

Norma de Competencia:
“FISCALIZAR EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O NO FARMACÉUTICO”
Lima, Perú
2024



I. RESUMEN DE LA NORMA DE COMPETENCIA

La presente norma de competencia se encuentra referida a los desempeños requeridos a la persona que le permite fiscalizar el establecimiento farmacéutico o no farmacéutico. Asimismo, sirve como referente para la evaluación y certificación de las competencias en el desempeño de las personas.

La norma de competencia se fundamenta en criterios rectores de objetividad, competitividad, transparencia, ética, respeto y aseguramiento de la calidad.

Sector

Sección S: Otras Actividades de Servicio.

División 94: Actividades de asociaciones.

Documento de aprobación

A llenar por el Sineace

Fecha de aprobación

A llenar por el Sineace

Código de la Norma de Competencia

NC-O84-04-V03-2024

Fecha de actualización

A llenar por el Sineace

Número de versión

Versión 03

II. MAPA FUNCIONAL DE LA NORMA DE COMPETENCIA

Unidad de Competencia

Fiscalizar el establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Elemento de Competencia 1 de 3

Planificar las acciones de fiscalización del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Elemento de Competencia 2 de 3

Inspeccionar el establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Elemento de Competencia 3 de 3

Evaluar documentos de la inspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

III. ELEMENTOS DE COMPETENCIA

Código del Elemento de Competencia 1 NC-O84-04-V03-2024-EL01

Elemento de Competencia 1 de 3

Planificar las acciones de fiscalización del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Criterios de desempeño

La persona debe ser capaz de:

- D1** Identificar las acciones de fiscalización del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.
- D2** Establecer el plan de trabajo de fiscalización del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, según los procedimientos establecidos vigentes.
- D3** Identificar los documentos e información para la fiscalización del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.
- D4** Realizar la autoinspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Conocimiento y Comprensión

La persona debe saber y comprender:

- C1** Especificaciones técnicas de la infraestructura, el equipamiento y documentación oficial de los establecimientos farmacéuticos (oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, droguerías, laboratorios y almacenes especializados) y no farmacéuticos.
- C2** Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica: Almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, distribución y transporte.
- C3** Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, no farmacéuticos, dispositivos médicos, droguerías y almacenes especializados.
- C4** Marco normativo de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- C5** Marco normativo de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
- C6** Inspección de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos y no farmacéuticos.
- C7** Inspección de autorización sanitaria.
- C8** Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, no farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- C9** Regulación de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, no farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- C10** Uso racional de medicamentos en los establecimientos de salud.

Código del Elemento de Competencia 2 **NC-O84-04-V03-2024-EL02**

Elemento de Competencia 2 de 3

Inspeccionar el establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Criterios de desempeño

La persona debe ser capaz de:

- D5** Informar las acciones de inspección al químico farmacéutico o representante del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, según los procedimientos establecidos vigentes.
- D6** Revisar la trazabilidad de la documentación de autorización del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, según los procedimientos establecidos vigentes.
- D7** Verificar la infraestructura del local del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, según los procedimientos establecidos vigentes.
- D8** Verificar el control de la organización del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a las normas vigentes.
- D9** Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento o manufactura de productos farmacéuticos del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, según los procedimientos establecidos vigentes.
- D10** Redactar las observaciones y recomendaciones para la inspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, según los procedimientos establecidos vigentes.

Conocimiento y Comprensión

La persona debe saber y comprender:

- C11** Especificaciones técnicas de la infraestructura, el equipamiento y documentación oficial de los establecimientos farmacéuticos (oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, droguerías, laboratorios y almacenes especializados) y no farmacéuticos.
- C12** Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica: Almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, distribución y transporte.
- C13** Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, no farmacéuticos, dispositivos médicos, droguerías y almacenes especializados.
- C14** Marco normativo de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- C15** Marco normativo de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
- C16** Inspección de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos y no farmacéuticos.
- C17** Inspección de autorización sanitaria.
- C18** Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, no farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- C19** Regulación de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, no farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- C20** Uso racional de medicamentos en los establecimientos de salud.

**Código del Elemento de Competencia 3 NC-O84-04-V03-2024-EL03****Elemento de Competencia 3 de 3**

Evaluar documentos de la inspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Criterios de desempeño

La persona debe ser capaz de:

- D11** Organizar los documentos de la inspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, según los procedimientos establecidos vigentes.
- D12** Revisar la documentación de la inspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.
- D13** Sustentar el resultado de la inspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.
- D14** Elaborar el documento final de la inspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.
- D15** Realizar las acciones correctivas de la inspección del establecimiento farmacéutico o no farmacéutico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Conocimiento y Comprensión

La persona debe saber y comprender:

- C21** Redacción de informes.
- C22** Especificaciones técnicas de la infraestructura, el equipamiento y documentación oficial de los establecimientos farmacéuticos (oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, droguerías, laboratorios y almacenes especializados) y no farmacéuticos.
- C23** Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica: Almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, distribución y transporte.
- C24** Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, droguerías y almacenes especializados.
- C25** Marco normativo de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- C26** Marco normativo de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
- C27** Inspección de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos y no farmacéuticos.
- C28** Inspección de autorización sanitaria.
- C29** Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, no farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- C30** Regulación de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, no farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

IV. CAMPO DE APLICACIÓN

Establecimientos Farmacéuticos

- Oficinas farmacéuticas:
 - Farmacias
 - Boticas
- Farmacias de los establecimientos de salud
- Botiquines
- Droguerías
- Laboratorios
- Almacenes especializados

Establecimientos no Farmacéuticos

V. INFORMACIÓN ADICIONAL

Glosario

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.

Botiquín: Establecimiento farmacéutico dedicado al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido; y con autorización sanitaria de funcionamiento.

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.

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.

Buenas Prácticas de Distribución y Transporte: 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.

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.

Buenas Prácticas de Laboratorio: Conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de calidad sean confiables.

Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios; y con autorización sanitaria de funcionamiento.

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 con autorización sanitaria de funcionamiento.

Establecimiento no farmacéutico: Establecimiento que entre alguna 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.

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.

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.

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.

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, 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.

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.

Trazabilidad: Procedimiento que permite controlar el histórico, evaluación física y la trayectoria de la autorización del establecimiento farmacéutico.

Estatus

Original.