléfono: E-mail:

2.2. Director Técnico Químico Farmacéutico: N° COFP:

y o Químico Farmacéutico Asistente: N° COFP:

2.3. Propietario Representante Legal Es:

2.4. R.U.C. (anexar copia/fotografía o verificar)

2.4.1. Documentos (anexar copia o verificar)

a) Resolución Directoral de autorización de funcionamiento y/o Constancia de Funcionamiento y otras R.D.

b) Organograma General

c) Croquis de distribución de áreas

d) Relación de empresas con las que trabaja (verificación documental)

e) Rubros de productos farmacéuticos y afines que comercializa

f) Otros productos que comercializa

g) Verificar lista de procedimientos operativos estándar:

DIRECCIÓN REGIONAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - APURÍMAC

Teléfono: 3240777

Avenida Daniel Alcides Carrion 5 N°

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
3	ADQUISICIONES			
3.1	La Compra es local?			
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
	- Importadoras			INFORMATIVO
4	CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD			
4.1	Establecimiento de dispensación de :			INFORMATIVO
	* Productos farmacéuticos:			
	- Medicamentos de marca			
	- Medicamentos genéricos			
	- Productos dietéticos y edulcorantes			
	- Productos medicinales homeopáticos			
	- Agentes de diagnóstico			
	- Productos de origen biológico			
	- Productos oncológicos			
	- Radiofarmacos			
	* Productos galénicos			INFORMATIVO
	* Productos cosméticos y de higiene personal			INFORMATIVO
	* Recursos terapéuticos naturales:			INFORMATIVO
	- Recurso natural de uso en salud			
	- Producto natural de uso en salud			
	* Instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico			INFORMATIVO
	* Productos sanitarios.			INFORMATIVO
	* Insumos de uso médico-quirúrgico u odontológico			INFORMATIVO
5	DEL LOCAL			
5.1	Está ubicado en ambiente independientes o adecuadamente separado?			MAYOR
5.2	Funciona dentro de locales que tienen otras actividades o negocios?			INFORMATIVO
5.3	El tamaño del establecimiento farmacéutico esta de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensa?			MAYOR
5.4	Tienen conexión directa con viviendas?			MAYOR
5.5	Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura?			MEJOR
5.6	Los pisos son de cemento, losetas y estan a nivel?			MAYOR
5.7	El diseño de la puerta brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?			MAYOR
5.8	Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia, Farmacia del Establecimiento, Botica o Botiquín?			MAYOR
6.	DE LAS INSTALACIONES			
6.1	Cuenta con servicio higiénico separado, de las áreas de Dispensación y Almacén?			MAYOR
6.2	Cuenta con servicios de agua y luz?			MAYOR
6.3	Tiene una adecuada iluminación?			MEJOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO

DIRECCIÓN REGIONAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - APURIMAC

Telefono 083 - 324077
Avenida Daniel Alcázar Corrión S.N

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.4	Tiene una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
6.5	La temperatura es controlada, ventilándose que se encuentra entre 15° - 25° C y nunca más de 30°C?			MAYOR
7.	DE LA ORGANIZACION INTERNA			
7.1	En el área de dispensación se exhibe copia legible del título profesional del Director Técnico Químico Farmacéutico y/o Químico Farmacéutico Asistente del establecimiento?			MAYOR
7.2	La distancia entre estantes y racks es factible el movimiento de los dispensadores y la manipulación del producto?			MENOR
7.3	Tiene estantes y racks en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?			MAYOR
7.4	Hay productos colocados directamente en el piso?			MENOR
7.5	Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes?			CRITICO
7.6	Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos que requieran? Cuando corresponda.....			CRITICO
7.7	Tienen relación de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento?			MAYOR
7.8	Tienen áreas debidamente separadas para:			
	- Recepción			MAYOR
	- Dispensación y/o Expendio			MAYOR
	- Almacenamiento de los Productos			MAYOR
	- Bajos / Rechazados			MAYOR
	- Productos Controlados			MAYOR
	- Gestión Administrativa			MENOR
	- Productos que requieren condiciones especiales:			MAYOR
	- Para preparaciones magistrales y oficiales			MAYOR
	- De reenvasado			MAYOR
7.9	En el área de preparaciones magistrales tienen:			
	- Mesa de trabajo de material liso e impermeable			MAYOR
	- Lavadero de loza, fierro enlozado o acero inoxidable u otro material no corrosivo, ni poroso.			MAYOR
	- Materiales y equipos necesarios para los productos que elabora			MAYOR
	- Envases que contengan sustancias para preparar formulas magistrales y oficiales rotulados			MENOR
8	RECURSOS MATERIALES:			
	Cuentan, si se requiere con:			
	- Termómetro			MAYOR
	- Termohigrometro			MAYOR
	- Aire acondicionado			MAYOR
	- Balanza			MAYOR
	- Ventiladores			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			MAYOR

