



---

# DOCUMENTO DE ORIENTACION PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DESCENTRALIZADAS Y DESCONCENTRADAS

---

*Es importante que se disponga de un documento que tenga por finalidad la estandarización del desarrollo, intercambio de información, supervisión y monitoreo de las actividades de control y vigilancia descentralizadas y desconcentradas.*



**DICER-DIGEMID**

## ÍNDICE

	Pág.
Denominaciones	
Glosario de Términos	
1. Introducción General	
1.1 Acerca del Documento de Orientación	07
1.2 Estructura del Documento de Orientación	08
1.3 A quién se dirige el documento de Orientación	09
1.4 Visión General del Desarrollo de las Actividades Descentralizadas o Desconcentradas	09
2. Desarrollo de las Actividades de Autorización, Control y Vigilancia en Boticas, Farmacias, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.	
2.1 Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado.	13
2.2 Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de Áreas del Establecimiento Farmacéutico.	17
2.3 Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación De la Información Declarada	20
2.4 Autorización Sanitaria para Cierre o Ampliación de Cierre Temporal y Cierre Definitivo	23
2.5 Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica De Renuncia a Dirección Técnica y Solicitud de Asume	26
2.6 Autorización Sanitaria en Certificación o Recertificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	30
2.7 Inspección para Autorización de Funcionamiento y Levantamiento de Cierre Temporal	33
2.8 Inspección Reglamentaria	37
Instructivo de Calificación por Riesgo	42
2.9 Inspección para la Certificación o Recertificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	49
3. Actividades de Autorización, Control y Vigilancia Sanitaria en Droguerías y Almacenes	
3.1 Autorización Sanitaria de Funcionamiento	54
3.2 Registrar y Controlar Regentes	57
3.3 Inspección para Autorización Sanitaria y Levantamiento De Cierre Temporal	60
3.4 Inspección para la Certificación en Buenas Prácticas Almacenamiento o Inspección Reglamentaria	64
3.5 Criterios de Riesgo para realizar el Plan Anual de Inspecciones	69

4.	Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios	70
5.	Desarrollo de las actividades contra el Comercio Ilegal	
5.1	GTM Contrafalme	74
5.2	Atención a Denuncias	75
5.3	Operativos	79
5.4	Evaluación y Verificación de productos/dispositivos Incautados con observaciones sanitarias	82
6.	Control y Vigilancia de Anuncios Publicitarios	
6.1	Inspección y Pesquisas publicitarias a boticas, farmacias Clínicas, policlínicos, Hospitales	85
6.2	Captaciones publicitarias en radio, TV, Diarios, Internet Registros, Catálogos de Productos, Paneles	86
6.3	Evaluación Publicitaria de Productos y Dispositivos	86
6.4	Proyecciones a la Comunidad sobre la Influencia de la Publicidad y Actualizaciones a los Profesionales	87
6.5	Cartilla de Criterios Técnicos Operativos	88
7.	Atención de Consultas e intercambio de Información	91
8.	Actividades para el Seguimiento, Supervisión y Asistencia Técnica	97
9.	Anexos	101
9.1	Actas de Inspección, Pesquisa y Verificación	
9.2	Formato de solicitud de Información Técnica	
9.3	Guía de Monitoreo, Supervisión Técnica de Actividades	
9.4	Matriz de Acuerdos y Compromisos	

## DENOMINACIONES

<b>ATIC</b>	: Área de Tecnología de la Información y Comunicaciones
<b>DIGEMID</b>	: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
<b>DIRESA</b>	: Dirección Regional de Salud
<b>DIRIS</b>	: Direcciones de Redes Integradas de Salud
<b>GERESA</b>	: Gerencia Regional de Salud
<b>MINSA</b>	: Ministerio de Salud.
<b>BPA</b>	: Buenas Practicas de Almacenamiento
<b>BPOF</b>	: Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica
<b>SI-DIGEMID</b>	: Sistema Integrado DIGEMID
<b>SI-DIGEMID_TD</b>	: Sistema Integrado DIGEMID – Trámite Documentario

## GLOSARIO DE TERMINOS

A continuación figura un glosario de términos técnicos utilizados en este documento de orientación:

**Anuncio publicitario farmacéutico:** El mensaje que se dirige al público en general o a un segmento especializado, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, para su comercialización y venta.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establece 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.

**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 de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correcta, según corresponda con información clara sobre su uso administración, seguridad y conservación.

**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.

**Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de seguimiento Farmacoterapéutico.

**Cierre Temporal de Establecimiento:** Cierre en forma temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento. Es una medida de seguridad en resguardo de la salud de la población aplicada al establecimiento farmacéutico o no farmacéutico por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias.

**Comercio Informal:** Es la comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en establecimientos no registrados ante la SUNAT, Municipalidad o DIGEMID, DIREMID o DIRIS.

**Comercio Ilegal:** Es toda práctica o conducta prohibida en la normatividad sanitaria y que se relaciona a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios falsificados, fecha de expiración vencida, sin registro sanitario, rotulado adulterado borrado, procedencia desconocida, muestras médicas y de instituciones públicas.

**Correo electrónico:** El correo electrónico (también conocido como e-mail, por el término inglés derivado de electronic mail) permite el intercambio de mensajes entre dos o más usuarios a través de sistemas de comunicación electrónicos. Este servicio sirve para enviar y recibir mensajes en forma rápida y segura. El correo electrónico es una de las funcionalidades más utilizadas de Internet, ya que contribuye a comunicaciones veloces, confiables y precisas

**Documentos formales:** Los documentos formales constituyen comunicaciones escritas de carácter formal que se utilizan en la administración pública. Pueden ser Oficios, Memorándum, Notas Informativas u otros definidos por el MINSA y los Gobiernos Regionales.

**Droguería:** Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitario.

**Equipo Inspector:** Dos o más inspectores responsables de realizar la inspección y está conformado por un Inspector Líder y un Inspector de soporte y cuando corresponda un Inspector en entrenamiento.

**Envase inmediato o primario:** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.

**Envase mediano o secundario:** Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

**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.

**Establecimientos No Farmacéuticos:** 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.

**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.

**Farmacia de los Establecimientos de Salud:** Establecimiento Farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brinda 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.

**Incautación:** Es una medida de seguridad sanitaria aplicada, en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de alguna irregularidad, deficiencia o no conformidad. Lo incautado será retirado del establecimiento.

**Inmovilización:** Es una medida de seguridad sanitaria aplicada en resguardo de la salud de la población, a los productos, dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias ante la sospecha o certeza de laguna irregularidad, deficiencia o no conformidad. Permaneciendo lo inmovilizado en el establecimiento farmacéutico para que no se utilice, distribuya ni comercialice.

**Inspección:** 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 el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

**Inspector:** Profesional Químico Farmacéutico con atributos personales y competencias demostradas para llevar a cabo una inspección a un establecimiento farmacéutico.

**Inspector Líder:** Es el responsable de conducir la inspección y comunicar los hallazgos y observaciones del Inspector de Soporte, además es quien asigna de forma consensuada a cada miembro del equipo, la responsabilidad para inspeccionar procesos, funciones, áreas o actividades específicas.

**Inspector de Soporte:** Inspector que ejecuta la inspección de acuerdo a las responsabilidades otorgadas por el Inspector Líder. Participa en la elaboración del acta de inspección. Comunica cualquier duda o conflicto Inspector Líder.

**Inspector en entrenamiento:** Inspector que está en un proceso de aprendizaje y sigue las instrucciones del Inspector Líder y del Inspector de Soporte, revisa evidencias pero no dictamina sin consultar al Inspector Líder o de Inspector de Soporte.

**Kit de Programación:** Es un conjunto de documentos que se entrega al Especialista y/o Analista de Fiscalización, Supervisión e Inspectoría del ECVAD, que sirve como instrumento para realizar eficientemente las actividades de control y vigilancia sanitaria.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito de las normas o del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Observación Sanitaria:** Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.

**Operativos:** Acciones destinadas para contrarrestar el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos donde se fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden. Son ejecutadas de oficio o a solicitud de otras instituciones.

**Publicidad Farmacéutica:** Es el conjunto de técnicas utilizadas por las empresas farmacéuticas para difundir información sobre sus productos o dispositivos con el fin de promover su venta o consumo; la misma que puede destinarse a los profesionales de la salud o público en general según corresponda su condición de venta.

**Registros:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Reuniones técnicas:** Las reuniones técnicas, son espacios, de aprendizaje, concertación y coordinación que tienen como objetivo el intercambio de ideas y experiencias entre instituciones, constituyendo un espacio para el análisis de temas de interés común.

**Video/tele conferencia:** La video/tele conferencia es un sistema interactivo que permite a varios usuarios mantener una conversación virtual por medio de la transmisión en tiempo real de video, sonido y texto a través de Internet.

Estos sistemas están especialmente diseñados para llevar a cabo sesiones de capacitación, reuniones de trabajo, demostraciones de productos, entrenamiento, soporte, atención a clientes, marketing de productos, etc.

## 1. INTRODUCCIÓN GENERAL

### 1.1 ACERCA DEL DOCUMENTO DE ORIENTACION

Este documento ofrece una orientación técnica para el desarrollo de las actividades de control y vigilancia sanitaria descentralizadas y desconcentradas, y persigue los siguientes objetivos:

- Estandarizar el desarrollo de las actividades de control y vigilancia sanitaria descentralizadas y desconcentradas a nivel nacional,
- Brindar pautas para la atención de consultas, intercambio de información y Acceso a Información Técnica entre los Órganos Desconcentrados de las Autoridad Nacional de Salud (OD) actualmente Direcciones de Redes Integradas en Salud (DIRIS) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) actualmente Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) y la DIGEMID,
- Brindar pautas para las actividades de seguimiento, supervisión y asistencia técnica de DIGEMID con las autoridades de fiscalización y control sanitario a nivel nacional, y
- Fortalecer las interrelaciones con las autoridades de fiscalización y control sanitario a nivel nacional.



## 1.2 ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO DE ORIENTACION

La parte introductoria (**capítulo 1**) contiene una introducción general del desarrollo de las actividades descentralizadas o desconcentradas. **El capítulo 2** da una orientación más detallada sobre cómo se debe proceder a desarrollar las siguientes actividades:

- Autorización sanitaria en Farmacias, Boticas, Servicio de Farmacia (Funcionamiento/traslado, ampliación/modificación de áreas, cierre/ampliación de cierre temporal y cierre definitivo),
- Control y Vigilancia Sanitaria en Farmacias, Boticas, Servicio de Farmacia (Inspecciones para Autorización de Funcionamiento, Reglamentaria, Certificación o Recertificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica),
- Autorización sanitaria en Droguería (Funcionamiento/traslado, ampliación/modificación de áreas, cierre/ampliación de cierre temporal y cierre definitivo),
- Control y Vigilancia Sanitaria en Droguerías (Registro y control de regentes, Inspecciones para Autorización de Funcionamiento/levantamiento de cierre temporal, Reglamentaria, Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Instructivo de Calificación de Riesgo),
- Pautas para el desarrollo de las actividades contra el comercio ilegal (GTM Contrafalme, Atención a denuncias, operativos, evaluación y verificación de productos/dispositivos incautados con observaciones sanitarias, criterios de riesgo para realizar el Plan Anual de Inspecciones),
- Pautas para el desarrollo de las actividades de control y vigilancia de anuncios publicitarios (inspección y pesquisa publicitarias, captaciones publicitarias, evaluación publicitaria, proyecciones a la comunica sobre la influencia del publicidad, cartilla de criterios éticos operativos).

**El capítulo 3** refiere a la atención de consultas e intercambio de información. **El capítulo 4** se describe las actividades de seguimiento, supervisión y asistencia técnica y finalmente el presente documento contiene anexos (que corresponden a formatos de actas de inspección, verificación, pesquisa, formatos de solicitud de información técnica, la Guía de monitoreo, supervisión técnica de actividades de control y vigilancia sanitaria descentralizadas y el formato de matriz de acuerdos y compromisos)

### 1.3 A QUIEN SE DIRIGE EL DOCUMENTO

Este documento de orientación se dirige fundamentalmente a los Órganos Desconcentrados de las Autoridad Nacional de Salud (OD) actualmente Direcciones de Redes Integradas en Salud (DIRIS) y las Autoridades Regionales de Salud (ARS) actualmente Direcciones Regionales de Salud (DIRESA/GERESA) que de acuerdo al numeral 49° de la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales tienen como función en materia de salud lo siguiente: *Supervisar y controlar la producción, comercialización, distribución y consumo de productos farmacéuticos y afines*. Esta guía también puede ser consultada por terceros que puedan disponer de información de orientación sobre el desarrollo de las actividades de control y vigilancia sanitaria descentralizada o desconcentrada.

### 1.4 VISION GENERAL DEL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DESCENTRALIZADAS O DESCONCENTRADAS

La descentralización como parte de la reforma del Estado, constituye un medio para construir un país unitario, descentralizado y democrático; donde se potencie los principios de complementariedad y corresponsabilidad, que deben concurrir para entregar una mejor gestión del Estado al ciudadano. La descentralización implica un reparto de competencias entre una administración central y otras administraciones subnacionales, de forma que el poder central pierde peso político y administrativo en beneficio de los poderes regionales y locales. Supone un reconocimiento de la pluralidad social, regional, política y económica de todo el Perú, de forma que cada región o cada municipio tienen peculiaridades socioeconómicas y políticas que deben ser revaloradas en oposición a un centralismo político y administrativo.<sup>1</sup>

La transferencia de competencias y funciones del nivel nacional, conlleva que los Gobiernos Regionales y Locales asuman responsabilidades compartidas en la prestación de bienes y servicios públicos; en correspondencia, los Sectores del nivel nacional dejarán progresivamente el rol prestador, e irán desarrollando y fortaleciendo su rol rector; este proceso de reforma del Estado debe estar orientado siempre, a mejorar el servicio al ciudadano.

---

<sup>1</sup> DECRETO SUPREMO Nº 047-2009-PCM, NUEVO ENFOQUE ORIENTADO A FORTALECER EL EJERCICIO DE LAS COMPETENCIAS Y FUNCIONES TRANSFERIDAS

Los Ministerios establecen las condiciones y disposiciones para el desarrollo de los componentes señalados, de acuerdo a la naturaleza de las competencias y funciones transferidas, en concertación con los Gobiernos Regionales y Locales, según corresponda. Los lineamientos para el desarrollo de la gestión descentralizada son los siguientes:

- a) Los Gobiernos Regionales y Locales al haber recepcionado competencias y funciones sectoriales asumirán responsabilidades compartidas con los Ministerios del Gobierno Nacional, en la prestación de bienes y servicios públicos, en el marco del artículo 5° de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y las normas conexas.
- b) El ejercicio de las competencias y funciones transferidas implicará, en el marco de las políticas nacionales y sectoriales que obligan al Estado en su conjunto, reformas en los roles de los tres niveles de gobierno, en sus relaciones, y arreglos institucionales para mejorar continuamente la prestación de los bienes y servicios públicos.
- c) El Desarrollo de la Gestión Descentralizada implicará considerar un cambio progresivo del enfoque de función sectorial a un enfoque territorial de servicio público orientado al ciudadano, identificando, formulando, implementando y controlando las fases de la gestión técnica y administrativa de las funciones sectoriales transferidas.
- d) La implementación del Desarrollo de la Gestión Descentralizada, implicará identificar los procesos de la gestión compartida, la delimitación de roles por niveles de gobierno, la delimitación de recursos humanos y financieros, bienes, servicios y otros recursos asociados.
- e) Los Ministerios del Gobierno Nacional, establecerán las medidas necesarias para la definición, formulación y ejecución de su ROL RECTOR, a partir de sus responsabilidades sobre las políticas nacionales y sectoriales, considerando los intereses generales del Estado y la diversidad de las realidades regionales y locales, en el marco de un Estado Unitario y Descentralizado; para ello los Ministerios establecerán mecanismos de coordinación entre los Gobiernos Regionales y Locales, según dispone el artículo 4° de la Ley N° 29158 Ley Orgánica del Poder Ejecutivo. Las acciones para desarrollar el Rol Rector de los Ministerios deberán llevar en el mediano plazo, al traspaso de la prestación o ejecución de la producción de bienes y servicios públicos, que en forma progresiva y ordenada deberán ir asumiendo los Gobiernos Regionales y Locales, teniendo en cuenta aspectos de interés establecidos en la Ley de Bases de Descentralización concernientes a la autonomía, subsidiariedad y concurrencia; con el propósito de ejercer las competencias y funciones con corresponsabilidad y complementariedad con el Gobierno Nacional.
- f) El Desarrollo de la Gestión Descentralizada se realiza a través de las Comisiones Intergubernamentales, y aplica como herramientas, los Convenios de Gestión y los Convenios de Delegación, y otros que se establezcan por concertación de las partes involucradas.

En nuestro país, las funciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y de los establecimientos farmacéuticos que los importan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden se encuentran descentralizadas, tal cual se encuentra señalado en el literal j) del numeral 49° de la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales refiere como función en materia de salud lo siguiente: *Supervisar y controlar la producción, comercialización, distribución y consumo de productos farmacéuticos y afines* y como facultad:

- Registrar el inicio de actividades, vigilar y supervisar el cumplimiento de las condiciones sanitarias de farmacias y boticas regionales, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito.
- Registrar el inicio de actividades, vigilar y supervisar el cumplimiento de las condiciones sanitarias de droguerías y distribuidoras regionales, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito.
- Registrar y controlar Regentes de establecimientos farmacéuticos que dispensan y expenden medicamentos, insumos y drogas, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito.
- Promover y controlar la aplicación de las normas de buenas prácticas de almacenamiento para productos farmacéuticos y afines en los establecimientos públicos y privados de la región.
- Supervisar, monitorear y evaluar el proceso de control de medicamentos, insumos y drogas (comercialización de los productos objetos de Fiscalización en establecimientos farmacéuticos, sistema de suministro de productos farmacéuticos y afines en establecimientos del sub sector público dependientes del gobierno regional).

Las Direcciones de Redes Integradas de Salud, son Órganos Desconcentrados del Ministerio de Salud y que tienen como función:

- (...) así como controlar, vigilar, fiscalizar y sancionar en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; establecimientos farmacéuticos; así como en acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, en el ámbito de Lima Metropolitana.

En el segundo inciso del artículo 44°, capítulo XII Del control y vigilancia sanitaria, de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que el control y vigilancia es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (actualmente DIRIS), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (actualmente DIGEMID), de las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

Entendemos que la transferencia de las funciones y facultades antes descrita por si misma no garantiza una gestión eficiente en los gobiernos regionales ya que va a depender de las condiciones institucionales existentes en la región (disponibilidad de recursos, capacidades de gestión, sistemas de información entre otros) y fundamentalmente de la voluntad política de las autoridades sanitarias de la región para llevar a cabo innovaciones.

La DIGEMID es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

Es por ello que el nivel central, a través de la DIGEMID debe de realizar la transferencia completa de procesos de gestión referidos a las actividades de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y de los establecimientos farmacéuticos que los importan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden, ahí es donde radica la importancia de disponer de un documento de orientación que permita estandarizar el desarrollo, intercambio de información, supervisión, monitoreo y asistencia técnica de las actividades de control y vigilancia descentralizadas o desconcentradas.

## **2. DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE AUTORIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA EN BOTICAS, FARMACIAS, FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES**

De acuerdo con lo señalado en el literal j) del numeral 49° de la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales las siguientes funciones les corresponden a los gobiernos regionales:

- Registrar el inicio de actividades, otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento, vigilar y supervisar el cumplimiento de las condiciones sanitarias de farmacias y boticas regionales, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito,
- Registrar y controlar Regentes de establecimientos farmacéuticos que dispensan y expenden medicamentos, insumos y drogas, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito,
- Promover y controlar la aplicación de las normas de buenas prácticas de almacenamiento para productos farmacéuticos y afines en los establecimientos públicos y privados de la región.

**2.1. AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO.** A continuación se describe el desarrollo de las actividades generales para el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento o traslado:

<b>VERIFICACIÓN DE RECAUDOS (REQUISITOS) PARA TRAMITES SEGÚN TUPA</b>
1. Verificar todos los requisitos para el trámite según TUPA correspondiente, acción realizada en el área de atención al cliente o mesa de parte según corresponda.
<b>EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES</b>
<b><u>Para Funcionamiento de Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.</u></b>
1. Verifica que el trámite a solicitar este debidamente consignado en el Formato Único de Trámite TUPA, según sea el caso.
2. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.
3. Verifica que la información declarada en el formato de solicitud declaración jurada, esté debidamente suscrita por el Propietario y/o Representante legal, y Director Técnico y que la información consignada de la empresa corresponda a la información que registra en el Registro Único del Contribuyente – RUC que figura en el portal web de la SUNAT (Nombre Comercial, Razón Social de corresponder, Representante legal o propietario, dirección de Oficina Farmacéutica: farmacia o botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín).
4. Verifica que no utilicen como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde según lo establecido en el Art. 4° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
5. Verifica en el SI-DIGEMID, que en la dirección del establecimiento (Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de los Establecimientos de Salud o Botiquín) declarado en el formato, no se encuentre registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico.
6. Verifica que el horario del Establecimiento sea congruente con el horario de labor del Director Técnico y de los Químicos Farmacéuticos Asistentes, asimismo verifica a través del SI- DIGEMID, que estos no tengan cruce de horario con la Dirección Técnica, o asistentes que podrían ejercer en otros establecimientos farmacéuticos. Verificar que exista un tiempo prudencial para el traslado del Director Técnico o Asistente de un establecimiento a otro.
7. Verifica que el nombre y número de colegiatura del Director Técnico y Químicos farmacéuticos Asistentes declarados en el formato sean congruentes con la información que figura en el portal institucional de los colegios profesionales respectivos
8. Verifica que el formato tenga la firma del Director Técnico, así mismo la firma del propietario o Representante Legal y el sello del establecimiento farmacéutico. Para el caso

de las farmacias de establecimientos de salud, según el artículo 60° y 61° del D.S. N° 014-2011-SA, verificar en el RENIPRES la Clasificación de Categorización del Establecimiento de Salud, asimismo verificar que adjunte copia del contrato de tercerización de la farmacia del establecimiento de salud.

