



Ministerio
de Salud

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES N°.....-I-2015

Razón social.....Nombre comercial.....

Fecha.....

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Representantes de DEMID

.....

Representantes de la Empresa.....

.....

1.1. Tipo de inspección

Reglamentaria Autorización de funcionamiento.....

Seguimiento Denuncia.....

Certificación

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Distrito:

Teléfono:

2.2. Químico Farmacéutico regente o responsable.....

N° C.Q.F.P.

2.3. Representante Legal

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

2.4.1. Documentos (anexar copia o verificar)

a) Organigrama General (opcional)

b) Constancia de registro de establecimiento farmacéutico o expediente de inicio de actividades

c) Planos de distribución de áreas.....

d) Relación de empresas con las que trabaja

e) Rubros de productos farmacéuticos y afines que comercializa

.....

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

f) Otros productos que comercializa

g) Verificar lista de procedimientos operativos estándar

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
3	<u>ADQUISICIONES</u>			
3.1	La compra es local? - Droguerías..... - Laboratorios..... - Importadoras.....			INFORMATIVO
4	<u>CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD</u>			
4.1	Establecimiento de dispensación de: * Productos farmacéuticos: - Medicamentos de marca..... - Medicamentos genéricos..... - Productos dietéticos y edulcorantes..... - Productos medicinales homeopáticos..... - Agentes de diagnóstico..... - Productos de origen biológico..... - Productos oncológicos..... - Radio fármacos..... * Productos galénicos..... * Productos cosméticos y de higiene personal..... * Recursos terapéuticos naturales: - Recurso natural de uso en salud..... - Producto natural de uso en salud..... * Instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico..... * Productos sanitarios..... * Insumos de uso médico quirúrgico u odontológico.....			INFORMATIVO
5	<u>DEL LOCAL</u>			
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 está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?			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?			MENOR
5.6	Los pisos son de cemento, losetas y están a nivel?			MAYOR
5.7	El diseño de la puerta brinda seguridad y es de fácil transito para el usuario y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?			MAYOR
5.8	Está debidamente identificado con letrado en la parte			MAYOR



Ministerio
de Salud

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?			
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.	<u>DE LAS INSTALACIONES</u>			
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? - Es artificial? - Es natural?			MENOR INFORMATIVO INFORMATIVO
6.4	Tiene una adecuada circulación interna de aire? - Es artificial? - Es natural?			MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO
6.5	La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			MAYOR
7.	<u>DE LA ORGANIZACION INTERNA</u>			
7.1	En el área de dispensación se exhibe copia legible del título profesional del regente del establecimiento?			MAYOR
7.2	La distancia entre estantes facilita el movimiento de los dispensadores y la manipulación del producto?			MENOR
7.3	Tiene estantes y armarios 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 lo requieran?			CRITICO
7.7	Tienen relación de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento?			MAYOR
7.8	Tienen áreas debidamente separadas para: - Dispensación - Almacenamiento de los Productos - Para preparaciones magistrales y oficinales - De reenvasado - Gestión administrativa			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MENOR
7.9	En el área de preparaciones magistrales tienen: - Mesa de trabajo de material liso e impermeable - Lavatorio de loza, fierro enlozado o acero inoxidable u otro material no corrosivo, ni poroso - Materiales y equipos necesarios para los productos que labora			MAYOR MAYOR MAYOR



Ministerio
de Salud

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	- Envases que contengan sustancias para preparar formulas magistrales y oficinales rotulados			MENOR
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
8	<u>RECURSOS MATERIALES</u> Cuentan si se requiere con: - Termómetro - Balanza - Ventiladores - Materiales de limpieza - Otros			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
9	<u>PERSONAL</u>			
9.1	Capacitación: a) Existen procedimientos que describan las funciones y responsabilidades del personal? b) El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?, Se registra? c) El personal auxiliar es mayor de edad y tiene capacitación técnica para la dispensación y Almacenamiento? d) El personal auxiliar dispensa los producto farmacéutico con receta médica? e) El personal auxiliar ofrece alternativas al medicamento prescrito?			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR CRITICO
9.2	Dación de ropa de trabajo: a) Se entrega al personal vestimenta adecuada de trabajo? b) Esta aseado y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo?			MAYOR CRITICO
9.3	Higiene personal: a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta? - Cuáles? - Establecimiento de Salud - Frecuencia b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico?			MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO MENOR
10	<u>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO</u>			
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)?			MENOR