DIRECCION REGIONAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - APURIMAC

Telefono : 083 - 3240777

Avenida Daniel Alcázar Ceremon 5 N

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
9	PERSONAL			
9.1	Capacitación			
	a) Existen procedimientos que describan las funciones y responsabilidad del personal?			MAYOR
	b) El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo? (Ver en procedimiento) Se registra?			MAYOR
	a) El personal auxiliar es mayor de edad y tiene capacitación técnica para la dispensación y Almacenamiento?			MAYOR
	b) El personal auxiliar dispensa los producto farmacéutico con receta médica?			MAYOR
	e) El personal auxiliar ofrece alternativas al medicamento prescrito?			CRITICO
9.2	Dación de ropa de trabajo			
	a) Se entrega al personal vestimenta adecuada de trabajo?			MAYOR
	b) Esta aseado y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo?			CRITICO
9.3	Higiene personal:			
	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta?			MAYOR
	Cuáles?			INFORMATIVO
	Establecimiento de Salud			INFORMATIVO
	Frecuencia			INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico?			MENOR
10	SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO:			
10.1	Se permite solo el acceso del personal autorizado en el área de dispensación y almacén?			MAYOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón?			MENOR
10.3	Cuentan con extinguidores (con carga vigente, apto para su uso y adecuadamente ubicado)?			MENOR
	El personal es adiestrado en su uso?			MENOR
10.4	Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas?			MENOR
10.5	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MENOR
11	LIMPIEZA			
11.1	Son adecuadas las instrucciones de limpieza - sanitización y orden - mantenimiento de:			MAYOR
	Productos (cuando corresponda)			
	Estantes y/o anaqueles			
	Pisos			
	Paredes			
	Techos			
11.2	Cuentan con programas de fumigación en caso de ser necesario?			MENOR
	Frecuencia			
12	TECNICAS DE MANEJO:			
12.1	El orden de los productos en los estantes y/o anaqueles se han hecho en base a.			INFORMATIVO
	Forma farmacéutica			
	Laboratorios fabricantes			
	Orden alfabético			
	Clase terapéutica			
	Otros			

DIRECCIÓN REGIONAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - APURIMAC

Teléfono 083 - 324077

Avenida Daniel Alcázar Carrion 5 N

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.2	Control de inventario es: Permanente? Es periódico? Frecuencia			INFORMATIVO
12.3	Los productos son dispensados y almacenados teniendo en cuenta el sistema FIFO (primero que entra primero que sale) o FEFO (el primero que expira es el primero que sale)			MAYOR
12.4	En el área de dispensación y recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: - Nombre - Lote - Presentación - Fecha de Vencimiento - Empaque - Forma Farmacéutica - Registro Sanitario - Cantidad Valor Unitario y Total			MAYOR
12.5	Los medicamentos en existencia son adquiridos en (cuando corresponda): - Droguerías - Laboratorios - Otros			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
12.6	Se expende los medicamentos de acuerdo a las condiciones de venta? - Venta sin receta médica - Venta con receta médica			CRITICO
12.7	Se verifica que los productos farmacéuticos o recursos terapéuticos naturales de venta libre o receta médica que dispensa: tenga la siguiente información: - Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento. - Nombre del paciente - Nombre del Producto con su Denominación Común Internacional cuando corresponde y concentración - Forma farmacéutica - Posología: indicando número de unidades por toma y día duración del tratamiento - Fecha de expedición y firma del facultativo que lo prescribe			MAYOR
12.8	a) Se avisa a DIGEMID/DIREMID/DEMID cuando la receta no cumple con los datos establecidos? b) Se queda en el establecimiento la receta médica y se conserva por 6 meses después de haber sido dispensado el producto? c) Las magistrales y oficias es fórmulas se preparan en: - Forma inmediata contra la presentación de la receta? - Verifica en el libro de recetas? d) El rotulado de las fórmulas magistrales y/o oficiales tienen los siguientes datos: - Nombre del establecimiento donde se preparó - Nombre de la fórmula ofinales o el número correlativo que corresponde a la fórmula magistral - Modo de administración - Advertencia si las tuviera - Fecha de preparación - Nombre del profesional que la prescribe y el del Director Técnico químico farmacéutico y/o Químico Farmacéutico Asistente del establecimiento - Condiciones de Amacernamiento que aseguren su estabilidad. - Leyenda "Uso externo" o "Uso interno" e) Verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras, borrones y sustituciones?			MENOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR

DIRECCION REGIONAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - APURIMAC

Teléfono 083 - 324077

Avenida Daniel Alcides Carrion 533

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.9	En el momento de dispensar el preparado magistral, sellan la receta con el sello del establecimiento, dispensador y fecha de preparación?			MAYOR
12.10	Se copia la receta en el libro de recetas en orden correlativo y cronológico?			MAYOR
12.11	Se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio?			MAYOR
12.12	Cuenta con los libros oficiales foliados de:			MAYOR
	- Recetas cuando preparan fórmulas magistrales y/o oficinales			
	- Control de Estupefacientes			
	- Control de Psicotrópicos			
	- Ocurrencias			
	Están actualizados?			MAYOR
12.13	Cuenta con material de consulta:			MAYOR
	- Primeros auxilios y emergencia toxicológicas			
	- Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica			
	- Otros			
12.14	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento para los productos que requieran condiciones especiales?			MENOR
12.15	Se verifica que se da al paciente instrucciones sobre?			MAYOR
	- Manera de administrarse el medicamento			
	- Manejo de las formas farmacéuticas			
	- Formas de conservación del medicamento			
12.16	Cuentan con procedimientos escritos para:			MENOR
	- Dispensación - Evaluación de una receta			MENOR
	- Recepción			MENOR
	- Almacenamiento			MENOR
	- Manejo de devoluciones			MENOR
	- Manejo de medicamentos vencidos, deteriorados y otros			MENOR
	Capacitación de Personal			MENOR
12.17	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota a la parte posterior de la receta:			MAYOR
	- Nombre del alternativo dispensado			
	- Nombre del laboratorio fabricante			
	- Fecha de Dispensación			
	- Firma del Dispensador			
12.18	El Director Técnico Químico Farmacéutico y/o Químico Farmacéutico Asistente permanecen en el establecimiento durante el horario de atención al público?			MAYOR
	Tiene horario de trabajo. Cual es?			INFORMATIVO
12.19	Porta de manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre, profesión, número de colegiatura y cargo?			MAYOR
12.20	El propietario y/o representante legal del establecimiento avisa a la DIGEMID/DIREM/D/DEMID la fecha en que el Director Técnico Químico Farmacéutico hará uso de vacaciones o licencia, indicando así mismo el nombre del profesional químico farmacéutico que asumirá la regencia temporal?			MAYOR
12.21	El Director Técnico Químico Farmacéutico avisa a la DIGEMID/DIREM/D/DEMID cuando se encuentre productos falsificados y adulterados?			CRITICO
12.22	Los productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales permanecen en sus envases originales?			MAYOR

DIRECCION REGIONAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - APURIMAC

Teléfono : 084 - 324077

Avenida Daniel Alcides Carrion 5 N°

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.23	Cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Concentración de principio activo - Vía de administración - Fecha de vencimiento - Número de Lote			MAYOR
12.24	Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister o folios, conservan el final del expendio la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.25	Se retira de la venta, del área de dispensación y del área de almacenamiento los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, mal estado de conservación, expirados u otras observaciones sanitarias, bajo responsabilidad del Director técnico?			CRITICO
12.26	Se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurrencias lo siguiente: - Nombre del Producto - Registro Sanitario - Nombre del laboratorio fabricante y/o empresa titular del registro sanitario - Número de lote y fecha de vencimiento - Cantidad de envases - Número de unidades de envase cuando corresponda			MENOR
12.27	Tiene el establecimiento en lugar visible para el público, desde el exterior del local un cartel que indique su horario de atención?			MENOR
12.28	Tienen procedimientos escritos para evaluar una receta?			MENOR
12.29	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.30	Tienen procedimientos escritos para elaboración de preparados magistrales y oficinales?			MENOR
12.31	Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones			MENOR
12.32	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.33	Se tiene procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos vencidos deteriorados y otros?			MENOR
12.34	Cuentan con computadoras? El programa les permite tener información sobre:.....			INFORMATIVO