9. Verifica que adjunte el croquis de ubicación del establecimiento (Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín). De ubicarse el establecimiento en un centro comercial o establecimiento de salud de más de un piso, deberá declarar en que piso va estar ubicado, adjuntar plano correspondiente.
10. Verifica que el croquis de distribución interna sea como mínimo en hoja tamaño A-3 y cuente con las áreas establecidas en m<sup>2</sup>, según el artículo 18° y 37° del D.S. N° 014-2011 y RM N° 585-99-SA/DM (área de recepción, área de dispensación y/o expendio, área de almacenamiento, área de baja y/o rechazados, área de gestión administrativa, área de productos controlados (cuando corresponda), área de elaboración de preparados farmacéuticos (cuando corresponda), u otros según corresponda, señalar los servicios higiénicos).
11. Para el caso de las farmacias de los establecimientos de salud verificar croquis de distribución interna de las áreas técnicas, según corresponda a la Clasificación de Categorización del Establecimiento de Salud, según el artículo 61° y 62° del D.S. N° 014-2011-SA.
12. Verifica que la Botica o Farmacia que funcionan dentro de locales en los que se lleve efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicados en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas para su funcionamiento. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.
13. Verifica que el croquis de distribución interna de la Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, cuente con ambientes o espacios identificados, señalizados y separados físicamente para almacenar y dispensar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
14. Verifica en el portal institucional de los colegios profesionales respectivos se encuentren calificados o la habilitación profesional. Cuando la habilitación profesional no pueda ser verificado a través del portal respectivo, se verifica que adjunte copia del certificado de habilidad profesional expedidos por los Colegios Profesionales respectivos.
15. Verifica si el establecimiento realizará comercialización a domicilio, productos controlados sujetos a presentación de balance y realizará preparados farmacéuticos y Verifica que adjunte el comprobante de pago.

### **Para Traslado de Botica, Farmacia, Farmacia de Establecimientos de Salud y Botiquines**

1. Verifica que el trámite a solicitar este debidamente consignado en el Formato Único de Tramite TUPA, según sea el caso.
2. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín.
3. Se solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.
4. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato que se detallan a continuación, sea acorde a lo autorizado ante la GERESA/DIRESA o DIRIS: N° de RUC, Nombre comercial y Razón social de corresponder, Representante legal o propietario, Dirección de la Botica, Farmacia, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín, cuando corresponda, Teléfono del establecimiento farmacéutico, Director Técnico y/o Químicos Farmacéuticos Asistentes.
5. Verifica a través del portal de internet de la SUNAT, que la nueva dirección de la Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud o Botiquín declarado en el formato figure en el Registro Único del Contribuyente - RUC del establecimiento farmacéutico.
6. Se continúa con la evaluación de la información señalada en los numerales 5 al 14, de **“Evaluación de Expediente para Funcionamiento de Botica, Farmacia, Farmacia de Establecimientos de Salud y Botiquín”**, según corresponda.
7. Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.

### **ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS ANTES DE LA INSPECCIÓN**

1. Elabora los documentos en base a los siguientes criterios
  - ✓ Si durante la evaluación del expediente, no se detecta observaciones, se deriva al responsable de programación, con la finalidad que se realice la inspección previa para la verificación de las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.
  - ✓ De presentar observaciones en la evaluación del expediente, se proyecta el “Oficio de Notificación” al administrado por única vez, a fin de que se realice la subsanación correspondiente dentro del plazo de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento.
2. El Oficio de Notificación debe ser elaborado y visado por el responsable de Autorización Sanitaria y firmado por el Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS.
3. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser derivado al responsable de Autorización Sanitaria



<p>4. El responsable de Autorización Sanitaria evalúa el o los expedientes de respuesta al Oficio de Notificación por las observaciones presentadas.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Si el Administrado subsana oportunamente las observaciones se continua con la evaluación del expediente inicial y deriva al responsable de programación, con la finalidad de que realice la inspección para la verificación de las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.</li><li>✓ De no subsanar la respuesta al <b>“Oficio de Notificación”</b> se proyecta la <b>“Resolución Administrativa/Directoral”</b> de denegado.</li><li>✓ De no presentar respuesta al <b>“Oficio de Notificación”</b> en un plazo de 30 días hábiles (a partir de notificado el oficio), se proyecta la Resolución <b>“Administrativa/ Directoral”</b> de Abandono.</li></ul> <p>5. El responsable de Autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico de Denegado ó Abandono y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral respectiva.</p> <p>6. La Secretaria de la DEMID-DIRIS elabora el proyecto de Oficio de la Resolución Administrativa/ Directoral de Denegado y Abandono</p> <p>7. El oficio de Notificación y Resolución Administrativa/ Directoral de Denegado y Abandono debe ser firmado por el/la Director(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS</p> <p>8. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser archivado.</p>
<b>INSPECCIÓN</b>
<p>1. El responsable de Programación realiza la programación de inspección para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimientos de Salud y Botiquín.</p> <p>2. Realiza la inspección según <b>“Inspección para Autorización Sanitaria de funcionamiento y para Levantamiento de Cierre Temporal a Boticas, Farmacias, Farmacias de Establecimientos de Salud y Botiquines”</b></p>
<b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN</b>
<p>1. El Equipo de Autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico de Aprobado o Denegado, elabora y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral respectiva y de ser el caso elabora el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.</p> <p><b>Nota:</b> Considerar que durante el desarrollo del proceso de evaluación el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se proyecta:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Resolución Administrativa/Directoral</b>, cuando el desistimiento es respecto al trámite solicitado.</li><li>▪ <b>Oficio</b>, cuando el desistimiento es de un anexo o folios del expediente.</li></ul>

<ol style="list-style-type: none"><li>2. La Secretaria de la DEMID-DIRIS, elabora el proyecto de Oficio de la Resolución Directoral de Aprobado o Denegado.</li><li>3. El oficio de Notificación y Resolución Administrativa/Directoral de Aprobado o Denegado debe ser firmado por el/la Director(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS.</li><li>4. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser archivado.</li></ol>
<b>REGISTRO</b>
<b>ANEXO 1:</b> Formato Único de Tramite TUPA - Declaración Jurada.

## 2.2 AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO.

<b>VERIFICACIÓN DE RECAUDOS (REQUISITOS) PARA TRAMITES SEGÚN TUPA</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verificar todos los requisitos para el trámite según TUPA correspondiente, acción realizada en el área de atención al cliente o mesa de parte según corresponda.</li></ol>
<b>EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES</b>
<b><u>Ampliación o Modificación de Áreas del Establecimiento Farmacéutico para Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.</u></b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verifica que el trámite a solicitar este debidamente consignado en el Formato Único de Tramite TUPA, según sea el caso.</li><li>2. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín.</li><li>3. Solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</li><li>4. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato que se detallan a continuación, sea acorde a lo autorizado ante la GERESA/DIRESA o DIRIS:<ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre comercial</li><li>• Razón social</li><li>• N° de RUC</li><li>• Dirección de la Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.</li><li>• Horario de atención al público</li><li>• Propietario o representante legal</li><li>• Teléfono del establecimiento</li><li>• Nombre y apellidos, CQFP y horario de labor del Director Técnico.</li></ul></li></ol>

5. Cuando la ampliación de áreas abarca otro lote o numeración de la Dirección o se trate de otra dirección, se verifica que dicha modificación este registrada en el Registro Único del Contribuyente-Ruc (página web SUNAT) del establecimiento farmacéutico.
6. Verifica en el SI-DIGEMID, que el lote y numeración de la Dirección del establecimiento u otra dirección (Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín) declarado en el formato, no se encuentre registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico.
7. En el caso de modificación de distribución interna de la Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimientos de Salud y Botiquín, verifica con el último croquis autorizado existente en sus antecedentes y que dicha modificación este dentro del perímetro del total del área autorizado, asimismo deberá verificar que las áreas sean de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento y el Decreto Supremo N° 014-2011 SA
8. Verificar que el formato tenga la firma del Director Técnico, así mismo la firma del propietario o representante legal y sello del establecimiento farmacéutico.
9. Verifica que adjunte el croquis de ubicación del establecimiento (Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín) (en caso de ser en dirección diferente a lo autorizado).
10. Verifica que el croquis de distribución interna sea como mínimo en hoja tamaño A-3 y cuente con las áreas establecidas m<sup>2</sup>, según el artículo 18° y 37° del D.S. N° 014-2011-SA y RM N° 585-99-SA/DM (área de recepción, área de dispensación y/o expendio, área de almacenamiento, área de baja y/o rechazados, área administrativa, área de productos controlados (cuando corresponda), área de elaboración de preparados farmacéuticos (cuando corresponda), señalar los servicios higiénicos).
11. Verifica que el croquis de distribución interna de la Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, cuente con ambientes o espacios identificados, señalizados y separados físicamente para almacenar y dispensar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
12. Verifica que la Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia del Establecimientos de Salud y Botiquín, que funcionen dentro de locales en los que se lleve efecto otras actividades o negocios, deben estar ubicados en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas para su funcionamiento. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.
13. Verifica que adjunte el pago por derecho de tramite

<b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS ANTES DE LA INSPECCIÓN</b>
<p style="text-align: center;"><b>INSPECCIÓN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El responsable de Programación realiza la programación de inspección para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimientos de Salud y Botiquín.</li><li>2. Realiza la inspección según <b>“Inspección para Autorización Sanitaria de funcionamiento o traslado y para Levantamiento de Cierre Temporal a Boticas, Farmacias, Farmacias de Establecimientos de Salud y Botiquines”</b></li></ol>
<p style="text-align: center;"><b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El responsable de Autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico de Aprobado o Denegado y visa el Proyecto de la Resolución Directoral respectiva.  <b>Nota:</b> Considerar que durante el desarrollo del proceso de evaluación el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se proyecta:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Resolución Directoral</b>, cuando el desistimiento es respecto al trámite solicitado.</li><li>▪ <b>Oficio</b>, cuando el desistimiento es de un anexo o folios del expediente.</li></ul></li><li>2. La Secretaria de la DEMID-DIRIS, elabora el proyecto de Oficio de la Resolución Administrativa/Directoral de Aprobado o Denegado.</li><li>3. El oficio de Notificación y Resolución Administrativa/Directoral de Aprobado o Denegado debe ser firmado por el/la Directora(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS.</li><li>4. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser archivado en los antecedentes del establecimiento farmacéutico.</li></ol>
<p style="text-align: center;"><b>REGISTRO</b></p>
<b>ANEXO 1:</b> Formato Único de Tramite TUPA - Declaración Jurada.

### 2.3. AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DECLARADA.

<b>VERIFICACION DE RECAUDOS (REQUISITOS) PARA TRAMITES SEGÚN TUPA</b>
<p>1. Verificar todos los requisitos para el trámite según TUPA correspondiente, acción realizada en el área de atención al cliente o mesa de parte según corresponda.</p>
<b>EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES</b>
<p>1. Verifica que el trámite a realizar (ampliación o modificación de la información declarada), esté debidamente señalado en el Formato Único de Trámite TUPA, la siguiente información:</p> <p><u>Modificación de la información declarada.</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Nombre comercial.</li><li>b. Representante legal</li><li>c. Dirección del establecimiento</li><li>d. Clase de Establecimiento</li><li>e. Horario de labor del Director Técnico</li><li>f. Horario de labor del Químico Farmacéutico Asistente</li><li>g. Manejo de drogas sujetas a presentación de balance</li><li>h. Elaboración de preparados farmacéuticos</li></ul> <p><u>Ampliación de la información declarada.</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Representante legal</li><li>b. Dirección del establecimiento</li><li>c. Horario de labor del Director Técnico</li><li>d. Horario de labor del Químico Farmacéutico Asistente</li><li>e. Teléfono del establecimiento</li><li>f. Otros</li></ul>
<p>2. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín.</p>
<p>3. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que los datos consignados en el Formato Único de Trámite TUPA, sea acorde a lo autorizado ante la GERESA/DIRESA o DIRIS: Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección de Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín (cuando corresponda) Horario de atención al Público, Correo electrónico del Establecimiento Farmacéutico, Nombre del propietario o representante legal si corresponde, Nombre y apellidos, CQFP y horario de labor del Director Técnico.</p>

**Modificaciones de la Información Declarada en Botica, Farmacia, Farmacia de Los Establecimientos de Salud y Botiquín**

- a. Nombre comercial.
  - b. Representante legal
  - c. Dirección del establecimiento
  - d. Clase de Establecimiento
  - e. Horario de labor del Director Técnico
  - f. Horario de labor del Químico Farmacéutico Asistente
  - g. Manejo de drogas sujetas a presentación de balance
  - h. Elaboración de preparados farmacéuticos
1. Verifica que este consignado en el formato, la nueva información motivo de la solicitud, el cual debe ser congruente con lo registrado en la ficha RUC del establecimiento farmacéutico, cuando corresponda.
  2. Cuando se trate de modificación de nombre comercial o razón social, verifica que no utilicen como nombre comercial o razón social una clasificación que no le corresponde, según lo establecido en el Art. 4° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
  3. Cuando se trate de modificación de horario de labor del Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistentes, verifica que no tengan cruce de horario con la dirección técnica de otros establecimientos farmacéuticos. Asimismo, verificar que sea congruente con el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico. Verificar que exista un tiempo prudencial para el traslado del Director Técnico o Asistente de un establecimiento a otro.
  4. Cuando se trate de modificación de dirección de Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimientos de Salud y Botiquín, verifica en el SI-DIGEMID, que la nueva dirección de la Oficina Farmacéutica, no se encuentre registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico.
  5. Cuando se trate de modificación del representante legal, verifica que este consignado en el numeral respectivo del formato, el nombre del representante legal que cesa y del nuevo que asumirá el cargo, y el que suscribe el formato solicitud – Declaración Jurada, puede ser el autorizado a la fecha de presentación del expediente o el nuevo que asumirá dicho cargo.
  6. Verifica la copia del documento que sustente la modificación (SUNAT, SUNARP, Municipalidad, etc.) cuando corresponda.
  7. En el caso de modificación de No Manejo de drogas sujetas a presentación de balance, verifica que adjunte declaración jurada de no existencia de dichos productos según corresponda y antes deberá presentar el balance de cierre de Psicotrópico y/o Estupefaciente y devolución de productos de ser el caso.

**Ampliación de la Información Declarada en Botica, Farmacia, Farmacia de Los Establecimientos de Salud y Botiquín**

- a. Representante legal
- b. Dirección del establecimiento
- c. Horario de labor del Director Técnico
- d. Horario de labor del Químico Farmacéutico Asistente
- e. Manejo de drogas sujetas a presentación de balance (adicionalmente se deberá solicitar ampliación o modificación de áreas de productos controlados)
- f. Elaboración de preparados farmacéuticos (adicionalmente se deberá solicitar ampliación o modificación de áreas de preparados farmacéuticos)
- g. Otros

1. Verifica que este consignado en el numeral del formato respectivamente, el (los) nombre(s) del (los) representante(s) legal(es) a ampliar o que asumirán dicho cargo.
2. Verifica que el formato solicitud – Declaración Jurada, a la fecha de presentación del expediente, debe estar suscrita por el representante legal autorizado o el nuevo que asumirá dicho cargo y el director técnico autorizado.

#### ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

1. Elabora los documentos en base a los siguientes criterios
  - De no presentar observaciones en la evaluación del expediente, el responsable de autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico y elabora y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral respectiva.
  - De presentar observaciones en la evaluación del expediente, se proyecta el “Oficio de Notificación” al administrado por única vez, a fin de que se realice la subsanación correspondiente dentro del plazo de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento.
2. El Oficio de Notificación debe ser elaborado y visado por el responsable de Autorización Sanitaria y firmado por el Director de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA/DIRIS.
3. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA/DIRIS para ser derivado al responsable de Autorización Sanitaria.
4. El responsable de Autorización Sanitaria evalúa el o los expedientes de respuesta al Oficio de Notificación por las observaciones presentadas.
5. Si el Administrado:
  - ✓ Subsana oportunamente las observaciones se continua con la evaluación del expediente, el responsable de autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico; y elabora y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral **Aprobación.**

<p>✓ De no subsanar la respuesta al “Oficio de Notificación”, el responsable de autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico; y elabora y visa el Proyecto de la Resolución Directoral de <b>Denegado</b>.</p> <p>✓ De no presentar respuesta al “Oficio de Notificación” en un plazo de 30 días hábiles (a partir de notificado el oficio), el responsable de autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico; y elabora y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral de <b>Abandono</b>.</p> <p><b>Nota:</b> Considerar que durante el desarrollo del proceso de evaluación el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se proyecta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Resolución Administrativa/Directoral</b>, cuando el desistimiento es respecto al trámite solicitado.</li> <li>▪ <b>Oficio</b>, cuando el desistimiento es de un anexo o folios del expediente.</li> </ul> <p>6. La Secretaria de la DEMID – DIRIS, elabora el proyecto de Oficio de la Resolución Directoral de Aprobado, Denegado o Abandono.</p> <p>7. El oficio de Notificación y Resolución Administrativa/Directoral de Aprobado, Denegado o Abandono según corresponda debe ser firmado por el/la Director(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS</p> <p>8. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA/DIRIS para ser archivado.</p>
<b>REGISTROS</b>
<b>ANEXO 1.</b> Formato Único de Trámite TUPA - Declaración Jurada.

#### 2.4 AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA CIERRE O AMPLIACIÓN DE CIERRE TEMPORAL Y CIERRE DEFINITIVO.

<b>VERIFICACIÓN DE RECAUDOS (REQUISITOS) PARA TRAMITES SEGÚN TUPA</b>
1. Verificar todos los requisitos para el trámite según TUPA correspondiente, acción realizada en el área de atención al cliente o mesa de parte según corresponda.
<b>EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES</b>
<b><u>Cierre o Ampliación de Cierre Temporal en Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud Y Botiquín</u></b>
1. Verifica que el trámite a realizar (cierre o ampliación de cierre temporal de la información declarada), esté debidamente señalado en el Formato Único de Trámite TUPA.
2. Verifica que el tiempo o plazo consignado para al cierre temporal sea mayor a 7 días calendario hasta por un máximo de 12 meses



3. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín.
4. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que los datos consignados en el Formato Único de Tramite TUPA, que se detallan a continuación, sea acorde a lo autorizado ante GERESA/DIRESA/DIRIS:

1. Nombre comercial
2. Razón social
3. N° de RUC
4. Dirección del Establecimiento Farmacéutico
5. Correo electrónico del Establecimiento Farmacéutico
6. Teléfono del establecimiento
7. Horario de atención al Público
8. Nombres y apellidos del propietario o representante legal si corresponde.
9. Nombre y apellidos, CQFP y horario de labor del Director Técnico.

4. Verificar que el formato tenga la firma del Director Técnico cuando corresponda, así mismo la firma del propietario o Representante Legal y sello del establecimiento farmacéutico.
5. Verifica que adjunte la relación de productos o dispositivos existentes indicando el nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda y fecha de vencimiento, para los casos en que el cierre temporal es mayor a los 3 meses y verifica que adjunte el pago por derecho de trámite.

#### **Cierre Definitivo en Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín**

1. Verifica que el trámite a realizar (cierre definitivo de la información declarada), esté debidamente señalado en el Formato Único de Tramite TUPA.
2. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín.
3. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que los datos consignados en el Formato Único de Tramite TUPA, que se detallan a continuación, sea acorde a lo autorizado ante GERESA/DIRESA/DIRIS: *Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del Establecimiento Farmacéutico, teléfono, Maneja drogas sujetas a presentación de balance, Nombres y apellidos del propietario o representante legal si corresponde, Nombre y apellidos, CQFP y horario de labor del Director Técnico.*

4. Verificar que el formato tenga la firma del Director Técnico cuando corresponda, así mismo la firma del propietario o representante legal y sello del establecimiento farmacéutico.
5. Verifica que adjunte declaración jurada de no existencia de productos, dispositivos, insumos, materiales y equipos según corresponda.
6. Si durante la evaluación para cierre definitivo se identifica que el establecimiento farmacéutico maneja drogas sujetas a presentación de balance, antes deberá presentar el balance de cierre de Psicotrópico y/o Estupefaciente y devolución de productos de ser el caso. Y finalmente verifica que adjunte el pago por derecho de trámite.

#### ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

1. Elabora los documentos en base a los siguientes criterios:
  - ✓ De no presentar observaciones en la evaluación del expediente, el responsable de autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico; y elabora, visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral respectiva.
  - ✓ De presentar observaciones en la evaluación del expediente, se proyecta el “Oficio de Notificación” al administrado por única vez, a fin de que se realice la subsanación correspondiente dentro del plazo de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento.
2. El Oficio de Notificación debe ser elaborado y visado por el responsable de Autorización Sanitaria y firmado por el Director de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS.
3. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser derivado al responsable de Autorización Sanitaria
4. El responsable de Autorización Sanitaria evalúa el o los expedientes de respuesta al Oficio de Notificación por las observaciones presentadas.
5. Si el Administrado:
  - ✓ Subsana oportunamente las observaciones se continua con la evaluación del expediente, el responsable de Autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico; y elabora, visa el Proyecto de la Resolución Directoral de Aprobación.
  - ✓ De no subsanar la respuesta al “Oficio de Notificación”, el responsable de Autorización Sanitaria elabora, firma el Informe Técnico; y elabora, visa el Proyecto de la Resolución Directoral de Denegado.
  - ✓ De no presentar respuesta al “Oficio de Notificación” en un plazo de 30 días hábiles (a partir de notificado el oficio), el responsable de Autorización Sanitaria elabora y

firma el Informe Técnico; y elabora y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/ Directoral de Abandono.