Ministerio
de Salud

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

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
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
11	<u>LIMPIEZA</u>			
11.1	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de: - Estantes - Pisos - Paredes - Techos			MAYOR
11.2	Cuentan con programas de fumigación en caso de ser necesario? - Frecuencia			MENOR
12	<u>TÉCNICAS DE MANEJO</u>			
12.1	El orden de los productos en los anaqueles se han hecho en base a: - Forma farmacéutica - Laboratorios fabricante - Orden alfabético - Clase terapéutica - Otros			INFORMATIVO
12.2	Control de inventario es: - Es permanente? - Es periódico? Frecuencia?			INFORMATIVO
12.3	Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO (primero que entra, primero que sale) o FEFO (primero que expira, 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 - Valor Unitario y Total			MAYOR
12.5	Los medicamentos en existencia son adquiridos en: - Droguerías - Importadoras - Laboratorios - Distribuidoras			INFORMATIVO
12.6	Se expende los medicamentos de acuerdo a las condiciones de venta? - Venta sin receta médica			CRITICO

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

[illegible]



Ministerio
de Salud

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	- Otros			
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.14	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?			MENOR
12.15	Se da al paciente instrucciones sobre: - Manera de administrarse el medicamento - Manejo de las formas farmacéuticas - Formas de conservación del medicamento			MAYOR
12.16	Cuentan con procedimientos escrito para recepción, almacenamiento y dispensación de los productos?			MENOR
12.17	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado - Nombre del laboratorio fabricante - Fecha de Dispensación - Firma del dispensador			MAYOR
12.18	El regente permanece en el E.F. durante el horario de atención al público?			MAYOR
12.19	Tiene horario de trabajo? Cual es?			INFORMATIVO
12.20	Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre, profesión, número de colegiatura, cargo?			MAYOR
12.21	El propietario del establecimiento avisa a la DEMID la fecha en que el regente hará uso de vacaciones o licencia, indicando así mismo el nombre del profesional químico farmacéutico que asumirá la regencia temporal?			MAYOR
12.22	El regente avisa a la DEMID-DISA II LIMA SUR cuando se trata de productos falsificados y adulterados?			CRITICO
12.23	Los productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales permanecen en sus envases originales?			MAYOR
12.24	Cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Concentración del principio activo - Vía de administración - Fecha de vencimiento - Número de Lote			MAYOR
12.25	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
12.26	Se retira de la venta y del área de dispensación los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados bajo responsabilidad del regente?			CRITICO
12.27	Se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurrencias lo siguiente: - Número del Producto - Número del Registro Sanitario - Nombre del laboratorio o empresa fabricante - Número de Lote			MENOR

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	- Cantidad de Envases			
	- Número de unidades de envase cuando corresponda			
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.28	Tiene el establecimiento en lugar visible para el público, desde el exterior del local un cartel que indique que se encuentran de turno?			MENOR
12.29	Tienen procedimientos escritos para evaluar una receta?			MENOR
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?			INFORMATIVO
12.35	El programa les permite tener información sobre:			INFORMATIVO

OBSERVACIONES – RECOMENDACIONES

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Siendo las.....horas del día.....de.....de.....,se concluye la visita de inspección y se firma en señal de conformidad.

REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO

QUÍMICO FARMACÉUTICO REGENTE



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

.....
INSPECTOR DEMID-DFCVS

.....
INSPECTOR DEMID-DFCVS