OBSERVACIONES: Los suscritos inspectores de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas nos presentamos debidamente identificados y acreditados con carta de presentación en el establecimiento farmacéutico en atención al:
Expediente Farmafono Otros
Con el consentimiento y autorización del Sr.(a) Propietario Representante Legal Encargado
y C.I.O.F. N° CQFP.

DIRECCION REGIONAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - APURIMAC

Telefono 083 - 324077
Avenida Daniel Alcides Carrion S/N



Gobierno Regional de Apurímac

DIRECCION REGIONAL DE SALUD APURIMAC
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DRUGAS



Nº 004-2016- **DIRETUD-DIRESA-AP.**

Resolución Administrativa

Abancay, 13 de ABRIL del 2016

Supremo N° 033-2014-SA, es procedente la petición del administrado Efrén Huananca Urquiza, para autorización sanitaria de funcionamiento y el registro de dirección técnica del establecimiento farmacéutico Farmacia Pakishuan, con el horario de atención de Lunes a Sábado de 15:00 a 21:00 horas, por estar amparado por Ley;

Que, mediante Ordenanza Regional N° 022-2012-GR-APURIMAC/CR se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud Apurímac, que establece en su artículo 5, la Dirección Regional de Salud Apurímac, ejerce su autoridad en la jurisdicción de la Región de Apurímac a través de las entidades competentes y direcciones ejecutivas a su cargo conforme literal c) del artículo 28 del reglamento antes citado, tiene a su cargo la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, que tiene dentro de sus objetivos entre otros registrar, controlar y vigilar los establecimientos farmacéuticos que se ocupan de dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines público y no públicos, así como emitir la autorización sanitaria de funcionamiento y de dirección técnica de un establecimiento farmacéutico, entre otros.

Que en mérito a las atribuciones y facultades conferidas por la Ley N° 27807 y su modificatoria Ley N° 27832, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley N° 29458, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimiento Farmacéutico aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, su modificatoria y la Resolución Directoral N° 724 - 2016 - DG-DIRESA-AP

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OTORGAR, con vigencia el 13 de Abril del 2016, la **AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la Farmacia Pakishuan, de propiedad de FARMASALUD PAKISHUAN E.I.R.L. debidamente representado por Efrén Huananca Urquiza, en el horario de **ATENCIÓN AL PÚBLICO de LUNES A SABADO DE 15:00 HORAS A 21:00 HORAS**, ubicada en la Av. Muñoz N°200 del Distrito y Provincia de Abancay del departamento de Apurímac, por los considerandos expuestos en la presente Resolución Administrativa.

ARTÍCULO 2.- AUTORIZAR, con vigencia el 13 de Abril del 2016, la **DIRECCION TECNICA**, de la Química Farmacéutica Rosa Benita Tomasillo Chura con CQFP N° 11518, en la Farmacia Pakishuan, de propiedad de FARMASALUD PAKISHUAN E.I.R.L. debidamente representado por Efrén Huananca Urquiza, en el horario de **LABOR de LUNES A SABADO DE 15:00 HORAS A 21:00 HORAS**, ubicada en la Av. Muñoz N°200, del Distrito y Provincia de Abancay del departamento de Apurímac, por los considerandos expuestos en la presente Resolución Administrativa.



GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC

DIRECCION REGIONAL DE SALUD APURIMAC
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



Nº 005-2016-DIREMID-DIRESA-AP.

Resolución Administrativa

Abancay, 13 de ABRIL del 2016

ARTICULO 3.- TRANSCRIBIR, el presente acto administrativo a los órganos administrativos pertinentes, al propietario y/o representante legal del establecimiento farmacéutico Farmacia Pakishuan, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

C. r.
DIRECCION
INTERESADO
Farmacia Pakishuan