Nota:

Considerar que durante el desarrollo del proceso de evaluación el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se proyecta:

- Resolución Administrativa/Directoral, cuando el desistimiento es respecto al trámite solicitado.
- Oficio, cuando el desistimiento es de un anexo o folios del expediente.

6. La Secretaria de la DEMID-DIRIS, elabora el proyecto de Oficio de la Resolución Administrativa/Directoral de Aprobado, Denegado o Abandono.
7. El oficio de Notificación respectivo y Resolución Administrativa/Directoral de Aprobado, Denegado o Abandono según corresponda debe ser firmado por el/la Directora(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS
8. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser archivado.

#### REGISTROS

**ANEXO 1:** Formato Único de Tramite TUPA - Declaración Jurada.

## 2.5 AUTORIZACIÓN SANITARIA DE NUEVA DIRECCIÓN TÉCNICA, DE RENUNCIA A DIRECCIÓN TÉCNICA Y SOLICITUD DE ASUME O RENUNCIA A Q.F. ASISTENTE.

### VERIFICACION DE RECAUDOS (REQUISITOS) PARA TRAMITES SEGÚN TUPA

1. Verificar todos los requisitos para el trámite según TUPA correspondiente, acción realizada en el área de atención al cliente o mesa de parte según corresponda.

### EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES

#### Nueva Dirección Técnica y Asume Q.F. Asistente en Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.

1. Verifica que el trámite a realizar de Nueva Dirección Técnica o asume Q.F. Asistente esté debidamente señalado en el Formato Único de Tramite TUPA.
2. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín.
3. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que los datos consignados en el Formato Único de Tramite TUPA, que se detallan a continuación, sea acorde a lo autorizado ante GERESA/DIRESA/DIRIS:

1. Nombre comercial
2. Razón social

3. N° de RUC
  4. Dirección del Establecimiento Farmacéutico
  5. Horario de atención al Público
  6. Teléfono del establecimiento
  7. Correo electrónico del Establecimiento Farmacéutico
  8. Nombre y apellidos del propietario o representante legal según corresponde
4. Verifica que los datos consignados del Químico farmacéutico (nombre y número de colegiatura), quien asumirá el cargo (Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente), sea congruente con los datos del certificado de habilidad profesional, asimismo verifica que el horario de labor que asumirá sea congruente con el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, además verifica a través del SI- DIGEMID, que no tenga cruce de horario con la Dirección Técnica o Asistencia de Químico Farmacéutico que podría ejercer en otro establecimiento farmacéutico. Verifica que exista un tiempo prudencial para el traslado del Director Técnico o Asistente de un establecimiento a otro.
  5. Verifica si el profesional dispensará productos farmacéuticos sujeto a balance trimestral de ser afirmativo verificara si es psicotrópico y/o estupefaciente, para el caso de Nueva Dirección Técnica.
  6. Verificar que el formato tenga la firma del Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente, así mismo la firma del propietario o Representante Legal y sello del establecimiento farmacéutico.
  7. Verificar que se adjunte copia del cargo de la renuncia de la dirección técnica, presentado al propietario o representante legal del establecimiento anterior o declaración jurada del representante legal del establecimiento indicando que no cuenta con director técnico, indicando la fecha de ser el caso.
  8. Verifica en el portal institucional de los colegios profesionales respectivos la calificación o la habilitación profesional. Cuando la habilitación profesional no pueda ser verificado a través del portal respectivo, se verifica que adjunte copia del certificado de habilidad profesional expedidos por los Colegios Profesionales respectivos, el cual debe ser congruente con el nombre apellido y CQFP del profesional registrado en la declaración jurada.
  9. Pago por Derecho de Tramite.

**Renuncia a Dirección Técnica y Renuncia a Químico Farmacéutico Asistente en Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud Y Botiquín.**

1. Verifica que el trámite a realizar de Renuncia a Dirección Técnica o Renuncia a Químico Farmacéutico Asistente, esté debidamente señalado en el Formato Único de Tramite TUPA.
2. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín.

3. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que los datos consignados en el Formato Único de Trámite TUPA, que se detallan a continuación, sea acorde a lo autorizado ante GERESA/DIRESA o DIRIS:
  1. Nombre comercial
  2. Razón social
  3. N° de RUC
  4. Dirección del Establecimiento Farmacéutico
  5. Horario de atención al Público
  6. Teléfono del establecimientos
  7. Correo electrónico del Establecimiento Farmacéutico
  8. Nombre y apellidos del propietario o representante legal según corresponde
4. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes que la información consignada del Químico Farmacéutico que renuncia al cargo, sea acorde a lo autorizado ante GERESA/DIRESA o DIRIS.
5. Verifica que el formato tenga la firma del profesional que renuncia a la Dirección Técnica o del Químico Farmacéutico Asistente, y cuando corresponda la firma y sello del propietario o representante legal del Establecimiento.
6. Verifica que la copia de la Renuncia de la Dirección Técnica, este debidamente recepcionado por el Propietario o Representante Legal del establecimiento farmacéutico (que consigne el nombre, firma y sello) o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha.

**Nota:** En el caso de renuncia de dirección técnica y cuando el establecimiento comercializa psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, se deberá de verificar además la presentación de los siguientes requisitos:

- ✓ Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso que manejen sustancias comprendidas en el reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- ✓ Copia del o los folios del libro de control donde consignan las existencias de estupefacientes psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

#### ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

1. Elabora los documentos en base a los siguientes criterios
  - ✓ De no presentar observaciones en la evaluación del expediente, el responsable de autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico; y elabora, visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral respectiva.
  - ✓ De presentar observaciones en la evaluación del expediente, se proyecta el “Oficio de Notificación” al administrado por única vez, a fin de que se realice la

subsanción correspondiente dentro del plazo de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento.

2. El Oficio de Notificación debe ser elaborado y visado por el responsable de Autorización Sanitaria y firmado por el Director de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS.
3. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser derivado al responsable de Autorización Sanitaria
4. El responsable de Autorización Sanitaria evalúa el o los expedientes de respuesta al Oficio de Notificación por las observaciones presentadas.
5. Si el Administrado:
  - ✓ Subsana oportunamente las observaciones se continua con la evaluación del expediente, el responsable de Autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico; y elabora, visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral de Aprobación.
  - ✓ De no subsanar la respuesta al “Oficio de Notificación”, el responsable de Autorización Sanitaria elabora, firma el Informe Técnico; y elabora, visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral de Denegado.
  - ✓ De no presentar respuesta al “Oficio de Notificación” en un plazo de 30 días hábiles (a partir de notificado el oficio), el responsable de Autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico; y elabora y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral de Abandono.

Nota:

Considerar que durante el desarrollo del proceso de evaluación el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se proyecta:

- Resolución Directoral, cuando el desistimiento es respecto al trámite solicitado.
  - Oficio, cuando el desistimiento es de un anexo o folios del expediente.
6. La Secretaria de la DEMID-DIRIS, elabora el proyecto de Oficio de la Resolución Directoral de Aprobado, Denegado o Abandono.
  7. El oficio de Notificación respectivo y Resolución Directoral de Aprobado, Denegado o Abandono según corresponda debe ser firmado por el/la Directora(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA/DIRIS
  8. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser archivado.

## 2.6 AUTORIZACIÓN SANITARIA EN CERTIFICACIÓN O RECERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA.

<b>VERIFICACION DE RECAUDOS (REQUISITOS) PARA TRAMITES SEGÚN TUPA</b>
1. Verificar todos los requisitos para el trámite según TUPA correspondiente, acción realizada en el área de atención al cliente o mesa de parte según corresponda.
<b>EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES</b>
<b><u>Certificación o Renovación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.</u></b>
1. Verifica que el trámite a realizar de Certificación o Renovación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica esté debidamente señalado en el Formato Único de Tramite TUPA.
2. Verifica que consigne la categoría del establecimiento farmacéutico: Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de los Establecimiento de Salud.
3. Se solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.
4. Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que los datos consignados en el Formato Único de Tramite TUPA, que se detallan a continuación, sea acorde a lo autorizado ante GERESA/DIRESA o DIRIS:  <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nombre comercial</li><li>2. Razón social</li><li>3. N° de RUC</li><li>4. Dirección del Establecimiento Farmacéutico</li><li>5. Horario de atención al público</li><li>6. Teléfono del establecimiento</li><li>7. Correo electrónico del Establecimiento Farmacéutico</li><li>8. Nombre y apellidos del propietario o representante legal según corresponde</li><li>9. Nombre y apellidos, CQFP y horario de labor del Director Técnico</li></ol>
7. Verifica que el formato tenga la firma del Director Técnico, así mismo la firma del propietario o Representante, Legal y el sello del establecimiento farmacéutico.
8. Verifica que adjunte el croquis de ubicación del establecimiento (Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín).
9. Verifica que adjunte el comprobante de pago.
10. Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.

### ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS ANTES DE LA INSPECCIÓN

1. Elabora los documentos en base a los siguientes criterios
  - ✓ Si durante la evaluación del expediente, no se detecta observaciones, se deriva al responsable de programación, con la finalidad que se realice la inspección previa para la verificación de las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.
  - ✓ De presentar observaciones en la evaluación del expediente, se proyecta el “Oficio de Notificación” al administrado por única vez, a fin de que se realice la subsanación correspondiente dentro del plazo de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento.
2. El Oficio de Notificación debe ser elaborado y visado por el responsable de Autorización Sanitaria y firmado por el Director de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS.
3. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser derivado al responsable de Autorización Sanitaria
4. El responsable de Autorización Sanitaria evalúa el o los expedientes de respuesta al Oficio de Notificación por las observaciones presentadas.
  - ✓ Si el Administrado subsana oportunamente las observaciones se continua con la evaluación del expediente inicial y deriva al responsable de programación, con la finalidad de que se realice la inspección para la verificación de las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente.
  - ✓ De no subsanar la respuesta al “**Oficio de Notificación**” se proyecta la “**Resolución Directoral**” de denegado.
  - ✓ De no presentar respuesta al “**Oficio de Notificación**” en un plazo de 30 días hábiles (a partir de notificado el oficio), se proyecta la “**Resolución Directoral**” de Abandono.
5. El responsable de Autorización Sanitaria elabora y firma el Informe Técnico de Denegado ó Abandono y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral respectiva.
6. La Secretaria de la Dirección de Fiscalización, Control y vigilancia, elabora el proyecto de Oficio de la Resolución Admnistrativa/Directoral de Denegado y Abandono
7. El oficio de Notificación y Resolución Directoral de Denegado y Abandono debe ser firmado por el/la Directora(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS



<b>INSPECCIÓN</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. El responsable de Programación realiza la programación de inspección para la Autorización Sanitaria de Certificación o Renovación de Botica, Farmacia, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.</li><li>2. Realiza la inspección según <b>“Inspección para La Certificación o Recertificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de Farmacia, Botica y Farmacia de los Establecimientos De Salud”</b></li></ol>
<b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. El Equipo de Autorización Sanitaria evalúa:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>Si el establecimiento cumple con las BPOF:</b> Elabora y visa el informe técnico y el CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA</li><li>✓ <b>Si el establecimiento NO cumple con las BPOF:</b> Elabora y firma el Informe Técnico de Denegado y Concluido el Proceso de Certificación o Recertificación, y elabora y visa el Proyecto de la Resolución Administrativa/Directoral respectiva.</li></ul></li></ol> <p><b>Nota:</b> Considerar que durante el desarrollo del proceso de evaluación el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se proyecta:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. <b>Resolución Directoral</b>, cuando el desistimiento es respecto al trámite solicitado.</li><li>b. <b>Oficio</b>, cuando el desistimiento es de un anexo o folios del expediente.</li></ol> <ol style="list-style-type: none"><li>2. La Secretaria de la DEMID-DIRIS, elabora el proyecto de Oficio del Certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica o Resolución Administrativa/Directoral de Denegado y Concluido el Proceso de Certificación o Recertificación</li><li>3. El oficio de Notificación y Certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica o Resolución Administrativa/Directoral de Denegado y Concluido el Proceso de Certificación o Recertificación debe ser firmado por el/la Directora(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS.</li><li>4. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser archivado.</li></ol>
<b>REGISTRO</b>
<b>ANEXO 1:</b> Formato Único de Tramite TUPA - Declaración Jurada.

## 2.7 INSPECCIÓN PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO Y LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL APLICADO COMO MEDIDA DE SEGURIDAD.

RECEPCIÓN DEL KIT DE PROGRAMACIÓN
<p>1. Recepcionan el Kit de Programación para Inspecciones del responsable de Programación, en un plazo no menor de un (01) día antes del inicio de la inspección, a excepción de la papeleta de salida y la carta de presentación los cuales son recepcionados el mismo día de la inspección programada.</p>
VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA Y PLANIFICACIÓN
<p>1. Verifican que la documentación contenida en el Kit de programación este conforme, el cual incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Carta de Presentación con:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ La fecha del día de inspección programada.</li><li>➤ La razón social y/o nombre comercial corresponda al establecimiento farmacéutico a inspeccionar.</li><li>➤ Los nombres completo y número de Documento Nacional de Identidad de los inspectores programados, el cual debe ser como mínimo 02 inspectores.</li><li>➤ Sello y firma por el/la Director/a de Medicamentos Insumos y Drogas de las DIRESA/GERESA o DIRIS.</li></ul></li><li>✓ Acta de Inspección enumerada.</li><li>✓ Relación de Farmacias, Boticas, Oficinas Farmacéuticas Especializadas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y/o Botiquines a ser inspeccionados.</li><li>✓ Expediente y/o Documento que motiva la actividad.</li></ul> <p>1. En el caso de Inspecciones por autorización sanitaria de Funcionamiento, verifica la información consignada en los documentos que originan la acción.</p> <p>2. En el caso de inspecciones por Levantamiento de Cierre Temporal por Medida de Seguridad, verificar las observaciones consignadas en el acta que dio origen al cierre; así como la resolución que ratificó la medida de seguridad impuesta. Si existen productos inmovilizados consignados en el acta de inspección anterior, verifican la documentación que sustente el levantamiento de la inmovilización del producto, así como otro documento que necesita ser subsanada antes de la inspección por levantamiento.</p> <p>3. En el SI-DIGEMID, cuando corresponda, se verifica la información correspondiente al Establecimiento a inspeccionar, principalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Información General del Establecimiento que comprende: RUC, nombre comercial, razón social, dirección del establecimiento farmacéutico y almacén (de corresponder) y horario de funcionamiento del establecimiento declarado.</li><li>✓ Representante Legal.</li></ul>

- ✓ Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente y sus respectivos horarios.
- 4. Verifican antes de salir a la inspección si la empresa solicitó desistimiento del trámite presentado.
- 5. Si de la verificación, revisión y evaluación documentaria se determina que no corresponde llevar a cabo la inspección, entregan todo o parte del Kit de programación al responsable de Programación.
- 6. Planifica la inspección, coordina como se desarrollará la inspección y la revisión de: documentos del sistema de Gestión de la Calidad, infraestructura, equipamiento, y trazabilidad y condiciones de almacenamiento de productos/dispositivos cuando corresponda.
- 7. Ante algún inconveniente coordina con el Jefe inmediato superior para la toma de decisiones en la realización de la inspección.

#### EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN

1. Los inspectores acuden al establecimiento programado para la inspección dentro del horario de funcionamiento declarado y autorizado por la DIRESA/GERESA o DIRIS según correspondan y deben portar el carnet de identificación de la institución.
2. El Inspector Líder dirige la Reunión de Apertura con la participación del Director Técnico y/o representantes de la oficina farmacéutica presenta al equipo inspector y entrega con cargo la carta de presentación al Director Técnico y/o responsable de la Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de Establecimientos de Salud o Botiquín, quien firma y sella dichos documentos. Informa cómo se llevará a cabo la inspección y la forma de comunicar las no conformidades/hallazgos/oportunidades de mejora.
3. El Inspector líder conduce la inspección en base al manual, acta y normatividad sanitaria vigente, según corresponda, asimismo asigna responsabilidades al Inspector de soporte e inspector en entrenamiento de corresponder con la finalidad de que inspeccione procesos, funciones u otra actividad específica, según corresponda.
4. Los inspectores verifican la documentación, infraestructura, equipamiento y mobiliario, las áreas de la Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia de los Establecimientos de Salud o Botiquín, entre otros, de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, acta de inspección y normatividad sanitaria vigente, según corresponda. Para el caso de Levantamiento de cierre temporal por medida de seguridad sanitaria, se verificará las condiciones sanitarias de los productos o dispositivos que el establecimiento comercializa, de ser el caso.
5. Registran todos los campos del Acta de Inspección que aplican, excepto cuando por el alcance no corresponda ser llenado, debe cerrarse con una línea e indicar "NA o No Aplica". Si existe errores en el acta, corrigen tachando con una línea diagonal que permita

ver la información corregida, se coloca la información correcta y visa el responsable de la corrección.

6. De haber realizado Acciones Correctivas de NO CONFORMIDADES durante la inspección se consideran como CONFORME, asimismo deben sustentar debidamente toda no conformidad en el acta de inspección.
7. Concluye la inspección, se reúnen para redactar el acta de inspección por duplicado, con indicación del lugar, fecha y hora de la inspección, consignando el o los expedientes correspondientes; así como el resultado obtenido:

**En caso de una inspección para Autorización Sanitaria:**

- ✓ Si el establecimiento cumple, se debe consignar en el acta: Cumple con las condiciones mínimas técnicas sanitarias y operacionales para la autorización sanitaria respectiva.
- ✓ Si el establecimiento no cumple, se debe consignar en el acta: No cumple las condiciones mínimas técnicas sanitarias y operacionales, y el detalle de las no conformidades, el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y de la Normatividad Sanitaria vigente.

**En caso de una inspección de Levantamiento de Cierre temporal por medida de seguridad sanitaria:**

- ✓ Si el establecimiento farmacéutico subsanó todas las no conformidades que originaron la medida de seguridad impuesta, se consigna el hecho en el acta.
  - ✓ Si el establecimiento farmacéutico no subsanó algunas de las no conformidades que originaron la medida de seguridad impuesta, se consigna en el acta el motivo por el cual no se encuentra conforme.
8. **De no concluir la inspección durante el horario de funcionamiento del establecimiento**, solicitan el consentimiento a los representantes del establecimiento para concluir la inspección fuera del horario de funcionamiento declarado ante la DIRESA/GERESA o DIRIS. Dicha autorización y consentimiento debe consignarse en la carta de presentación y acta de inspección.
  9. **De no concluir la inspección y no contar con autorización para continuar la inspección fuera del horario del establecimiento, de suspenderse la inspección por motivos de salud de los inspectores o cuando se ponga en riesgo la integridad física de las personas que participan en la inspección, entre otras**, comunican al Jefe inmediato de las DIRESA, GERESA o DIRIS y al responsable de Programación para continuar con la inspección en otra fecha autorizada de funcionamiento.

**10. Cuando no permiten o interrumpen la inspección:**

Si el representante legal del establecimiento farmacéutico, Director Técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento, no permite el ingreso a los inspectores para realizar la inspección programada y/o interrumpe el acto inspectivo, registran el

hecho en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, solicitan la firma y sello de la persona que los atendió y entregan una copia de la misma. Si este se niega a firmarla, se deja constancia del hecho en el acta sin que ello afecte su validez.

11. **Cuando el establecimiento farmacéutico se encuentre cerrado:** Registran el hecho en el acta, y consignan las características externas del inmueble, indicando que se acudió al establecimiento dentro del horario declarado ante la DIRESA, GERESA o DIRIS e indican que se tocó la puerta reiteradas veces, se deja copia del acta debajo de la puerta.
12. El inspector líder dirige la Reunión de Cierre, en la que participan el Director Técnico y/o representantes de la Farmacia, Botica, Farmacia de Establecimientos de Salud o Botiquín y comunica el resultado de la inspección; firman y sellan el acta de inspección ambas partes en señal de conformidad y entregan una copia de la misma. Si estos se negaran a firmar o recibir el acta, se deja constancia de este hecho en la misma. El administrado puede solicitar consignar en el acta los descargos que considere necesarios.

#### **REGISTRO Y DERIVACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN**

##### **ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN**

1. Para el caso de Inspección por Autorización Sanitaria de Funcionamiento o traslado, el responsable de Autorización Sanitaria realizara los documentos según **“Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado para Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín - Elaboración de Documentos Posterior a La Inspección”**.
2. Para el caso de Inspección para Levantamiento de Cierre Temporal aplicado como Medida de Seguridad Sanitaria, el responsable de Control y Vigilancia evalúa:
  - Si el Administrado subsana todas las observaciones, el área de control y vigilancia elabora y firma el Informe Técnico, proyecta la Resolución Administrativa de Levantamiento de Cierre Temporal por Medida de Seguridad Sanitaria y deriva al área legal para el VB°, y luego será derivado a la DMID-DIRIS, para la firma correspondiente.
  - De no subsanar las observaciones el área de control y vigilancia elabora y firma el Informe Técnico, proyecta la Resolución Administrativa de denegación de Levantamiento de Cierre Temporal por Medida de Seguridad Sanitaria y deriva al área legal para el VB°, y luego será derivado a la DMID-DIRIS, para la firma correspondiente.
3. La Resolución Administrativa/Directoral de Levantamiento de Cierre Temporal por Medida de Seguridad Sanitaria debe ser firmado por el/la Directora(a) Ejecutivo(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS
4. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA/DIRESA o DIRIS para ser archivado en los antecedentes que dio origen a la inspección.

### REGISTROS

- **ANEXO 2:** Acta de Inspección para Establecimientos de dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines.
- **ANEXO 3:** Certificado de BPOF – Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

## 2.8 INSPECCIÓN REGLAMENTARIA.

### RECEPCIÓN DEL KIT DE PROGRAMACIÓN

1. Recepcionan el Kit de Programación para Inspecciones del Equipo de Programación, en un plazo no menor de un (01) día antes del inicio de la inspección, a excepción de la papeleta de salida y la carta de presentación los cuales son recepcionados el mismo día de la inspección programada. Firman el cargo en la copia del Listado de Programación de Actividades Detallado, indicando la fecha y hora, y verifican que este conforme a la actividad programada.

### VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA Y PLANIFICACIÓN

1. Verifican que la documentación contenida en el Kit de programación este conforme, el cual incluye:
  - ✓ Carta de Presentación con:
    - La fecha del día de inspección programada.
    - La razón social y/o nombre comercial corresponda al establecimiento farmacéutico a inspeccionar.
    - Los nombres y apellidos completos, número de Documento Nacional de Identidad de los inspectores programados, el cual debe ser como mínimo 02 inspectores.
    - Sello y firma por el/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos de la DIRESA/GERESA o DIRIS.
    - Acta de Inspección enumerada.
    - Relación de Farmacias, Boticas, Oficinas Farmacéuticas Especializadas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y/o Botiquines a ser inspeccionados.
2. En los antecedentes del establecimiento proporcionados en físico o en digital, verifican todos los documentos generados anteriormente con relación al establecimiento a inspeccionar y de ser el caso de la empresa que presta el servicio de almacenamiento.
3. En el SI-DIGEMID, se verifica, la información correspondiente al Establecimiento a inspeccionar, principalmente:
  - ✓ Información General del Establecimiento que comprende: RUC, nombre comercial, razón social, dirección del establecimiento farmacéutico y almacén (de corresponder) y horario de funcionamiento del establecimiento declarado.
  - ✓ Representante Legal.
  - ✓ Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente y sus respectivos horarios.
  - ✓ Que no tenga trámites pendientes presentados antes de la solicitud de certificación, tales como: traslado, ampliación de almacén, modificación de distribución interna de

sus áreas o cualquier otro pronunciamiento por parte de la DIRESA, GERESA o DIRIS relacionado con la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

4. Si de la verificación, revisión y evaluación documentaria se determina que no corresponde llevar a cabo la inspección, entregan todo o parte del Kit de programación al responsable de Programación.
5. Planifica la inspección reglamentaria, coordina como se desarrollará la inspección y la revisión de: documentos del sistema de Gestión de la Calidad, infraestructura, equipamiento, y trazabilidad de productos cuando corresponda.
6. Ante algún inconveniente coordina con el Jefe inmediato superior para la toma de decisiones en la realización de la inspección.

#### **EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN**

1. Los inspectores acuden al establecimiento programado para la inspección dentro del horario de funcionamiento declarado y autorizado por la DIRESA/GERESA o DIRIS según corresponda, sin previa notificación y se deben identificar con el carnet de identificación de la institución. Entregan la carta de presentación al Director Técnico y/o responsable del establecimiento al momento de la inspección, quien firma y sella el cargo.
2. El inspector líder dirige la Reunión de Apertura con la participación del Director Técnico y/o de los representantes de la empresa, presenta al equipo inspector y entrega con cargo la carta de presentación al Director Técnico y/o responsable de la Farmacia, Botica, Oficina Farmacéutica Especializada, Farmacia del Establecimiento de Salud o Botiquín, quien firma y sella dichos documentos. Informa cómo se llevara a cabo la inspección y la forma de comunicar las no conformidades/hallazgos/oportunidades de mejora.
3. El Inspector líder conduce la inspección en base al manual, acta y normatividad sanitaria vigente, según corresponda, asimismo asigna responsabilidades al Inspector de soporte e inspector en entrenamiento de corresponder con la finalidad de que inspeccione procesos, funciones u otra actividad específica, según corresponda.
4. Los inspectores verifican la documentación, infraestructura, equipamiento y mobiliario, las áreas de las oficinas farmacéuticas, entre otros, de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, acta de inspección y normatividad sanitaria vigente. Realizan la entrevista al personal involucrado en el proceso de recepción, almacenamiento y dispensación, incidiendo en los productos de condiciones especiales de almacenamiento.
5. Los inspectores realizan la trazabilidad de los productos muestreados, solicitando principalmente: registros de la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, Guías de Remisión, Facturas, Boletas de Adquisición, recetas médicas y Venta de productos, entre otros documentos.

6. Si durante la inspección los inspectores detectan alguna no conformidad crítica por las que se presume la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas aplican la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal o de otra medida de seguridad establecida en el Artículo 49° de la Ley N° 29459.
7. **En caso de encontrar productos con observaciones sanitarias**, proceden a inmovilizar o incautar, detallan los productos, lotes y cantidades y registran el hecho en el Acta Complementaria del Acta de inspección. De encontrarse una cantidad elevada de productos con observaciones sanitarias, de ser el caso solicitan al administrado el reporte del stock correspondiente y realizan un muestreo mínimo de 3 productos para corroborar la cantidad indicada en el reporte de stock del producto, registrando el hecho en el acta. Los reportes de stock firmados y sellados se adjuntan al acta de inspección.
8. Registran todos los campos del Acta de Inspección que aplican, excepto cuando por el alcance no corresponda ser llenado, debe cerrarse con una línea e indicar “NA o No Aplica”. Si existe errores en el acta, corrigen tachando con una línea diagonal que permita ver la información original, se coloca la información correcta y visa el responsable de la corrección.
9. Los inspectores concluyen la inspección, se reúnen para redactar el acta de inspección por duplicado.
  - ✓ Si el establecimiento cumple con todos los requisitos señalados en el acta y no hubiera observaciones en la conclusión consignan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y la Normatividad Sanitaria vigente.
  - ✓ De encontrarse no conformidades, se detallan las más relevantes entre mayores y críticas en la conclusión del acta, consignando además el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y la Normatividad Sanitaria vigente, deben sustentar debidamente toda no conformidad en el acta de inspección.
10. **De no concluir la inspección durante el horario de funcionamiento del establecimiento**, solicitan el consentimiento a los representantes del establecimiento para concluir la inspección fuera del horario de funcionamiento declarado ante la DIRESA/GERESA o DIRIS. Dicha autorización y consentimiento debe consignarse en la carta de presentación y acta de inspección.
11. **De no concluir la inspección y no contar con autorización para continuar la inspección fuera del horario del establecimiento, de suspenderse la inspección por motivos de salud de los inspectores o cuando se ponga en riesgo la integridad física de las personas que participan en la inspección, entre otras**, comunican al Jefe inmediato de las DIRESAS, GERESAS o DIRIS y al responsable de Programación para continuar con la inspección en otra fecha autorizada de funcionamiento.
12. **Cuando no permiten o interrumpen la inspección:** Si el representante legal del establecimiento farmacéutico, director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento, no permite el ingreso a los inspectores para realizar la inspección



programada y/o interrumpe el acto inspectivo, registran el hecho en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, solicitan la firma y sello de la persona que los atendió y entregan una copia de la misma. Si este se niega a firmarla, se deja constancia del hecho en el acta sin que ello afecte su validez.

13. **Cuando el establecimiento farmacéutico se encuentre cerrado:** Registran el hecho en el acta, y consignan las características externas del inmueble, indicando que se acudió al establecimiento dentro del horario declarado ante la DIRESA, GERESA o DIRIS e indican que se tocó la puerta reiteradas veces, se deja copia del acta debajo de la puerta.
14. **Cuando el establecimiento no funciona:** Si existe evidencia que el establecimiento no funciona en la dirección autorizada o declarada, registran el hecho en el Acta de Verificación indicando el nombre de la persona que brinda la información (si la persona accede a identificarse) e indican las características físicas del inmueble, no dejan copia de acta.
15. El Inspector líder dirige la Reunión de Cierre, en la que participan el Director Técnico y/o representantes de la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud o Botiquín y comunica el resultado de la inspección; firman y sellan el acta de inspección ambas partes en señal de conformidad y entregan una copia de la misma. Si estos se negaran a firmar o recibir el acta, se deja constancia de este hecho en la misma. El administrado puede solicitar consignar en el acta los descargos que considere necesarios.

#### REGISTRO Y DERIVACION DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

1. El inspector registra las acciones realizadas y entrega al responsable de programación los documentos que se generan como resultado de la inspección, devuelven los antecedentes en físico y las Actas numeradas no utilizadas del kit de programación, el mismo día de la inspección.
2. El inspector registra el Formato de Calificación de Riesgo de Botica, Farmacia, Farmacia de Establecimiento de Salud y Botiquín, según lo establecido en el **Instructivo para Calificación por Riesgo a Botica, Farmacia, Farmacia del Establecimiento de Salud y Botiquín**.
3. El responsable de programación realizará el llenado de la base de datos en un plazo no mayor de un día y derivara al responsable de Control y Vigilancia Sanitaria.

#### ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

1. El responsable de Control y Vigilancia Sanitaria emite los documentos en base a los siguientes criterios:
  - ✓ Si el resultado de la inspección es conforme, elabora y firma el Informe Técnico de Archivamiento y deriva al responsable del área legal.
  - ✓ Si el resultado de la inspección es no conforme, elabora y firma el Informe Técnico de Inicio del Procedimiento Sancionador.

- ✓ Si se ha dispuesto un cierre temporal por medida de seguridad sanitaria, elabora y firma el Informe Técnico de Ratificación de Cierre Temporal y deriva al responsable del área legal.
2. El Área de DMID- DIRIS elabora y visa el proyecto de Resolución Directoral correspondiente.
3. La Secretaria de la DMID- DIRIS o quien haga sus funciones, elabora el proyecto de Oficio de notificación de la Resolución Directoral correspondiente.
4. El oficio de Notificación y Resolución Directoral de correspondiente debe ser firmado por el/la Directora(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESAS/DIRESAS o DIRIS
5. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESAS/DIRESAS/DIRIS para ser archivado en los antecedentes que dio origen a la inspección.

#### REGISTROS

- **ANEXO 1:** Acta de Inspección para Establecimientos de dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines.
- **ANEXO 1:** Acta de Verificación.

## 2.9 INSTRUCTIVO DE CALIFICACIÓN POR RIESGO PARA REALIZAR EL PLAN ANUAL DE INSPECCIONES.

El instructivo es una herramienta de gestión de riesgos de calidad, que permita calificar el riesgo de la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, así como dar las pautas y lineamientos para el correcto llenado del formato y análisis de la información necesaria, para determinar la frecuencia y alcance de las inspecciones.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS
<ol style="list-style-type: none"><li>1. La metodología que se aplica para calificar por riesgo a la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, es mediante el Formato de Calificación de Riesgo para Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, que permite clasificarlos y en base a esa clasificación elaborar el Plan de Inspecciones.</li><li>2. La calificación de riesgo asignada a cada Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, se basa en una evaluación de dos tipos de riesgo:<ol style="list-style-type: none"><li>I.- <b>El riesgo Intrínseco asociado con la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud Y Botiquín:</b> por:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ La complejidad según características del establecimiento.</li><li>✓ La criticidad de los productos o dispositivos</li></ul></li><li>II.- <b>El riesgo relacionado con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF):</b> Refleja el estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina farmacéutica a la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, inmediatamente después de la última inspección reglamentaria realizada. Se estima el riesgo, en base al número de no conformidades detectadas en la última inspección.</li></ol></li><li>3. Después de ser calculado el riesgo intrínseco y el riesgo relacionado con el cumplimiento de las BPOF, estos dos riesgos se combinan usando una Matriz de Calificación de riesgo sencilla, generando una calificación de riesgo para el establecimiento.</li><li>4. La calificación de riesgo a cada Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, se generan con esta metodología, y se utilizan para asignar una frecuencia a las inspecciones reglamentarias a la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.</li><li>5. El <b>Formato de Calificación de Riesgo para Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín</b>, debe ser aplicada después de una inspección reglamentaria de BPOF a la Botica, Farmacia, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín.</li><li>6. El equipo inspector que dirigió la última inspección puede realizar recomendaciones para la próxima inspección reglamentaria, en el formato, considerando los siguientes elementos:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Las observaciones encontradas durante la última inspección reglamentaria realizada al establecimiento, en particular las mayores y críticas;</li></ul></li></ol>

- ✓ Cualquier otra observación que el inspector considera preciso revisar en la próxima inspección.

7. El plazo máximo para elaborar el registro mencionado es de un (1) días.
8. El formato de calificación de riesgo de Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, debidamente llenado, se remite al responsable de Programación, para determinar la frecuencia de la próxima inspección reglamentaria en el plan de inspecciones. El plazo máximo para remitir la información es de un (1) días hábiles.

#### **LLENADO DEL FORMATO DE CALIFICACIÓN DE RIESGO DE FARMACIA, BOTICA, FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUÍN.**

Para la calificación de riesgo de cada Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín que se va a calificar, se debe completar la información solicitada en el formato. Este formato contiene siete partes: A, B, C, D, E, F y G.

**PARTE A: INFORMACIÓN PRELIMINAR SOBRE LA FARMACIA, BOTICA, FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUÍN:** En esta parte se consigna la información del establecimiento: nombre, dirección, número de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, actividades autorizadas, N° de Acta (s), fecha de la última inspección y nombre de los inspectores.

**PARTE B: RIESGO INTRÍNSECO ASOCIADO CON LA FARMACIA, BOTICA, FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUÍN:** En esta parte se estima el riesgo intrínseco asociado con:

- ✓ La complejidad según características del establecimiento.
- ✓ La criticidad de los productos o dispositivos

Los mismos que se describen a continuación:

1. **Complejidad según Características del establecimiento:** Es la matriz donde se señala las características de la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín y se califica el riesgo de acuerdo a las características del establecimiento, otorgándoles una puntuación: si la característica del mismo es de riesgo alto se otorga la puntuación de tres (3), dos (2) si es de riesgo medio y uno (1) si el riesgo es bajo.

**MATRIZ DE COMPLEJIDAD SEGÚN CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO**

CALIFICACIÓN DE RIESGOS	RIESGO		
	(3) ALTO	(2) MEDIO	(1) BAJO
Establecimiento que no cuenta con Director Técnico.			
Establecimiento donde el Director Técnico no permanece durante el horario de funcionamiento			
Establecimiento a quien se le aplicó alguna medida de Seguridad Sanitaria.			
Establecimiento sancionado en los últimos tres años y que a la fecha no se encuentre certificado.			
Establecimiento que en el último acto inspectivo, no permitió el ingreso o no dio las facilidades para la inspección.			
Establecimiento que cuentan con productos con condiciones de temperatura refrigerada y congelada y que no haya sido inspeccionado en los últimos tres (3) años.			
Establecimiento que no ha solicitado su certificación, cuando corresponda.			
Establecimiento que desiste a la solicitud de Certificación correspondiente y que no haya vuelto a solicitar la misma.			
Establecimiento autorizado con horarios de funcionamiento parcial a partir de las 4 pm u otros horarios parciales.			
Establecimiento donde se expende o dispensa medicamentos sin receta médica, cuya condición de venta es con receta médica.			
Establecimiento cuyos proveedores no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento.			
Establecimiento que tiene conexión directa con viviendas			
Establecimiento que cuentan con productos con condiciones de temperatura controlada (15°C-25°C) y que no haya sido inspeccionado en los últimos tres (3) años.			
Establecimiento farmacéutico que no ha sido inspeccionado en los últimos 3 años a más.			
Establecimiento donde el personal auxiliar ofrece alternativas al medicamento prescrito.			
Establecimiento cuyas instalaciones no están de acuerdo con el volumen de productos a almacenar.			

Establecimiento que no cuenta con un área restringida, seguro y con llave para almacenar productos controlados (sujetos a presentación de balance).			
Establecimientos que brindan servicios sanitarios complementarios.			
Establecimientos cuyas instalaciones no se encuentren adecuadamente mantenidas.			
Establecimiento que no cuenta con los procedimientos operativos escritos o desactualizados.			

En el caso de que la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín tenga más de una característica, el resultado de la calificación de la complejidad es la más alta asignada.

Ejemplo: Si como resultado de la evaluación de las características del establecimiento, una de ellas es calificada como alta, el riesgo asociada a la complejidad que se utilizará en la Matriz de Riesgo Intrínseco (ítem 3) será 3 - Alto.

- 2. Criticidad de los productos o dispositivos:** En el cuadro de criticidad de los productos o dispositivos, se registra la criticidad de acuerdo a las condiciones de almacenamiento que requieren los productos o dispositivos. Una puntuación de tres (3) representa una criticidad alta, para productos que requieren cadena de frio (termo-sensibles); una puntuación de dos (2) para productos que requieren temperatura controlada y ambiente controlada y una puntuación uno (1) para productos que requieren temperatura ambiente.

**CUADRO DE CRITICIDAD DEL LOS PRODUCTOS**

OBSERVACIONES SANITARIAS	RIESGO
Presuntamente Falsificados o Fecha de Expiración Vencida o Productos de Instituciones Públicas o almacenarse sin las condiciones de almacenamiento establecido por el fabricante (2°C a 8°C)	3
Procedencia Desconocida o Rotulado Adulterado Borrado o Sin Registro Sanitario.	2
Sin lote, ni Fecha de Vencimiento o Muestras Médicas u otra Observación Sanitaria o almacenarse sin las condiciones de almacenamiento establecido por el fabricante (15° a 25°C ó <30°C)	1

Ejemplo: Si como resultado de la evaluación de la criticidad de los productos o dispositivos, se identifican 2 o más condiciones de almacenamiento diferentes, se considerará la puntuación más alta.

- 3. Matriz de riesgo intrínseco:**

En el cuadro de matriz de riesgo intrínseco se obtiene el riesgo intrínseco del establecimiento, teniendo en cuenta el resultado obtenido de la calificación según la

complejidad de las características del mismo y el resultado obtenido de la calificación de la criticidad de los productos.

Ejemplo: Si el resultado obtenido de la calificación de la complejidad de las características del establecimiento es (3) y el resultado obtenido de la calificación de la criticidad es tres (3), entonces el riesgo intrínseco de la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín es nueve (9) por lo tanto el riesgo intrínseco es alto.

#### **MATRIZ DE RIESGO INTRINSECO**

	<b>CRITICIDAD</b>		
<b>COMPLEJIDAD</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>1</b>	1 (bajo)	2 (bajo)	3 (medio)
<b>2</b>	2 (bajo)	4 (medio)	6 (alto)
<b>3</b>	3 (medio)	6 (alto)	9 (alto)

PI 037-1: A Recommended Model for Risk-Based Inspection Planning in the GMP Environment - Enero 2012 – PIC/S

**PARTE C: RIESGO RELACIONADO CON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE OFICINAS FARMACEUTICAS:** En la matriz siguiente, se ha determinado el riesgo relacionado al cumplimiento de las BPOF, producto de la evaluación del Equipo técnico responsable:

#### **MATRIZ DE RIESGO RELACIONADO AL CUMPLIMIENTO BPOF.**

<b>PERFIL DE DEFICIENCIA</b>	<b>RIESGO RELACIONADO CON EL CUMPLIMIENTO</b>
No hay deficiencias mayores o críticas	Bajo
De 1 a 5 deficiencias mayores: Número de mayores	Medio
1 ó más deficiencias críticas o más de 5 deficiencias mayores y/o establecimiento que se encuentran cerrado.	Alto

En el formato se registra el riesgo relacionado con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Esto se basa en el número de no conformidades críticas y mayores a las que se asigna el riesgo alto, medio y bajo.

Por ejemplo, si producto del estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se obtiene 1 o más deficiencias críticas, la calificación será alta.

**PARTE D: CALIFICACIÓN DE RIESGO ASIGNADO A LA FARMACIA, BOTICA, FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUÍN**

El riesgo intrínseco y el riesgo relacionado con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se combinan para generar la calificación de riesgo global del establecimiento.

Existen tres calificaciones de riesgo: A, B y C.

- ✓ La calificación A representa un riesgo relativamente bajo,
- ✓ La calificación B representa un riesgo medio y
- ✓ La calificación C representa un riesgo relativamente alto del establecimiento.

**MATRIZ DE CALIFICACIÓN DE RIESGO**

	RIESGO INTRÍNSECO		
RIESGO RELACIONADO AL CUMPLIMIENTO DE BPOF	Bajo	Medio	Alto
Bajo	Calificación de riesgo = A	Calificación de riesgo = A	Calificación de riesgo = B
Medio	Calificación de riesgo = A	Calificación de riesgo = B	Calificación de riesgo = C
Alto	Calificación de riesgo = B	Calificación de riesgo = C	Calificación de riesgo = C

PI 037-1: A Recommended Model for Risk-Based Inspection Planning in the GMP Environment - Enero 2012 – PIC/S

Ejemplo: Si el resultado obtenido de la calificación de riesgo intrínseco alto y el resultado obtenido de la calificación de riesgo relacionado al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es alto, entonces la calificación de riesgo global relacionado al establecimiento es de riesgo alto ©.

**PARTE E: FRECUENCIA RECOMENDADA PARA LAS INSPECCIONES REGLAMENTARIAS DE RUTINA EN LA FARMACIA, BOTICA, FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUÍN**

En la matriz siguiente, se ha determinado la frecuencia de inspección en base a la calificación del riesgo.

CALIFICACIÓN DE RIESGO	FRECUENCIA DE INSPECCIÓN
A	Frecuencia reducida, hasta 3 años
B	Frecuencia moderada, de 1 a 2 años
C	Frecuencia incrementada, menor a un (1) año

PI 037-1: A Recommended Model for Risk-Based Inspection Planning in the GMP Environment - Enero 2012 – PIC/S



Por ejemplo, si como resultado obtenido en la matriz de calificación del riesgo, el riesgo de la Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín, es alto ©, la frecuencia recomendada será incrementada, menor de un (1) año.

En caso que el establecimiento se encuentre cerrado y no se lleve a cabo la inspección el equipo inspector deberá proponer una próxima inspección reglamentaria en tres (3) meses.

Establecimientos con una Calificación de riesgo “A” tienen una puntuación de riesgo baja para el riesgo intrínseco o para el riesgo relacionado al de cumplimiento de las BPOF. En el programa de inspección reglamentaria, estos establecimientos pueden ser inspeccionados con una frecuencia reducida al menos una vez en el periodo de tres años.

Establecimientos con una Calificación de riesgo “B” se encuentran en el medio y en el programa de inspección reglamentaria, estos establecimientos pueden ser inspeccionados con una frecuencia intermedia, entre uno (1) a dos (2) años.

Establecimientos con una Calificación de riesgo “C” tienen una puntuación de riesgo alto para el riesgo intrínseco o para el riesgo de cumplimiento de las BPOF. En el programa de inspección reglamentaria, estos establecimientos pueden ser inspeccionados con una mayor frecuencia, o al menos anualmente.

#### **PARTE F: ALCANCE RECOMENDADO DE LA PROXIMA INSPECCIÓN DE RUTINA**

En la Parte F del formato, los inspectores pueden recomendar el alcance de la próxima inspección reglamentaria. Esta parte debe ser completada inmediatamente después de la inspección.

#### **PARTE G: RESPONSABLES DE LA EVALUACIÓN**

En la parte G del formato, los inspectores que realizaron la inspección reglamentaria, registran sus nombres, firman y colocan la fecha.

Los resultados de la evaluación son revisados por el responsable de Control y vigilancia

Si en una inspección reglamentaria se evidencia que el establecimiento ya no funciona en la dirección declarada, no se registra el formato **Calificación de riesgo de Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín**

#### **REGISTRO**

**ANEXO 1:** Formato de Calificación de riesgo de Farmacia, Botica, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquín

## 2.10 INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN O RECERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA.

RECEPCIÓN DEL KIT DE PROGRAMACIÓN
1. Recepcionan el Kit de Programación para Inspecciones del Equipo de Programación, en un plazo no menor de un (01) día antes del inicio de la inspección, a excepción de la papeleta de salida y la carta de presentación los cuales son recepcionados el mismo día de la inspección programada. Firman el cargo en la copia del Listado de Programación de Actividades Detallado, indicando la fecha y hora, y verifican que este conforme a la actividad programada.
VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA Y PLANIFICACIÓN
1. Verifican que la documentación contenida en el Kit de programación este conforme, el cual incluye: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Carta de Presentación con:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ La fecha del día de inspección programada.</li><li>➤ La razón social y/o nombre comercial corresponda al establecimiento farmacéutico a inspeccionar.</li><li>➤ Los nombres completo y número de Documento Nacional de Identidad de los inspectores programados, el cual debe ser como mínimo 02 inspectores</li><li>➤ Sello y firma por el/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de las DIREAS/GERESAS/DIRIS.</li></ul></li><li>✓ Acta de Inspección enumerada.</li><li>✓ Relación de Farmacias, Boticas, Oficinas Farmacéuticas Especializadas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y/o Botiquines a ser inspeccionados.</li><li>✓ Expediente de solicitud para Certificación o Recertificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y si fuera el caso otro documento emitido, anexo al expediente antes mencionado.</li></ul>
2. En los antecedentes del establecimiento proporcionados en físico o en digital, verifican todos los documentos generados anteriormente con relación al establecimiento a inspeccionar y de ser el caso de la empresa que presta el servicio de almacenamiento.
3. En el SI-DIGEMID, se verifica, la información correspondiente al Establecimiento a inspeccionar, principalmente: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Información General del Establecimiento que comprende: RUC, nombre comercial, razón social, dirección del establecimiento farmacéutico y almacén (de corresponder) y horario de funcionamiento del establecimiento declarado.</li><li>✓ Representante Legal.</li><li>✓ Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente y sus respectivos horarios.</li><li>✓ Que no tenga trámites pendientes presentados antes de la solicitud de certificación, tales como: traslado, ampliación de almacén, modificación de distribución interna de sus áreas o cualquier otro pronunciamiento por parte de la DIRESA, GERESA o DIRIS relacionado con la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.</li></ul>
4. Verifican antes de salir a la inspección si la empresa solicitó desistimiento del trámite de certificación.

5. Si de la revisión y evaluación documentaria se determina que no corresponde llevar a cabo la inspección, entregan todo o parte del Kit de programación al Equipo de Programación.
6. Planifica la inspección de certificación, coordina como se desarrollará la inspección y la revisión de: documentos del sistema de Gestión de la Calidad, infraestructura, equipamiento, y trazabilidad de productos cuando corresponda.
7. Ante algún inconveniente coordina con el Jefe inmediato superior para la toma de decisiones en la realización de la inspección.

#### **EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN**

1. Los inspectores acuden al establecimiento programado para la inspección dentro del horario de funcionamiento declarado y autorizado por la DIRESA, GERESA o DIRIS, según corresponda y deben portar el carnet de identificación de la institución.
2. El Inspector Líder Dirige la Reunión de Apertura con la participación del Director Técnico y/o representantes de la empresa, presenta al equipo inspector y entrega con cargo la carta de presentación al Director Técnico y/o responsable de la Farmacia, Botica, Farmacia de Establecimientos de Salud, quien firma y sella dichos documentos. Informa cómo se llevará a cabo la inspección y la forma de comunicar las no conformidades/hallazgos/oportunidades de mejora.
3. El Inspector Líder conduce la inspección en base al manual, acta y normatividad sanitaria vigente. Asimismo, comunica las no conformidades, si las hubiera, al personal responsable del establecimiento farmacéutico con quien se realiza la inspección, asimismo asigna responsabilidades al Inspector de soporte e inspector en entrenamiento de corresponder, con la finalidad de que inspeccione procesos, funciones u otra actividad específica.
4. Los inspectores verifican la documentación, infraestructura, equipamiento y mobiliario, las áreas de las oficinas farmacéuticas, entre otros, de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, acta de inspección y normatividad sanitaria vigente. Realizan la entrevista al personal involucrado en el proceso de recepción, almacenamiento y dispensación, incidiendo en los productos de condiciones especiales de almacenamiento.
5. Los inspectores realizan la trazabilidad de los productos muestreados, solicitando principalmente: registros de la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, Guías de Remisión, Facturas, Boletas de Adquisición, recetas médicas y Venta de productos, entre otros documentos.
6. Si durante la inspección los inspectores detectan alguna no conformidad crítica por las que se presume la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas aplican la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal o de otra medida de seguridad establecida en el Artículo 49° de la Ley N° 29459.

7. **En caso de encontrar productos con observaciones sanitarias**, proceden a inmovilizar o incautar, detallan los productos, lotes y cantidades y registran el hecho en el Acta de inspección. De encontrarse una cantidad elevada de productos con observaciones sanitarias, de ser el caso solicitan al administrado el reporte del stock correspondiente y realizan un muestreo mínimo de 3 productos para corroborar la cantidad indicada en el reporte de stock del producto, registrando el hecho en el acta. Los reportes de stock firmados y sellados se adjuntan al acta de inspección.
8. Registran todos los campos del Acta de Inspección que aplican, excepto cuando por el alcance no corresponda ser llenado, debe cerrarse con una línea e indicar “NA o No Aplica”. Si existe errores en el acta, corrigen tachando con una línea diagonal que permita ver la información original, se coloca la información correcta y visa el responsable de la corrección.
9. Los inspectores concluyen la inspección, se reúnen para redactar el acta de inspección por duplicado, el expediente de la motivación es considerado en el acta de inspección.
  - ✓ Si cumple con todos los requisitos señalados en el acta y no hubiera observaciones en la conclusión consignan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y la Normatividad Sanitaria vigente.
  - ✓ De encontrarse no conformidades, se detallan las más relevantes entre mayores y críticas en la conclusión del acta, consignando además el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y la Normatividad Sanitaria vigente. Deben sustentar debidamente toda no conformidad en el acta de inspección.
10. **De no concluir la inspección durante el horario de funcionamiento del establecimiento**, solicitan el consentimiento a los representantes del establecimiento para concluir la inspección fuera del horario de funcionamiento declarado ante la DIRESA/GERESA o DIRIS. Dicha autorización y consentimiento debe consignarse en la carta de presentación y acta de inspección.
11. **De no concluir la inspección y no contar con autorización para continuar la inspección fuera del horario del establecimiento, de suspenderse la inspección por motivos de salud de los inspectores o cuando se ponga en riesgo la integridad física de las personas que participan en la inspección, entre otras**, comunican al Jefe inmediato de las DIRESAS, GERESAS o DIRIS y al responsable de Programación para continuar con la inspección en otra fecha autorizada de funcionamiento.
12. **Cuando no permiten o interrumpen la inspección:** Si el representante legal del establecimiento farmacéutico, director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento, no permite el ingreso a los inspectores para realizar la inspección programada y/o interrumpe el acto inspectivo, registran el hecho en el Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos, solicitan la firma y sello de la persona que los atendió y entregan una copia de la misma. Si este se niega a firmarla, se deja constancia del hecho en el acta sin que ello afecte su validez.

13. **Cuando el establecimiento farmacéutico se encuentre cerrado:** Registran el hecho en el acta, y consignan las características externas del inmueble, indicando que se acudió al establecimiento dentro del horario declarado ante la DIRESA, GERESA o DIRIS e indican que se tocó la puerta reiteradas veces, se deja copia del acta debajo de la puerta.
14. **Cuando el establecimiento no funciona:** Si existe evidencia que el establecimiento no funciona en la dirección autorizada o declarada, registran el hecho en el Acta de Verificación indicando el nombre de la persona que brinda la información (si la persona accede a identificarse) e indican las características físicas del inmueble, no dejan copia de acta.
15. El Inspector líder dirige la Reunión de Cierre, en la que participan el Director Técnico y/o representantes de la Farmacia, Botica o Farmacia de los Establecimientos de Salud y comunica el resultado de la inspección; firman y sellan el acta de inspección ambas partes en señal de conformidad y entregan una copia de la misma. Si estos se negaran a firmar o recibir el acta, se deja constancia de este hecho en la misma. El administrado puede solicitar consignar en el acta los descargos que considere necesarios.

#### REGISTRO Y DERIVACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

1. El inspector registra las acciones realizadas y entrega al responsable de programación los documentos que se generan como resultado de la inspección, devuelven los antecedentes en físico y las Actas numeradas no utilizadas del kit de programación, el mismo día de la inspección.
2. El responsable de programación realizará el llenado de la base de datos en un plazo no mayor de un día y derivara al:
  - ✓ Responsable de Autorizaciones Sanitarias cuando el establecimiento cumple con las BPO y NO cumple con las BPOF.
  - ✓ Responsable de Control y Vigilancia Sanitaria cuando el establecimiento NO cumple con las BPOF

#### ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

1. Para el caso que el establecimiento cumple con las BPO y NO cumple con las BPO, el responsable de Autorización Sanitaria realizara los documentos según **“Autorización Sanitaria en Certificación o Recertificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en Botica, Farmacia y Farmacia de los Establecimientos de Salud - Elaboración de Documentos posterior a la Inspección”**
2. Para el caso que el establecimiento NO cumple con las BPO, se da inicio al **Proceso sancionador** y el responsable de Control y Vigilancia elabora y firma el Informe Técnico de Inicio del Procedimiento Sancionador y deriva al responsable del área legal
3. Si se ha dispuesto un cierre temporal por medida de seguridad sanitaria, el responsable de Control y Vigilancia elabora y firma el Informe Técnico de Ratificación de Cierre Temporal y deriva al responsable del área legal.

4. El responsable del área legal elabora y visa el proyecto de Resolución Directoral correspondiente.
5. La Secretaria de la DMID-DIRIS o quien haga sus funciones, elabora el proyecto de Oficio de notificación de la Resolución Administrativa 7 Directoral correspondiente.
6. El oficio de Notificación y Resolución Directoral de correspondiente debe ser firmado por el/la Directora(a) de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESAS/DIRESAS o DIRIS
7. El notificador hará efectiva la notificación, entregando un cargo a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESAS/DIRESAS/DIRIS para ser archivado en los antecedentes que dio origen a la inspección.

#### REGISTROS

- **ANEXO 1:** Acta de Inspección para Establecimientos de dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines.
- **ANEXO 1:** Certificado de BPOF.

### 3. ACTIVIDADES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA EN DROGUERÍAS Y ALMACENES AUTORIZADOS

De acuerdo con lo señalado en el literal j) del numeral 49° de la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales las siguientes funciones corresponden a los gobiernos regionales:

- Registrar el inicio de actividades, otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento vigilar y supervisar el cumplimiento de las condiciones sanitarias de droguerías y distribuidoras regionales, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito.
- Registrar y controlar Regentes de establecimientos farmacéuticos que dispensan y expenden medicamentos, insumos y drogas, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito
- Promover y controlar la aplicación de las normas de buenas prácticas de almacenamiento para productos farmacéuticos y afines en los establecimientos públicos y privados de la región.

**3.1 AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO EN DROGUERÍAS Y ALMACENES AUTORIZADOS.-** La autorización sanitaria de funcionamiento de droguerías y almacenes especializados involucra:

- A. Presentación de expediente de solicitud con carácter de Declaración Jurada, por parte del usuario o administrado.
- B. Recepcionada la solicitud en mención por parte de la Autoridad respectiva, se da inicio al proceso de autorización sanitaria de funcionamiento de droguería o almacén especializado, el cual consta de cuatro etapas:
  - ✓ Evaluación de expediente previo a la inspección del establecimiento.
  - ✓ Inspección del establecimiento.
  - ✓ Aprobación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento o su denegatoria.
  - ✓ Registro del establecimiento farmacéutico autorizado en la base de datos del Sistema Integrado de Información SI-DIGEMID\_ Modulo Establecimiento.

A continuación se describe el desarrollo de las actividades generales para el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento de droguerías y almacenes especializados:

**A. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

La autorización sanitaria de funcionamiento de droguerías y almacenes especializados, es solicitado por el usuario considerando los lineamientos y requisitos establecidos en el en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA (artículo 18°), así como, en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) según ámbito jurisdiccional.

Para lo cual, el administrado presenta la solicitud respectiva, a través de mesa de partes de la Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM) de las Direcciones Regionales de Salud a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), adjuntando los siguientes requisitos:

- 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;
  - Clasificación de productos o dispositivos que comercializa, según clasificación del Artículo 6º de la Ley N° 29459;
  - 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 funcionamiento del establecimiento, del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes.
- b) 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;
- c) 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
- d) Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes, en caso no sea factible verificar dicha información en el portal institucional de los colegios profesionales respectivos.
- e) Copia del contrato de servicio de almacenamiento, cuando corresponda.
- f) Pago por el derecho de trámite

#### **A. PROCESO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

Este proceso, consta de cuatro etapas:

- 1) Evaluación de expediente previo a la inspección del establecimiento.
  - El expediente es evaluado por el profesional Químico Farmacéutico, considerando los lineamientos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y los requisitos establecidos en el TUPA.
  - De no estar conforme, se notifica al usuario a fin de que subsane las observaciones dentro del plazo establecido de acuerdo a ley (30 días hábiles).
  - De no subsanar las observaciones en el plazo establecido de acuerdo a ley, se procede a emitir la Resolución de abandono del procedimiento.
  - De no subsanar de manera correcta las observaciones realizadas, se procede a emitir la Resolución denegando el trámite.
  - De estar conforme el expediente o de haber subsanado de manera correcta las observaciones, se programa la inspección previa para la autorización del establecimiento.
- 2) Inspección del establecimiento.
  - Se procede de acuerdo a los lineamientos establecidos en el numeral 6.2.3



3) Aprobación de la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento o su denegatoria.

- Realizada la inspección previa al establecimiento, se procede a emitir la Resolución Directoral respectiva, autorizando o denegando el trámite solicitado en concordancia con el resultado de la inspección consignado en el Acta de Inspección respectiva.

4) Registro del establecimiento autorizado en la base de datos del Sistema Integrado de Información SI-DIGEMID\_ Modulo Establecimiento u otra base de datos.

Cabe señalar que la resolución de autorización o denegatoria se emite dentro del plazo de treinta (30) días de iniciado el procedimiento.

Asimismo, En virtud a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de entrada en vigencia la norma precitada, no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada. Este trámite es gratuito.

**REGISTROS**

- Solicitud con carácter de Declaración Jurada
- Oficio de Notificación
- Acta de Inspección
- Resolución
- Registro de los expedientes en el SI-DIGEMID\_TD
- Registro del establecimiento farmacéutico autorizado en el SI-DIGEMID\_EF

### 3.2 REGISTRAR Y CONTROLAR REGENTES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS .-

El registro de Directores Técnicos y Químicos Farmacéuticos Asistentes de Droguerías y Almacenes Especializados en el Sistema Integrado de Información SI-DIGEMID - Módulo de Establecimientos Farmacéuticos, se da como parte del proceso de autorización sanitaria de Dirección Técnica y Químico Farmacéutico Asistente, asimismo, el retiro de dichos cargos de la base de datos del Sistema Integrado de Información SI-DIGEMID - Módulo de Establecimientos Farmacéuticos, se da bajo el proceso de registro de renuncia de Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente.

La autorización sanitaria o registro de renuncia de Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente de droguerías y almacenes especializados involucra:

- A. Presentación de expediente de solicitud con carácter de Declaración Jurada, por parte del usuario o administrado y recepción de la solicitud en mención por parte de la Autoridad respectiva.
- B. Inicio al proceso de evaluación de la Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente, o al proceso evaluación de registro de renuncia a la Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente de droguerías y almacenes.
- C. Aprobación de la solicitud

A continuación se describe los lineamientos generales para la autorización sanitaria y registro de renuncia de Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente de droguerías y almacenes especializados:

**A. PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE DE SOLICITUD CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA, POR PARTE DEL USUARIO O ADMINISTRADO Y RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD POR PARTE DE LA AUTORIDAD RESPECTIVA.**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE DE DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

La autorización sanitaria de Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente de droguerías y almacenes especializados, es solicitado por el usuario considerando los lineamientos y requisitos establecidos en el en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA (artículo 16°), así como, en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) según ámbito jurisdiccional.

Para lo cual presenta el expediente respectivo, a través de mesa de partes de las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS).

En ese sentido el usuario debe adjuntar los siguientes requisitos:

- ✓ Solicitud de nueva Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente con carácter de declaración jurada, suscrita por el representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asumirá el cargo;
- ✓ Cuando corresponda, declaración jurada del Representante Legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director técnico, indicando la fecha; y
- ✓ Copia del certificado de habilidad profesional del Director técnico y de los profesionales Químico Farmacéuticos asistentes, en caso no sea factible verificar dicha información en el portal institucional de los colegios profesionales respectivos.

**SOLICITUD DE REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE DE DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

El registro de renuncia de Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente de droguerías y almacenes especializados, es solicitado por el profesional considerando los lineamientos y requisitos establecidos en el en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA (artículo 16°), así como, en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) según ámbito jurisdiccional.

Para lo cual presenta el expediente respectivo, a través de mesa de partes de las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS)

En ese sentido el usuario debe adjuntar los siguientes requisitos:

- ✓ Solicitud con carácter de Declaración Jurada de registro de renuncia;
- ✓ Copia de la renuncia de la Dirección Técnica o Químico Farmacéutico Asistente, presentada al propietario o representante legal del establecimiento, o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha;
- ✓ En el caso de renuncia de Dirección Técnica:
  - Balance de drogas a la fecha de renuncia, en caso se manejen sustancias comprendidas en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;
  - Copia del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.

**B. PROCESO DE EVALUACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA O REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE DE DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

- El expediente es evaluado por el profesional Químico Farmacéutico, considerando los lineamientos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

- De no estar conforme, se notifica al usuario a fin de que subsane las observaciones dentro del plazo establecido de acuerdo a ley (30 días hábiles).
- De no subsanar las observaciones en el plazo establecido de acuerdo a ley, se procede a emitir la Resolución de abandono del procedimiento.
- De no subsanar de manera correcta las observaciones realizadas, se procede a emitir la Resolución denegando el trámite.
- De estar conforme el expediente o de haber sido notificado y el usuario subsana de manera correcta las observaciones, se emite la Resolución de autorización sanitaria correspondiente.
- Se procede con el registro del nuevo Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente del establecimiento o registro de renuncia de dicho profesional, en la base de datos del Sistema Integrado de Información SI-DIGEMID.

**C. APROBACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA O REGISTRO DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA O QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE DE DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS**

La aprobación de la autorización se da con la emisión de la Resolución Directoral respectiva emitida por la autoridad competente del procedimiento.

Posterior a la aprobación del documento, se registra la autorización en el SI-DIGEMID\_ modulo establecimientos farmacéuticos.

**REGISTROS**

- Solicitud con carácter de Declaración Jurada
- Oficio de Notificación
- Resolución
- Registro de los expedientes en el SI-DIGEMID\_TD
- Registro de autorización sanitaria o renuncia de Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente en el SI-DIGEMID\_EF

### 3.3 INSPECCIÓN PARA AUTORIZACIÓN SANITARIA Y LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL APLICADO COMO MEDIDA DE SEGURIDAD A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIO

A continuación se describe el desarrollo de las actividades generales para las inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal aplicado como Medida de Seguridad Sanitaria a Droguerías y Almacenes Especializados de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

RECEPCIÓN DEL KIT DE PROGRAMACIÓN
Repcionan el Kit de Programación para Inspecciones del Equipo de Programación, en un plazo no menor de un (01) día antes del inicio de la inspección para <b>Autorización Sanitaria de Funcionamiento, traslado o ampliación de almacén y/o Levantamiento de Cierre Temporal aplicado como Medida de Seguridad sanitaria</b> , a excepción de la carta de presentación la cual es recepcionada el mismo día de la inspección programada.
VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA Y PLANIFICACIÓN
Verifican que la documentación contenida en el Kit de programación este conforme, el cual incluye: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Expediente y/o Documento que motiva la actividad</li><li>✓ Relación de los Establecimientos (Droguerías y/o Almacenes Especializados) a ser inspeccionados.</li><li>✓ Acta de Inspección numeradas.</li><li>✓ Carta de Presentación con:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ La razón social y/o nombre comercial corresponda al establecimiento farmacéutico a inspeccionar</li><li>➤ Los nombres completo y número de Documento Nacional de Identidad de los inspectores programados, el cual debe ser como mínimo 02 inspectores</li><li>➤ Sello y firma por el/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de las DIRESAS/GERESAS/DIRIS.</li></ul></li></ul> <p>En el caso de inspecciones por Levantamiento de Cierre Temporal por Medida de Seguridad, verifica las observaciones consignadas en el acta que dio origen al cierre; así como la resolución que ratificó la medida de seguridad impuesta. Si existen productos inmovilizados consignados en el acta de inspección anterior, verifican la documentación que sustente el levantamiento de la inmovilización del producto, así como otro documento que necesita ser subsanada antes de la inspección por levantamiento.</p> <p>Verifican la dirección del establecimiento farmacéutico programado, el horario de funcionamiento y otra información necesaria.</p>

Planifican la inspección y coordinan como se desarrollará la inspección y la revisión de: documentos del sistema de Gestión de la Calidad, instalaciones, equipos y trazabilidad de productos cuando corresponda.

Si de la verificación, revisión y evaluación documentaria se determina que no corresponde llevar a cabo la inspección, llenan el Formato Solicitud de Cambio y/o Reprogramación y entregan el Kit de programación al Equipo de Programación.

### EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN

Acuden al establecimiento programado para la inspección dentro del horario de funcionamiento declarado y autorizado, según corresponda y deben portar el carnet o fotocheck de identificación de la institución.

El inspector líder dirige la Reunión de Apertura con la participación del Director Técnico y/o representantes de la empresa, presenta al equipo inspector y entrega con cargo la carta de presentación al Director Técnico y/o responsable de la droguería y/o almacén especializado, quien firma y sella dichos documentos.

Informa cómo se llevará a cabo la inspección y la forma de comunicar las no conformidades/hallazgos/oportunidades de mejora.

El Inspector líder conduce la inspección en base al manual de BPA, acta y normatividad sanitaria vigente, según corresponda, asimismo asigna responsabilidades al Inspector de soporte e inspector en entrenamiento, cuando corresponda, con la finalidad que inspeccione procesos, funciones u otra actividad específica.

Verifican la documentación, instalaciones y equipos, áreas del almacén, entre otros. Registran todos los campos del Acta de Inspección, excepto cuando por el alcance no corresponda ser llenado, cierran con una línea e indicar "NA o No Aplica". Si existe errores en el acta, corrigen tachando con una línea diagonal que permita ver la información corregida, y colocan la información correcta y visa el responsable de la corrección.

Concluye la inspección, se reúnen para redactar el acta de inspección por duplicado, consignando el documento o los expedientes correspondientes; así como el resultado obtenido:

#### **En caso de una inspección para Autorización Sanitaria:**

- ✓ Si el establecimiento cumple con las condiciones técnicas sanitarias para la autorización sanitaria respectiva, consignan el cumplimiento de los resultados de la inspección.
- ✓ Si el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas sanitarias, consignan en el Acta de inspección el detalle de las no conformidades, el incumplimiento de las BPA y de la Normatividad Sanitaria vigente.

#### **En caso de una inspección de Levantamiento de Cierre temporal por medida de seguridad sanitaria:**

- ✓ Si el establecimiento farmacéutico subsanó todas las no conformidades que originaron la medida de seguridad impuesta, se consigna el hecho en el acta.
- ✓ Si el establecimiento farmacéutico no subsanó algunas de las no conformidades que originaron la medida de seguridad impuesta, se consigna en el acta el motivo por el cual no se encuentra conforme.

El Inspector líder dirige la Reunión de Cierre, en la que participan el Director Técnico y/o representantes de la droguería y/o almacén especializado y comunican el resultado de la inspección; firman y sellan el acta de inspección ambas partes en señal de conformidad y entregan una copia de la misma. Si estos se negaran a firmar o recibir el acta, se deja constancia de este hecho en la misma. El administrado puede solicitar consignar en el acta los descargos que considere necesarios.

De ser el caso de:

- ✓ No concluir la inspección durante el horario de funcionamiento del establecimiento, solicitan el consentimiento a los representantes del establecimiento para concluir la inspección fuera del horario de funcionamiento declarado a DRESAS/GERESAS/DIRIS. Dicha autorización y consentimiento debe consignarse en la carta de presentación y acta de inspección.
- ✓ Suspenderse la inspección por motivos de salud de los inspectores o cuando se ponga en riesgo la integridad física de las personas que participan en la inspección, entre otras, comunican al Coordinador del Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria o Coordinador de Autorizaciones Sanitarias, según sea el caso y al Equipo de Programación para continuar con la inspección en otra fecha.

Cuando el establecimiento farmacéutico:

- ✓ **Se encuentre cerrado:** Registran el hecho en el acta, y consignan las características externas del inmueble, indicando que acudieron al establecimiento dentro del horario declarado ante la DRESAS/GERESAS/DIRIS e indican que se tocó la puerta reiteradas veces, el tiempo de espera u otros hechos, dejan copia del acta debajo de la puerta.
- ✓ **No permiten o interrumpen la inspección:**  
Si el representante legal del establecimiento farmacéutico, director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento, no permite el ingreso a los inspectores para realizar la inspección programada y/o interrumpe el acto inspectivo, registran el hecho en el Acta de Inspección, solicitan la firma y sello de la persona que los atendió y entregan una copia de la misma. Si este se niega a firmarla, se deja constancia del hecho en el acta sin que ello afecte su validez.

#### REGISTRO Y DERIVACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

Registran las acciones realizadas y entregan al equipo de programación los documentos que se generan como resultado de la inspección.

El responsable del equipo de programación realizara el llenado de la base de datos en un plazo no mayor de un día y derivara a:

- ✓ El Equipo de Autorizaciones Sanitarias cuando se trate de Autorizaciones Sanitarias por Funcionamiento, Traslado, Ampliaciones de Almacén.
- ✓ El Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria cuando se trate de inspección para Levantamiento de Cierre Temporal aplicado como Medida de Seguridad Sanitaria

### ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

#### **En caso de una inspección para Autorización Sanitaria:**

El equipo de Autorización Sanitaria, elabora el Informe de Aprobación, Denegado y/o Abandono, así como el proyecto de Resolución Directoral respectiva y de ser el caso el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

El Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria o quien haga sus veces revisa y firma el informe de evaluación, asimismo, revisa y visa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria. El Director (a) Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas o quien haga sus veces revisa, sella y firma la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria

El notificador hará efectiva la notificación de la Resolución Directoral respectiva, el cual entregara un cargo a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.

#### **En caso de una inspección para Levantamiento de Cierre Temporal:**

El Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria, verifican el levantamiento total de las observaciones consignadas en el acta en la cual se aplicó la medida de seguridad sanitaria:

Si no subsanan todas las observaciones que motivaron el cierre, elaboran el documento respectivo para el envío de documentos a archivo.

Si subsana las observaciones respectivas elaboran el Informe Técnico de Levantamiento de Cierre Temporal y el Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, revisa, firma y deriva a Asesoría Legal para la emisión de la Resolución Directoral de Levantamiento de Cierre Temporal.

Asesoría Legal elabora, visa y deriva la Resolución Directoral de Levantamiento de Cierre Temporal al Director (a) Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas quien revisa, sella y firma la Resolución Directoral de Levantamiento de Cierre Temporal.

El notificador hará efectiva la notificación de la Resolución Directoral respectiva, el cual entregara un cargo a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.



<b>REGISTROS</b>
Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Formato Solicitud de Cambio y/o Reprogramación

### **3.4 INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO E INSPECCIÓN REGLAMENTARIA A DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

A continuación se describe el desarrollo de las actividades generales para las inspecciones por Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento e Inspecciones Reglamentarias a Droguerías y Almacenes Especializados de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

<b>RECEPCIÓN DEL KIT DE PROGRAMACIÓN</b>
Recepcionan el Kit de Programación para Inspecciones del Equipo de Programación, en un plazo no menor de un (01) día antes del inicio de la inspección para <b>la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Inspección Reglamentaria</b> , a excepción de la carta de presentación la cual es recepcionada el mismo día de la inspección programada.
<b>VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA Y PLANIFICACIÓN</b>
Verifican que la documentación contenida en el Kit de programación este conforme, el cual incluye: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Expediente y/o Documento que motiva la actividad, cuando corresponda.</li><li>✓ Relación de los Establecimientos (Droguerías y/o Almacenes Especializados) a ser inspeccionados.</li><li>✓ Acta de Inspección numerada.</li><li>✓ Carta de Presentación con:<ul style="list-style-type: none"><li>○ La razón social y/o nombre comercial corresponda al establecimiento farmacéutico a inspeccionar.</li><li>○ Los nombres completo y número de Documento Nacional de Identidad de los inspectores programados, el cual debe ser como mínimo 02 inspectores</li><li>○ Sello y firma por el/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de las DIRESAS/GERESAS/DIRIS.</li></ul></li></ul>
Verifican la dirección del establecimiento farmacéutico programado, el horario de funcionamiento y otra información necesaria.
Planifican la inspección y coordinan como se desarrollará la inspección y la revisión de: documentos del sistema de Gestión de la Calidad, instalaciones, equipos y trazabilidad de productos.

Asimismo, cuando corresponda una inspección por Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, verifican antes de salir a la inspección, si la empresa solicitó desistimiento del trámite de certificación

Si de la verificación, revisión y evaluación documentaria se determina que no corresponde llevar a cabo la inspección, llenan el Formato Solicitud de Cambio y/o Reprogramación y entregan el Kit de programación al Equipo de Programación.

### EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN

Acuden al establecimiento programado para la inspección dentro del horario de funcionamiento declarado y autorizado, según corresponda y deben portar el fotocheck de identificación de la institución.

El inspector líder dirige la Reunión de Apertura con la participación del Director Técnico y/o representantes de la empresa, presenta al equipo inspector y entrega con cargo la carta de presentación al Director Técnico y/o responsable de la droguería y/o almacén especializado, quien firma y sella dichos documentos.

Informa cómo se llevará a cabo la inspección y la forma de comunicar las no conformidades/hallazgos/oportunidades de mejora.

El Inspector líder conduce la inspección en base al manual de BPA, acta y normatividad sanitaria vigente, según corresponda, asimismo asigna responsabilidades al Inspector de soporte e inspector en entrenamiento, cuando corresponda, con la finalidad que inspeccione procesos, funciones u otra actividad específica.

Verifican la documentación, instalaciones y equipos, áreas del almacén, trazabilidad de productos muestreados, solicitando principalmente: actas de recepción, acta de análisis organoléptico, certificado de análisis o especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, guías de remisión, facturas, boletas de adquisición y venta de productos entre otros documentos. Asimismo, realizan la entrevista al personal involucrado en el proceso de recepción, almacenamiento y distribución, incidiendo en los productos de condiciones especiales de almacenamiento.

Si durante la inspección detectan alguna no conformidad por las que se presume la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas aplican la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal, u otra Medida de Seguridad establecida en la normatividad sanitaria vigente.

Registran todos los campos del Acta de Inspección, excepto cuando por el alcance no corresponda ser llenado, cierran con una línea e indicar "NA o No Aplica". Si existen errores en el acta, corrigen tachando con una línea diagonal que permita ver la información corregida, y colocan la información correcta y visa el responsable de la corrección.

Concluyen la inspección, se reúnen para redactar el acta de inspección por duplicado, consignando el documento o los expedientes correspondientes; así como el resultado obtenido:

El inspector líder dirige la Reunión de Cierre, en la que participan el Director Técnico y/o representantes de la droguería y/o almacén especializado y comunican el resultado de la inspección; firman y sellan el acta de inspección ambas partes en señal de conformidad y entregan una copia de la misma. Si estos se negaran a firmar o recibir el acta, se deja constancia de este

hecho en la misma. El administrado puede solicitar consignar en el acta los descargos que considere necesarios. De presentarse los siguientes casos:

- ✓ No concluir la inspección durante el horario de funcionamiento del establecimiento, solicitan el consentimiento a los representantes del establecimiento para concluir la inspección fuera del horario de funcionamiento declarado a DIRESAS/GERESAS/DIRIS. Dicha autorización y consentimiento debe consignarse en la carta de presentación y acta de inspección.
- ✓ Suspenderse la inspección por motivos de salud de los inspectores o cuando se ponga en riesgo la integridad física de las personas que participan en la inspección, entre otras, comunican al Coordinador del Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria o Coordinador de Autorizaciones Sanitarias, según sea el caso y al Equipo de Programación para continuar con la inspección en otra fecha.

Cuando el establecimiento farmacéutico:

- ✓ **Se encuentre cerrado:** Registran el hecho en el acta, y consignan las características externas del inmueble, indicando que acudieron al establecimiento dentro del horario declarado ante la DIRESAS/GERESAS/DIRIS e indican que se tocó la puerta reiteradas veces, el tiempo de espera u otros hechos, dejan copia del acta debajo de la puerta.
- ✓ **No permiten o interrumpen la inspección:**  
Si el representante legal del establecimiento farmacéutico, director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento, no permite el ingreso a los inspectores para realizar la inspección programada y/o interrumpe el acto inspectivo, registran el hecho en el Acta de Inspección, solicitan la firma y sello de la persona que los atendió y entregan una copia de la misma. Si este se niega a firmarla, se deja constancia del hecho en el acta sin que ello afecte su validez.
- ✓ **Cuando el establecimiento no funciona:** Si existe evidencia que el establecimiento no funciona en la dirección autorizada o declarada, registran el hecho en el acta de verificación, indicando el nombre de la persona que brinda la información (si la persona accede a identificarse) e indican las características físicas del inmueble, no dejan copia de acta.

#### REGISTRO Y DERIVACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

Registran las acciones realizadas y entregan al equipo de programación los documentos que se generan como resultado de la inspección.

El responsable del equipo de programación realizara el llenado de la base de datos en un plazo no mayor de un día y derivara al Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria, los documentos respectivos.

#### ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS POSTERIOR A LA INSPECCIÓN

**EN INSPECCIONES POR CERTIFICACIÓN EMITEN LOS DOCUMENTOS EN BASE A LOS SIGUIENTES CRITERIOS:**

**Si cumple con las BPA**, el Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria elabora el certificado y derivan para su revisión al Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, quien visa y deriva al Director (a) Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, quien revisa, sella y firma el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

El notificador hará efectiva la notificación del certificado respectivo, el cual entregara un cargo a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.

**Cuando no cumple con las BPA:** el Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria, elaboran el proyecto de Informe Técnico de Concluido el Proceso, y derivan para su revisión y firma del Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.

Si el resultado de la inspección es no conforme, se inicia el Proceso Sancionador, por lo que el Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria, elaboran el proyecto de Informe Técnico de Inicio del Procedimiento Sancionador, derivándolo para su revisión y firma del Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.

Asimismo, si el equipo inspector ha dispuesto un cierre temporal por medida de seguridad sanitaria, elaboran el proyecto de Informe Técnico en un plazo máximo de un (01) día y derivan para su revisión y firma del Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.

Si el administrado solicita desistimiento de la solicitud de certificación, elaboran el proyecto de Informe Técnico de Desistimiento y derivan para su revisión y firma del Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.

El Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, deriva los respectivos Informes Técnicos a Asesoría Legal quienes elaboran, y derivan la Resolución Directoral correspondiente, para luego ser firmada por Director (a) Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

El notificador hará efectiva la notificación de la resolución respectiva, el cual entregara un cargo a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.

#### **EN INSPECCIONES REGLAMENTARIAS EMITEN LOS DOCUMENTOS EN BASE A LOS SIGUIENTES CRITERIOS:**

**Si el resultado es la inspección es conforme**, el Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria emiten el documento pertinente, dando conformidad y archivan los documentos respectivos.

**Si el resultado de la inspección es no conforme**, se inicia el Proceso Sancionador, por lo que el Equipo de Control y Vigilancia Sanitaria, elaboran el proyecto de Informe Técnico de Inicio del Procedimiento Sancionador, y derivan para su revisión y firma del Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.

Asimismo, si el equipo inspector ha dispuesto un cierre temporal por medida de seguridad sanitaria, elaboran el proyecto de Informe Técnico en un plazo máximo de un (01) día y derivan para su revisión y firma del Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.

El Director (a) de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, deriva los respectivos informes técnicos a Asesoría Legal quienes elaboran, y derivan la Resolución Directoral correspondiente, para luego ser firmada por Director (a) Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

El notificador hará efectiva la notificación de la resolución respectiva, el cual entregara un cargo a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.

#### **REGISTROS**

- Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Formato Solicitud de Cambio y/o Reprogramación

### 3.5 CRITERIOS DE RIESGO PARA REALIZAR EL PLAN ANUAL DE INSPECCIONES

A continuación se describe las variables de riesgo para las inspecciones reglamentarias en establecimientos farmacéuticos:

CLASIFICACIÓN DE RIESGOS	CALIFICACIÓN DE RIESGOS	NIVEL DE RIESGO
<b>RIESGO ALTO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Establecimiento a quien se le aplicó alguna medida de Seguridad Sanitaria.</li> <li>2. Establecimiento sancionado en los últimos tres años y que a la fecha no se encuentre certificado.</li> <li>3. Establecimiento que en el último acto inspectivo se encontró cerrado, no permitió o no dio las facilidades para la inspección.</li> <li>4. Establecimiento farmacéutico que no ha sido inspeccionado en los últimos 3 años a más.</li> <li>5. Establecimiento que no cuenta con Director Técnico.</li> <li>6. Establecimientos con productos con problemas de calidad.</li> <li>7. Establecimiento que cuentan con productos con condiciones de temperatura refrigerada y congelada y que no haya sido inspeccionado en los últimos tres (3) años.</li> <li>8. Establecimiento que no ha solicitado su certificación, cuando corresponda</li> <li>9. Establecimiento que desiste a la solicitud de Certificación correspondiente y que no haya vuelto a solicitar la misma.</li> </ol>	<b>3</b>
<b>RIESGO MEDIO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>10. Establecimiento que al momento de su certificación no importa, no almacena, ni comercializa productos.</li> <li>11. Establecimiento que cuenta con registro sanitario suspendido y/o cancelado.</li> <li>12. Establecimiento que cuentan con productos con condiciones de temperatura controlada y que no haya sido inspeccionado en los últimos tres (3) años.</li> <li>13. Establecimiento autorizado con horarios de funcionamiento parcial.</li> </ol>	<b>2</b>
<b>RIESGO BAJO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>14. Establecimiento que no son titulares de Registro Sanitario o de certificado de Registro Sanitario.</li> <li>15. Establecimiento que no ha realizado trámites ante la DISA, DIRESA, DIRIS o entidad correspondiente, por el periodo de tres (3) años.</li> <li>16. Establecimiento que cuentan con productos con condiciones de temperatura ambiente.</li> <li>17. Establecimiento que cuentan con autorización para importar, almacenar y comercializar exclusivamente productos sanitarios.</li> <li>18. Establecimiento que brinda servicio de almacenamiento a otro establecimiento.</li> </ol>	<b>1</b>

#### 4. ACTIVIDADES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El mismo que se realiza a través de la pesquisa de los mismos en los lugares. A continuación se describe el desarrollo de las actividades generales para la pesquisa de los productos y dispositivos:

<b>PLANIFICACIÓN DE LA PESQUISA</b>
Se recepciona el Programa Anual de Pesquisas de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios del año en curso, el mismo que es difundido por la DIGEMID
Se identifica los establecimientos farmacéuticos a ser visitados y se evalúa las siguientes variables: <ul style="list-style-type: none"><li>• Los criterios, bajo el enfoque de riesgos, para la programación de la pesquisa, de acuerdo a lo dispuesto en el Programa Anual de Pesquisas de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios .</li><li>• La Base de Datos de Reportes de Productos y Dispositivos; donde se encuentra registrado los diferentes reportes de calidad, reacción adversa, incidente adverso y evento adverso, se prioriza la programación de los mismos.</li><li>• El observatorio de calidad Analiza el Observatorio de Calidad y el buscador de Consulta de Productos pesquisado que se encuentra en la página web de la DIGEMID (donde se encuentra la tendencia de resultados de calidad) para programar pesquisa de los productos con resultado de calidad no conforme.</li><li>• La zona geográfica de la ubicación de los almacenes, el horario de funcionamiento, el estado del establecimiento, los rubros autorizados (a través de google maps u otro aplicativo)</li><li>• Disponibilidad de inspectores (mínimo dos inspectores por acción programada)</li><li>• Condiciones del transporte</li></ul>
<b>EJECUCIÓN DE LA PESQUISA</b>
Los inspectores realizan las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Revisan el kit de programación del día (listado de programación de actividades detallado), ficha de registro del establecimiento farmacéutico, relación de productos a pesquisar de acuerdo al Programa Anual de Pesquisa, listado de cantidades de muestras, actas de pesquisa, rótulos A y B, carta de presentación y demás elementos necesarios.</li><li>▪ Verifican la dirección del establecimiento farmacéutico programado, el horario de funcionamiento y otra información necesaria.</li><li>▪ Ingresan al establecimiento farmacéutico, y luego de ello, presentan el fotocheck de la institución y/o documento de identidad, la carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de Control y Vigilancia, en la que se indica el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad del o los inspectores, la carta de presentación queda en poder del establecimiento; así mismo el cargo es sellado y firmado por personal autorizado de la empresa. La</li></ul>

acción se realiza en presencia del director técnico, representante legal o con la persona autorizada de la empresa.

- Generan el **Acta de Pesquisa** luego de identificar los productos o dispositivos a ser pesquisados y redacta la información requerida por duplicado. Asimismo, los inspectores verifican *in situ* la temperatura y humedad del establecimiento farmacéutico al momento de tomar las muestras, utilizando el termohigrómetro del establecimiento y solicita documentos que garanticen la calibración del mismo.
- Redacta el acta con los detalles según formato y es suscrita por los inspectores y/o el representante legal, administrador, director técnico, encargado o quien se encuentre presente en el establecimiento en el momento del acto y con el sello respectivo. El acta no debe presentar tachaduras, enmendaduras, ni borrones, tampoco se puede utilizar correctores.
- En el caso de no encontrarse un representante del establecimiento programado procede con el llenado del acta y posteriormente se notifica la acción de control mediante oficio. Asimismo, se adjunta **acta de pesquisa** y carta de presentación.
- Acondiciona muestras pesquisadas en forma individual, las cuales se depositan en envases idóneos a fin de que se conserven adecuadamente, deben ser identificadas, firmadas y selladas de tal forma que se asegure su inviolabilidad.
- Ordena que se retengan en custodia del establecimiento pesquisado los productos que corresponden a la muestra “B” y son liberados cuando se comuniquen mediante oficio el resultado conforme.
- Traslada los productos que corresponden a la muestra “A” al almacén temporal de Productos Pesquisados de la DIGEMID.

#### **PESQUISA NO EFECTIVA**

Los inspectores realizan las siguientes actividades:

- Si no permiten realizar la pesquisa y/o interrumpe o no permite la labor inspectiva, se registra este hecho en el **Acta de Pesquisa**, solicita los datos personales, y la firma del responsable indicando el cargo que ocupa en el establecimiento y el sello del establecimiento, luego se entrega una copia del acta. Si este se negara a firmarla y/o sellarla, se deja constancia de este hecho en el acta, sin que su ausencia o negativa a firmar afecte la validez de la misma. Asimismo, se deja constancia en el acta el otorgamiento de un plazo de 7 días hábiles para los descargos correspondientes.
- Si se realiza la visita al establecimiento farmacéutico dentro del horario de funcionamiento autorizado y éste se encuentra cerrado, no funciona o no se encuentra alguna persona responsable, se deja constancia de lo verificado en el **Acta de Pesquisa**, para su posterior notificación.

#### **RETIRO DE CONTRAMUESTRA**

Los inspectores realizan las siguientes actividades:

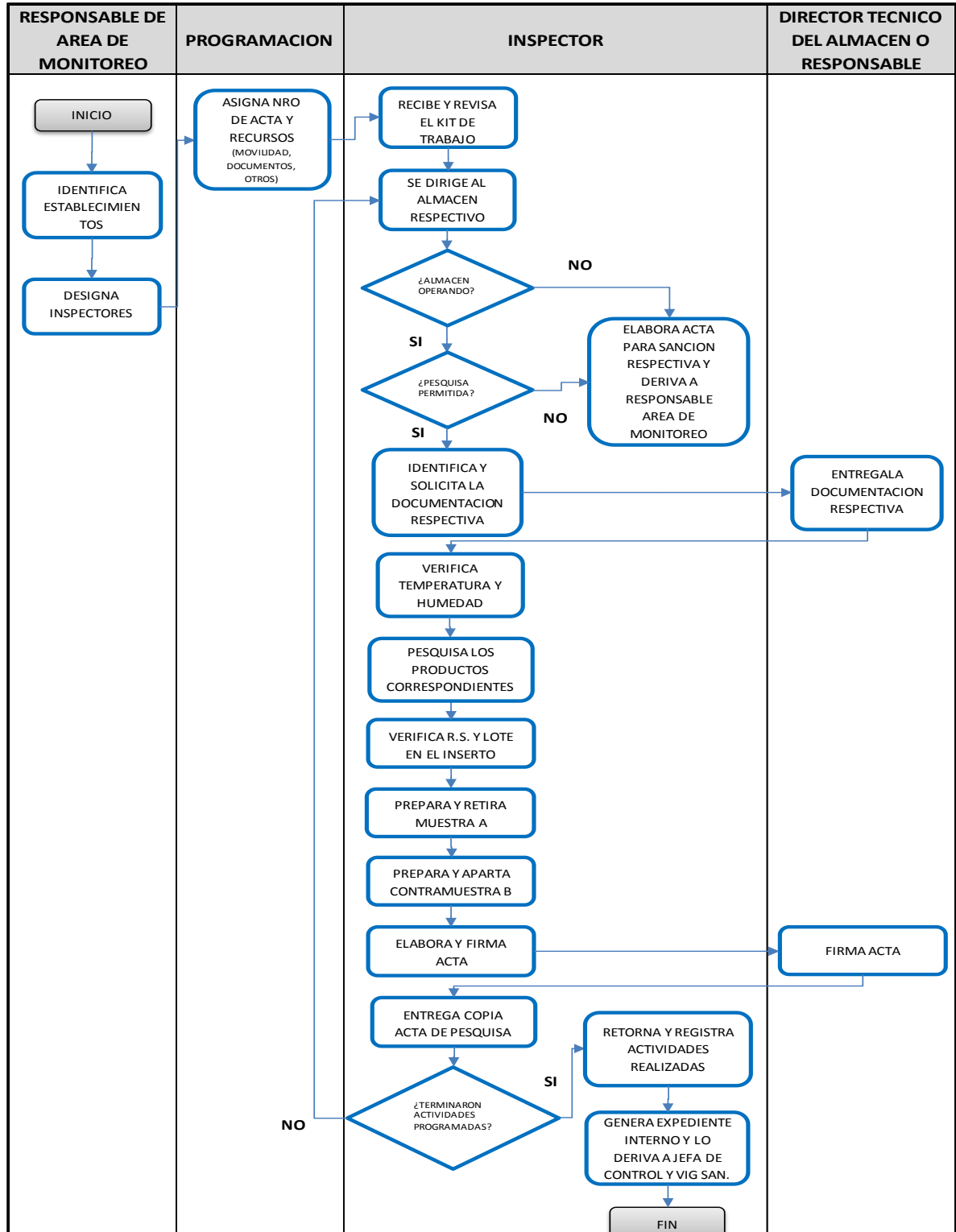
- Revisa el kit de programación diaria y verifica que se encuentre adjunto el formato de programación, actas de retiro de contramuestra, rótulo A / rótulo B, carta de presentación y demás elementos necesarios.
- Verifica la dirección del establecimiento farmacéutico programado, el horario de funcionamiento, copia del acta de pesquisa del producto y/o documento de



<p>referencia de retiro de producto u otra información necesaria y se traslada al establecimiento farmacéutico.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Identifica el producto o dispositivo para el retiro de contramuestra (rótulo muestra B) y procede a registrarlo en el <b>Acta de Retiro de Contramuestra</b>, que es suscrito por duplicado por los inspectores y el representante legal, administrador, director técnico o la persona autorizada que se encuentre en el establecimiento en el momento del acto y el sello respectivo.</li><li>▪ Retira la totalidad de las contramuestras de pesquisa cuando el requerimiento así lo establezca, para ello verifica la totalidad de las contramuestras y lo acondiciona con el rótulo correspondiente al número de acta de retiro de contramuestra.</li><li>▪ Retira una parte de las contramuestras de pesquisa cuando el requerimiento así lo establezca, para ello verifica la totalidad de las contramuestras y separa la cantidad solicitada y lo acondiciona con el rótulo correspondiente al número de acta de retiro de contramuestra. Y procede a inmovilizar y rotular el resto de la contramuestra B (número de acta de pesquisa).</li><li>▪ Registra en el acta la cantidad de muestra retirada y la cantidad que queda como contramuestra, cuando corresponda, así como la temperatura y la humedad del establecimiento.</li></ul>
<b>REGISTRO Y DERIVACIÓN DE LA PESQUISA</b>
Los inspectores realizan las siguientes actividades: Registra la información contenida del Acta de Pesquisa, en el Módulo u otra base de dato.
<b>SUBSANACIÓN DE OBSERVACIONES</b>
Se subsana la observación identificada utilizando el formato del Acta de pesquisa, detallando la subsanación en el literal C de las observaciones del formato mencionado.
<b>DEVOLUCIONES</b>
<p>Se realiza la devolución del producto o dispositivo pesquisado si se presentan los siguientes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Duplicidad de los productos y/o dispositivos pesquisados</li><li>• No se pueden realizar los ensayos de control de calidad</li><li>• Productos con vencimiento cercano</li><li>• Cantidad de muestra inadecuada</li><li>• Lotes mezclados en la toma de muestra</li><li>• Registro sanitario vencido y/o Certificado de Registro Sanitario y/o Notificación Sanitaria Obligatoria.</li><li>• Otra observación justificada.</li></ul> <p>El inspector registra la devolución en el acta de devolución respectiva</p>
<b>REGISTROS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Acta de pesquisa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios</li><li>▪ Rótulo Ay B de Pesquisa</li><li>▪ Acta de retiro de contramuestra</li></ul>

Acta de devolución

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE PESQUISA (TOMA DE MUESTRA)



## 5. DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES CONTRA EL COMERCIO ILEGAL

### 5.1 GTM CONTRAFALME (GRUPO TÉCNICO MULTISECTORIAL CONTRAFALME:

Corresponde a las Campañas de Difusión nacionales o regionales y el Plan de actividades del grupo técnico multisectorial – CONTRAFALME, a continuación se describen las actividades a seguir:

<b>PLAN DE ACTIVIDADES DEL GRUPO TÉCNICO MULTISECTORIAL – CONTRAFALME</b>
<p>Se programa anualmente dos reuniones “<b>plenarias</b>” con la participación de todos los representantes de las Instituciones que conforman el GTM CONTRAFALME para la propuesta del plan anual de actividades, aprobar, evaluar su cumplimiento en conjunto contemplando el ámbito de las competencias que puedan ejecutar cada comisión e institución integrante.</p> <p>El representante de control y vigilancia de la DIRESA o GERESA o DIRIS o quien haga sus veces, se encarga de liderar las actividades que comprendan la elaboración y desarrollo del plan de actividades.</p>
<p>Dentro del Plan de Trabajo por cada comisión se tienen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>Comisión de educación y difusión:</b> Difusión y capacitación sobre el tema del comercio ilegal y su riesgo para la salud pública.</li><li>○ <b>Comisión de normas legales:</b> Evalúa, propone y sustenta cambios normativos.</li><li>○ <b>Comisión de fiscalización e inteligencia sanitaria:</b> Evalúa, propone y ejecuta acciones operativas de fiscalización.</li><li>○ <b>Comisión de financiamiento:</b> De acuerdo al plan de actividades brinda apoyo económico de ser necesario.</li></ul> <p>Las comisiones pueden plantear otras actividades de acuerdo a la realidad y necesidad de cada región.</p>
<p>El monitoreo de las actividades desarrolladas por los GTM CONTRAFALME regionales es a través del cumplimiento del plan de actividades anual, viajes a regiones, videoconferencias, talleres, reuniones y oficios, y se informa al <b>coordinador del área de control del Comercio Ilegal mediante un Acta de Reunión y/o la Guía de Supervisión para GTM CONTRAFALME regional.</b></p>
<b>CAMPAÑAS NACIONALES O REGIONALES</b>
<p>En el Plan Operativo Institucional (POI), se programa la realización de la campaña nacional “la medicina bamba mata”, incluye Plan de Trabajo, objetivos, criterios de riesgo, público objetivo, cronograma para su realización se solicita material de difusión, y otros de ser necesario.</p>

Una vez aprobado el material de difusión, se procede a la distribución a nivel nacional, de acuerdo al precedente y al requerimiento informado por los representantes de cada Región.

Dentro del Plan de Trabajo para la realización de la campaña nacional se incluyen slogan, publico objetivo, material de difusión y otras actividades a realizarse como lanzamiento de la campaña, pasacalles, charla de difusión de información ferias, mercados, parques, entrevistas radiales o televisivas, notas de prensa, informe a DIGEMID.

**REGISTROS:**

- Plan de trabajo de las comisiones
- Actas de reunión

**5.2 ATENCIÓN A DENUNCIAS.-** corresponde la Programación, Planificación, investigación sanitaria Inspección, evaluación acta, productos, informe, oficios. A continuación se describen los lineamientos a seguir:

**ATENCIÓN A DENUNCIAS**

**RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE DENUNCIAS**

Las denuncias por comercio ilegal ingresan a través de mesa de parte o a través del formato de denuncias (sea por correo electrónico, denuncias en línea, llamadas telefónicas o de manera oral).

Si el expediente motivo de denuncia cuenta con el sustento necesario, se verifica la información consignada, se asigna el número de criterio de riesgo y pasa a programación. De no tener sustento se archiva la denuncia.

**DEFINICIÓN DE CRITERIO DE RIESGO**

La aplicación de criterios de riesgo depende del motivo que se detalle en la denuncia, pudiendo estar relacionado al establecimiento o al producto con presunción de observación sanitaria. La ponderación del criterio de riesgo va de 1 a 20 (pudiendo ser más de 01 observación).

La información acerca de la asignación de riesgos se encuentra en la Cartilla de criterios de riesgo de programación de la Dirección Ejecutiva de Inspecciones y Certificaciones, y puede sustentar alguna modificación de acuerdo a la problemática de cada región.

### PROGRAMACIÓN Y PLANIFICACIÓN

De la información consignada en la denuncia, la programación puede ser motivada a realizar:

- **Trabajo de inteligencia**, si se requiere verificar información.
- **Inspección**, se programa la acción de verificación de cumplimiento de las Buenas prácticas, cumplimiento de la normatividad sanitaria.

En la programación se prioriza los criterios de riesgo, y teniendo en cuenta que de ser necesario más personal o el apoyo técnico de especialistas, se coordina con la jefatura correspondiente el apoyo necesario, incluyendo la coordinación con la entidad policial, Ministerio Público u otras.

### INVESTIGACIÓN :

**El trabajo de inteligencia** podrá comprender actividades como la verificación de los antecedentes de la programación, verificación ocular, realizar compras simuladas, realizar toma fotográfica, filmaciones, y entrevistas con personas de la zona cercanas sobre el punto a investigar, siempre salvaguardando la identidad del especialista, el mismo que informa los resultados obtenidos mediante el formato de trabajo de inteligencia.

**La Verificación documentaria**, donde podrá verificar la presunta información motivo de denuncia con la que obra en los archivos de DIGEMID, y cruzar información con la de otras entidades de ser necesario.

### INSPECCIÓN

Al contar con los antecedentes de sustento de la denuncia, se programa a los inspectores en grupo de 02, con su kit de programación (cartas de programación, denuncias , antecedentes, consultas, otros) para realizar la inspección al establecimiento de su competencia, pudiendo resultar en diferentes casos como:

- **Establecimiento cerrado**: Se consta en acta, se evalúa y de ser necesario se reprograma
- **No permite el ingreso**: Se consta en acta, se evalúa y de ser necesario se reprograma
- **Interrumpe la inspección**: Se consta en acta, se evalúa y de ser necesario se reprograma
- **No quiere firmar el acta**: Se consta en acta, y se evalúa.
- **Permite la inspección**: Se consta en acta los hechos observados, se evalúa y de ser necesario se reprograma para seguimiento.

- **Pesquisa:** De ser necesario en el desarrollo de la inspección, podrá realizarse una pesquisa, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.3

Durante la inspección, se realiza la trazabilidad de la documentación empleada en el traslado, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, la cual debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda.

#### APLICACIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD

En el desarrollo de la inspección, de encontrarse observaciones sanitarias o sospecha de éstas (por verificar), se procede a aplicar medidas de seguridad de incautación o inmovilización o cierre por medida de seguridad, entre otras. Las mismas que son aplicadas de acuerdo al riesgo a la salud de la población, objetividad, imparcialidad, independencia, y proporcionalidad de éstas medidas.

- En caso de **inmovilización** los productos o dispositivos son identificados, rotulados, contabilizados, y consignados en las actas de inspección por verificación.
- En caso de **incautación** los productos o dispositivos son identificados, rotulados, contabilizados por unidades o por bultos (dependiendo el volumen), cerrados o precintados, y consignados en las actas de inspección por verificación.
- En caso de **cierre por medida de seguridad**, se coloca un rotulo en el establecimiento intervenido, con la información sobre la observación sanitaria que origina el cierre, entre otros.

Concluidos los resultados de la evaluación de los productos o dispositivos observados e identificados como un riesgo a la salud de la población, se procede a su retiro.

#### REGISTRO DE ACTIVIDADES Y RECEPCIÓN E INTERNAMIENTO DE PRODUCTOS INCAUTADOS

Se registra las acciones realizadas, así como las medidas de seguridad aplicadas, incluyendo el detalle de los productos y/o dispositivos incautados y/o inmovilizados en la base de datos del área de denuncias y operativos.

Para los productos incautados en gran volumen se realiza un acta de recepción o internamiento, dependiendo del caso, y se detalla el número de bultos, número de acta de inspección por Verificación a la que pertenecen, nombre del establecimiento, entre otros.

Los productos y/o dispositivos son custodiados en condiciones de almacenamiento adecuadas, hasta el resultado de la evaluación.

Si los productos han sido incautados por otras entidades, concluida la evaluación, estos se devuelven acompañados de un informe técnico respectivo.

<b>EVALUACIÓN DEL ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN</b>
<p>El inspector evalúa las actas de inspección por verificación, productos y/o dispositivos, u otros documentos, y de encontrar un incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente se inicia el Proceso sancionador.</p> <p>Los productos o dispositivos con observaciones sanitarias son evaluados, y aquellos que resulten como presuntamente falsos son verificados con el titular de registro sanitario para su determinación como producto falsificado o no, de acuerdo al procedimiento de evaluación y verificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con observaciones sanitarias.</p> <p>En caso de aplicación de un cierre por medida de seguridad se emite un informe técnico en un plazo de 05 días útiles.</p> <p>Asimismo, se da respuesta al denunciante, de estar identificado, sobre la acción de control y vigilancia iniciada.</p>
<b>ALERTAS</b>
<p>La medida de seguridad adoptada para el establecimiento es publicada en el portal institucional.</p> <p>Los productos que resulten con la observación sanitaria de falsificado es publicado en el portal web de DIGEMID como alerta.</p>
<p><b>REGISTROS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Formato de programación diaria</li><li>• Hoja de reporte de actividades de programación</li><li>• Formato de Denuncia</li><li>• Acta de Evaluación de Productos</li><li>• Acta de Verificación de Productos</li><li>• Acta complementaria</li><li>• Acta de Inspección por Verificación</li><li>• Acta de pesquisa de producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario</li><li>• Acta de internamiento de productos</li><li>• Acta de Constancia de acceso al expediente</li><li>• Formato del trabajo de Inteligencia</li><li>• Cartilla de criterios de programación de la Dirección de Inspecciones y Certificaciones</li><li>• Registro del trabajo de inteligencia (Excel)</li><li>• Base de Registro ADO (Excel)</li></ul>

5.3 **OPERATIVOS.-** Corresponde los operativos de oficio y operativos a solicitud. A continuación se describen los lineamientos a seguir:

<b>OPERATIVOS</b>
<p><b>RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE SOLICITUDES DE OPERATIVOS</b></p> <p>Las solicitudes de operativos podrán ingresar a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ <b>Recepción por mesa de parte:</b></li><li>○ <b>Recepción por formato de denuncia:</b> Las solicitudes de información para operativos ante la presunción de comercialización ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o establecimientos no autorizados o informales, son ingresadas en línea por la página web de DIGEMID, por correo electrónico, llamadas telefónicas y/o de manera personal, a través de un formato de denuncia.</li><li>○ <b>Seguimiento de expedientes de atención a denuncias:</b> Como resultado del proceso de investigación y/o verificación de la información de una atención a denuncia, se puede dirigir la atención del expediente al desarrollo de un operativo, lo cual dependerá del riesgo sanitario identificado, número de establecimientos a intervenir, facilidades del desarrollo de la inspección, exposición de los inspectores al peligro, entre otros factores.</li></ul> <p>De no contar con sustento necesario, se solicita más información, y no ser debidamente sustentado mediante un informe se deriva a archivo.</p>
<p><b>TIPOS DE OPERATIVOS.-</b> En consideración de la competencia en la actuación en los operativos son de 02 tipos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Operativo de oficio:</b> Operativo planificado, convocado y ejecutado por la entidad regulatoria sanitaria competente en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos con el apoyo de otras instituciones si el caso amerita.</li><li>● <b>Operativo a solicitud:</b> Operativo realizado a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, a solicitud de instituciones públicas o privadas, en la que la entidad regulatoria sanitaria competente participa de manera conjunta y como apoyo técnico.</li></ul> <p>En consideración del número de establecimientos a intervenir y su complejidad, los operativos son de 02 tipos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Operativo</li><li>● Megaoperativo</li></ul>



### **DEFINICIÓN DE CRITERIO DE RIESGO**

La prioridad en la atención de solicitudes de operativos aplica en función a los criterios de riesgo, pudiendo estar relacionado al establecimiento o al producto con presunción de observación sanitaria. La ponderación del criterio de riesgo va de 1 a 20 (pudiendo ser más de 01 observación). La información acerca de la asignación de riesgos se encuentra en la Cartilla de criterios de riesgo de programación de la Dirección Ejecutiva de Inspecciones y Certificaciones, y puede sustentar alguna modificación de acuerdo a la problemática de cada región.

### **PROGRAMACIÓN Y PLANIFICACIÓN**

Priorizando los criterios de riesgo, y teniendo en cuenta que de ser necesario más personal o el apoyo técnico de especialistas, se coordinará con la jefatura correspondiente el apoyo necesario, incluyendo la coordinación operativa y de intercambio de información, con la entidad policial, y/o Ministerio Público, y/o SUNAT u otras.

**En caso que el operativo requiera** desarrollar un trabajo de inteligencia in situ, se designa a los especialistas que deben proceder a efectuar la verificación de la posible observación sanitaria.

**En caso que el operativo requiera,** la información del trabajo de inteligencia es remitida al fiscal a cargo del operativo para que tramite ante el juez la obtención de la orden judicial de descerraje. Se planifica la inspección, denominándose a los inspectores, coordinando la movilidad, y se le proporciona su kit de programación (cartas de presentación, actas de inspección, antecedentes, etc).

### **OPERATIVOS Y MEGAOPERATIVOS:**

**Los inspectores** acuden al establecimiento asignado, se identifican ante el responsable del mismo con su documento de identificación de la Institución, conjuntamente con las otras instituciones participantes del operativo y ejecutan la acción programada, de acuerdo a lo descrito en atención a denuncia.

Se redacta un acta de compromiso, estableciendo las responsabilidades de cada entidad de acuerdo a sus competencias.

**En establecimientos autorizados:** Se verifican y se constan las observaciones sanitarias, y de ser factible, se realiza la trazabilidad de la documentación empleada en el traslado, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, la cual debe consignar el número de lote, serie o código de identificación del producto o dispositivo, según corresponda.

**En establecimientos no farmacéuticos, clandestinos:** Como apoyo técnico se verifican las observaciones.

Si se encuentran productos con observaciones sanitarias, se incautan y/o inmovilizan según corresponda los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se embalan en cajas o bolsas cerradas y rotuladas.

Concluida la acción, se llena el Acta de Inspección por Verificación por duplicado, se consignan los datos solicitados, las observaciones encontradas y cuando corresponda la relación de productos incautados o inmovilizados.

En el caso de participar de apoyo técnico a otras instituciones en establecimientos que no son de competencia de DIGEMID, se firma el acta levantada por las otras instituciones.

### **REGISTRO DE ACTIVIDADES Y RECEPCIÓN E INTERNAMIENTO DE PRODUCTOS INCAUTADOS**

Registra las acciones realizadas, así como las medidas de seguridad aplicadas, incluyendo el detalle de los productos y/o dispositivos incautados y/o inmovilizados en la base de datos de operativos.

Los productos incautados son internados mediante acta de internamiento y/o de recepción, detallando el número de bultos, acta de inspección por Verificación a la que pertenecen, nombre del establecimiento, entre otros.

Los productos y/o dispositivos son custodiados en condiciones de almacenamiento adecuadas, hasta el resultado de la evaluación.

Si los productos han sido incautados por otras entidades, concluida la evaluación, estos se devuelven acompañados de su informe técnico respectivo.

### **EVALUACIÓN DEL ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN**

El inspector evalúa las actas de inspección por verificación, productos y/o dispositivos, u otros documentos, y de encontrar un incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente se inicia el proceso sancionador.

Los productos o dispositivos con observaciones sanitarias son evaluados, y aquellos que resulten como presuntamente falsos son verificados con el titular de registro sanitario para su determinación como producto falsificado o no, de acuerdo al procedimiento de evaluación y verificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con observaciones sanitarias.

En caso de aplicación de un cierre por medida de seguridad se emite un informe técnico en un plazo de 05 días útiles.

Asimismo, se informa al solicitante del operativo, sobre la evaluación de la acción de control y vigilancia iniciada.

### **ALERTAS**

La medida de seguridad adoptada para el establecimiento es publicada en el portal institucional.

Los productos que resulten con la observación sanitaria de falsificado es publicado en el portal web de DIGEMID/DIRESA/GERESA como alerta.

### **REGISTROS:**

- Sistema integrado de información SI-DIGEMID
- Hoja de reporte de actividades de programación
- Formato de Denuncia
- Acta de Evaluación de Productos incautados
- Acta de Verificación de Productos
- Acta complementaria
- Acta de Inspección por Verificación
- Acta de Constancia de acceso al expediente
- Acta de internamiento de productos
- Acta de recepción de productos
- Formato del trabajo de Inteligencia
- Cartilla de criterios de programación de la dirección de establecimientos farmacéuticos
- Base de Registro ADO (Excel)
- Registro de trabajo de inteligencia (Excel)
- Base de Registro de Operativos (Excel)

- 5.4 **EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS INCAUTADOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS.-** Corresponde la evaluación de productos incautados y verificación de productos presuntamente falsificados. A continuación se describe las actividades a seguir:

### **EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS INCAUTADOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS**

La evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con observaciones sanitarias, se origina de:

- Acciones de oficio: Inspecciones y operativos.
- Solicitud de otras entidades: Requerimiento de determinación de observaciones sanitarias y de análisis fisicoquímico de control de calidad.

Se verifica que los productos para evaluar coincidan con la información remitida: cantidad, nombre del producto, presentación, lote, y fecha de vencimiento o expiración la verificación, y la evaluación se realiza tanto en envase mediano, inmediato, e inserto.

La evaluación de las características organolépticas se realiza diferenciado los productos por ítem y por lotes, de acuerdo Instructivo para la evaluación y verificación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios Incautados.

#### **CADENA DE CUSTODIA**

Los productos que ingresan con cadena de custodia para análisis físico químicos, se firma el formato adjunto, y se procede a la evaluación y registro en actas de Evaluación de productos, sin embargo estos no podrán ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad – INS, ya que el INS no cuenta con competencia técnica para participar en la cadena de custodia, esto de acuerdo al Oficio técnico legal que se tiene por parte de ellos, por lo que sólo se procederá a realizar la evaluación organoléptica.

#### **DECLARACIÓN JURADA**

En el caso de mega operativos en pleno desarrollo y ante la sospecha de la observación sanitaria de presunción de falsificación, se hará la coordinación con la empresa titular del Registro Sanitario para que pueda remitirnos una Declaración Jurada, donde el Titular manifieste si el producto es Presuntamente Falsificado, previo a la elaboración del Acta de Verificación de Producto (VP). Esta Declaración Jurada se anexará al Informe Técnico.

#### **ACTA DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS**

Se describe cada una de las observaciones sanitarias de los productos o dispositivos, y se describe en el Acta de Evaluación de Productos (EP), siendo las observaciones sanitarias: Presuntamente falsificado, fecha de expiración vencida, mal estado de conservación, sin registro sanitarios, procedencia desconocida, muestra médica, rotulado adulterado borrado, y producto de institución pública.

En el caso de operativos (gran volumen) se aplica la misma metodología pero el acta a emplear es el Acta de Evaluación de Productos Incautados (EP).

Los productos que resulten presuntamente falsificados, se separan e identifican para verificación con el titular del registro sanitario.

#### **ACTA DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS PRESUNTAMENTE FALSIFICADOS**

Los productos presuntamente falsificados son verificados con el titular del registro sanitario para determinación de su falsedad o no.

Mediante oficio se solicita una muestra original de referencia al titular del registro sanitario, de acuerdo a la información que consigne el producto incautado. De no contar con los mismos datos, se requiere uno que se encuentre vigente. La recepción de los productos originales de referencia consta en el Acta de Recepción de Muestras Originales para la Verificación de Productos Presuntamente Falsificados, la misma que es entregada en copia a titular del registro.

Como resultado de la verificación se realizan las actas de:

- Acta de Verificación de productos presuntamente falsificados: Si como resultado de la información se obtiene el **Producto falsificado**.
- Acta Complementaria: Si el producto resulta de **procedencia desconocida u original**.

#### **REGISTRO DE ACTAS**

Se registra en la base de datos las actas en forma correlativa, identificando al número de expediente que pertenece

. El registro es independiente por cada tipo de actas.

#### **ENVÍO A CONTROL DE CALIDAD**

- De contar con cantidad mínima necesaria de muestra para el análisis de control de calidad, se remite los productos identificados como falsificados al Centro Nacional de Control de Calidad – Instituto Nacional de Salud, adjuntando copia del acta de verificación de productos presuntamente falsificados.
- Para los productos que vienen por Regiones, y que cuenten con cantidad mínima necesaria de muestra para el análisis de control de calidad, DIGEMID los remite al Centro Nacional de Control de Calidad del INS, con copia del Acta de Verificación de Producto realizada por cada DIRIS, DIRESA, y/o GERESA.

#### **ELABORACIÓN DE INFORMES TÉCNICOS**

Se evalúan los resultados obtenidos, y se proyectan informes técnicos preliminares (cuantos sean necesarios) y finales, para informar a las entidades solicitantes de la evaluación

#### **REGISTROS:**

- Sistema integrado de información SI-DIGEMID
- Acta de Evaluación de Productos.
- Acta de Verificación de Productos
- Acta complementaria
- Acta de Recepción de Muestras Originales para la Verificación de Productos.
- Base de datos - Registro de Actas de Verificación de Productos –ACCI (Excel)
- Base de datos - Cuadro de Registro de Evaluaciones (Excel)
- Base de datos regiones: Actas complementarias regiones (Excel)
- Base de datos regiones: Actas de verificación de productos por regiones (VP) (Excel)
- Base de datos: Registro de Actas de Recepción de Muestras Originales para la Verificación de Productos Presuntamente Falsificados (Excel)

## 6. CONTROL Y VIGILANCIA DE ANUNCIOS PUBLICITARIOS

**6.1 INSPECCIONES Y PESQUISAS PUBLICITARIAS A BOTICAS, FARMACIAS, CLÍNICAS, POLICLÍNICOS, HOSPITALES Y CENTROS DE SALUD DEL MINSA, ESSALUD, CON DIFUSIÓN DE NORMAS.-** Corresponde la acción de verificar la difusión de anuncios publicitarios. A continuación se describe las actividades a seguir:

<b>PLANIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN</b>
En el Plan Operativo Institucional (POI), se programan mensualmente las Inspecciones y Pesquisas Publicitarias de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
<b>VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA</b>
Se identifica los establecimientos farmacéuticos a ser visitados y se verifica lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Carta de Presentación con nombres y apellidos completos, número de Documento Nacional de Identidad del(os) inspector(es) programado(s), sello y firma del/la Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos de la DIRESA/GERESA/DIRIS.</li><li>✓ Acta de Inspección con sus respectivas numeraciones.</li><li>✓ Relación de las Farmacias, Boticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud a ser inspeccionado.</li></ul>
<b>EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN</b>
Los inspectores realizan las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Verifican la programación del día (listado de programación de actividades detallado), ficha de registro del establecimiento farmacéutico, carta de presentación y demás elementos necesarios.</li><li>▪ Verifican la dirección del establecimiento farmacéutico programado, el horario de funcionamiento y otra información necesaria.</li><li>▪ Ingresan al establecimiento farmacéutico, se presentan con el fotocheck de la institución y/o documento nacional de identidad, la carta de presentación, el cargo es sellado y firmado por personal autorizado del establecimiento inspeccionado. La acción se realiza en presencia del director técnico, representante legal o con la persona autorizada del establecimiento.</li><li>▪ Verifican todos los anuncios publicitarios presentes en el establecimiento farmacéutico y se pesquisan aquellos que correspondan.</li></ul>

- Elaboran el Acta de Inspección y pesquisa, registrando todos los anuncios publicitarios según correspondan a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Redacta el acta con los detalles según formato y es suscrita por el(os) inspector(es) y el representante legal, y/o administrador, y/o director técnico, encargado o quien haga sus veces y se encuentre presente en el establecimiento en el momento de la inspección y con el sello respectivo. El acta no debe presentar tachaduras, enmendaduras, ni borrones, tampoco se puede utilizar correctores.

**6.2 CAPTACIONES PUBLICITARIAS EN RADIO, TV, DIARIOS, INTERNET, REVISTAS, CATÁLOGOS DE PRODUCTOS, PANELES, ETC.-** Corresponde la acción de capturar anuncios publicitarios en los medios masivos de comunicación audiovisual, paneles, medios móviles, etc. A continuación se describe las actividades a seguir:

<b>PLANIFICACIÓN DE CAPTACIONES PUBLICITARIAS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ En el Plan Operativo Institucional (POI), se programan mensualmente las Captaciones Publicitarias de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que deben cumplirse a cabalidad, por el impacto a diario que ejercen en la población.</li></ul>
<b>EJECUCIÓN DE LAS CAPTACIONES PUBLICITARIAS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Captan anuncios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de los medios de comunicación audiovisual (televisión, radio o internet), impresos (diarios, revistas, etc.). Asimismo captan los anuncios de la vía pública como paneles (estáticos, móviles o electrónicos), anuncios de vehículos (internos o externos), etc.</li><li>▪ Respecto a los anuncios de TV y radio, debe especificarse los guiones respectivos.</li></ul>

**6.3 EVALUACIÓN PUBLICITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.-** Corresponde la acción de verificar el cumplimiento de la normatividad vigente, en los diferentes anuncios publicitarios pesquisados y captados en los medios masivos de comunicación audiovisual, paneles, medios móviles, medios escritos, etc. A continuación se describe las lineamientos a seguir:

<b>PLANIFICACIÓN DE LAS EVALUACIONES PUBLICITARIAS</b>
En el Plan Operativo Institucional (POI), se programan mensualmente las Evaluaciones Publicitarias de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

### EJECUCIÓN DE LAS EVALUACIONES PUBLICITARIAS

- Proceden a realizar la verificación de los anuncios pesquisados y captados de forma y fondo. Consultan en el Sistema Nacional de Información de Medicamentos (SNIM), para identificar el registro sanitario correspondiente.
- Solicita la información técnica científica autorizada, a DIGEMID.
- Proceden a aplicar los criterios de evaluación publicitaria.
- Proceden a aplicar los criterios de evaluación publicitaria, ya difundidos.
- Elaboran el proyecto de oficio o informe que amerite el anuncio, aplicando las Normas Vigentes y los criterios establecidos, empleando el modelo que corresponda y adecuándolo según sea el caso, para luego remitirlo a la Empresa titular del producto publicitado, con el visto bueno de la Dirección Regional Correspondiente.

**6.4 PROYECCIONES A LA COMUNIDAD SOBRE LA INFLUENCIA DE LA PUBLICIDAD (DIFUSIÓN RADIAL, BOLETINES, ENTREVISTAS, EXPOSICIONES, ETC) Y ACTUALIZACIONES A LOS PROFESIONALES PRESCRIPTORES Y DISPENSADORES SOBRE LA INFLUENCIA PUBLICITARIA.**- Corresponden a las acciones complementarias de regulación de la promoción y publicidad farmacéutica, tanto a nivel de la población (colegios, institutos, universidades, mercados, hospitales, etc.), como en la actualización sobre el rubro publicitario a QFs. Dispensadores requiriendo el apoyo respectivo, en las farmacias y/o boticas de cada Región. A continuación se describe las actividades a seguir:

#### PLANIFICACIÓN DE LAS PROYECCIONES A LA COMUNIDAD Y ACTUALIZACIÓN A PROFESIONALES PRESCRIPTORES Y DISPENSADORES

En el Plan Operativo Institucional (POI), se programan las actividades de proyección a la comunidad y actualización a profesionales prescriptores y dispensadores.

#### EJECUCIÓN DE LAS PROYECCIONES A LA COMUNIDAD Y ACTUALIZACIÓN A PROFESIONALES PRESCRIPTORES Y DISPENSADORES

- ✓ Se elabora un Plan de Trabajo, objetivos, público objetivo, cronograma para su realización se solicita material de difusión, y otros de ser necesario.
- ✓ Dentro del Plan de Trabajo para la realización se incluyen slogan, publico objetivo, material de difusión y otras actividades a realizarse como lanzamiento de la campaña, pasacalles, charla de difusión de información ferias, mercados, parques, entrevistas radiales o televisivas, notas de prensa, sobre lo cual debe informarse a a DIGEMID.



## 6.5 CARTILLA DE CRITERIOS TÉCNICOS OPERATIVOS PARA LA EVALUACION DE ANUNCIOS PROMOCIONALES Y PUBLICITARIOS

### CRITERIOS EVALUATIVOS

#### A.- CRITERIOS DE REVISION:

El especialista debe verificar si los anuncios que le han sido derivados, han sido anteriormente evaluados, en los últimos tres meses. De acuerdo a ello se procederá, según sea el caso:

- De haberse emitido un OFICIO CON OBSERVACIÓN frente a un anuncio, y de darse una reincidencia con repercusión negativa para la población, se procederá a denunciar ante INDECOPI, según normatividad vigente.
- De haberse realizado ya una DENUNCIA u OFICIO DENUNCIA, se procederá a REITERAR la misma ante INDECOPI, evidenciando la reincidencia.
- De existir una REITERACION DE DENUNCIA, se procederá a realizar el OFICIO DE REQUERIMIENTO a INDECOPI de respuesta y/o resultado sobre la realizada.

#### B.- CRITERIOS DE EVALUACION DE ANUNCIOS:

El especialista debe aplicar tres tipos de criterios en el proceso de evaluación del Anuncio Publicitario:

- Como consumidor: Visualizar el impacto y/o inducción que las frases o gráfico de la publicidad ejercen en forma general sobre el consumidor o paciente.
- Como Profesional de Salud: Analizar que la información contenida del anuncio, sea farmacológicamente congruente con los principios activos del producto, aplicando el enfoque técnico profesional, y de ser posible, consultar con otras bibliografías o referencias clínicas.
- Como Autoridad de Salud: Verificar si el anuncio en cuestión cumple o transgrede al normatividad vigente, según el tipo de producto que se promoció o publicite, aplicando la Ley N° 29459, sus reglamentos y los criterios éticos de la OMS, CAN Y REDPARF.

#### C.-CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LAS METAS PROGRAMADAS

El especialista tomará en cuenta las metas mensuales asignadas individualmente, así como las metas planificada de manera mensual y/o trimestral del Equipo, que obran en su poder y con las que tiene que contribuir.

#### D.-CRITERIO PARA LA PROYECCION DE OFICIOS RESULTANTES DE LA EVALUACION PUBLICITARIA

- INFORME DE EVALUACION PUBLICITARIA ACORDE A NORMAS, se generan cuando la información técnico-científica en el anuncio y el contenido del texto es concordante con la normatividad publicitaria vigente y los Criterios Éticos de la OMS, CAN, REDPARF.
- OFICIOS ACORDE A NORMAS CON ATINGENCIA, se generan cuando la información técnico-científica en el anuncio y el contenido del texto es concordante con la normatividad publicitaria vigente y los Criterios Éticos de la OMS, CAN, REDPARF, pero presenta algunas cuestiones de forma o frases de marketing que deben ser readecuadas, para optimizar el anuncio.
- OFICIOS DE COMUNICACIÓN A EMPRESAS, estos se pueden proyectar cuando el producto publicitado presenta problemas de:
  - Errores tipográficos.
  - Cambio de rotulado, cambios y/o transferencia de representante.
  - Difusión de información técnica – científica no actualizada del producto.
  - Empresas no autorizadas por DIGEMID, que promocionan sus anuncios, basados en que han adquirido la representación de otra empresa, pero no han regularizado su situación legal, en la dirección correspondiente.
  - Registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria o constancia de homologación vencido, y/o que no se encuentra en proceso de reinscripción.
  - Anuncios publicitarios en los que, el número de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria difiere del registrado en DIGEMID.
  - Otros que puedan considerarse como asuntos excepcionales.
- OFICIOS DE RESPUESTAS A EMPRESAS, estos documentos se generan en base al tenor de la carta remitente y es importante el criterio de la forma y fondo de redacción, que debe impactar y satisfacer al remitente. Ello debe ser oportuno según el procedimiento.

- OFICIOS DIVERSOS DE NO CUMPLIMIENTO A CABALIDAD DE LAS NORMAS, se realiza cuando:
  - En el anuncio publicitario de los productos para venta con receta médica, la información técnica científica es incompleta o limitada. Es incompleta cuando la falta de información a difundirse es bastante observable, es limitada cuando la falta de información es mínima pero importante.
  - El anuncio de un producto para venta sin receta médica presenta solo información técnica sobre las principales precauciones, pero omite difundir las advertencias o viceversa.

- El anuncio publicitario brinda una información cobre dimensionada, ya que presenta datos adicionales de propiedades terapéuticas no autorizadas en el inserto y/o rotulado y/o en el anuncio exagera sus atributos y bondades con frases de marketing o imágenes muy sugestivas.
  - Se difunde publicidad con información técnico-científica sobre propiedades no autorizadas, basándose sólo en referencias bibliográficas.
  - Los productos naturales (medicamentos herbarios), productos dietéticos y edulcorantes, se publiciten con uso tradicional recomendado e indicaciones diferentes a lo autorizado en su registro sanitario.
  - La información técnica del anuncio publicitario en medios escritos se precisa con un texto tan pequeño que no promueve la lectura y es de difícil comprensión, por lo que se especifica como texto milimetrado.
  - Un anuncio de introducción y/o lanzamiento no cumple las especificaciones que demanda el Reglamento.
  - Se difundan anuncios tipo vademécum y se haga referencia a propiedades terapéuticas, indicaciones o grupo farmacológico, sin difundir la información técnica científica autorizada.
  - La información técnica de los anuncios difundidos en televisión, paneles, internet u otros, se presenta de manera poco legible o casi ilegible. Así también, en los anuncios radiales, la información técnica se difunde de forma muy rápida. Ello implica un seguimiento específico.
  - Se difunda publicidad encubierta y/o subliminal del producto farmacéutico autorizado en seguimiento específico.
  - Se evidencien actividades como: la entrega directa de muestras gratuitas de diversos productos y otras que incentivan la venta, el consumo, dispensación, y prescripción de productos farmacéuticos establecimientos farmacéuticos públicos y privados.
- OTROS OFICIOS, para anuncios publicitarios de productos registrados en DIGESA, que promocionen propiedades terapéuticas como si se tratara de especialidades farmacéuticas.
  - OFICIOS DE DENUNCIAS ANTE INDECOPI, se realizan si se detectan infracciones y/o transgresiones a las normas legales vigentes, o publicidades engañosas que ponen en riesgo la salud de la población. Específicamente cuando:
    - Se realicen promociones o publicidad de productos farmacéuticos que no cuentan con registro sanitario.

- Existan publicidades de productos farmacéuticos, de venta sin receta médica que sólo dan a conocer las propiedades terapéuticas y/o uso recomendado o indicaciones, pero que no cumplen con difundir las advertencias y/o precauciones más importantes, según las normas legales vigentes.
- Los anuncios de productos farmacéuticos con receta médica, difundan las indicaciones de los mismos y/o información de uso, pero omiten la información técnica científica autorizada. Así como, los que se difunden de manera encubierta a través de monografías, estudios clínicos, etc.
- Se promocionen y publiciten productos farmacéuticos para venta con receta médica en stickers, globos, almanaques, lapiceros u otros, destacando propiedades terapéuticas.
- Los anuncios en medios masivos de productos farmacéuticos a través de radio, televisión, revistas y otros, que no cumplen las normas legales vigentes.
- Exista una publicidad crítica o reincidente de medicamentos herbarios y productos dietéticos para venta sin receta médica a los que se les atribuyan propiedades terapéuticas.
- La información técnica científica de productos para venta con receta médica, dirigida al profesional de salud, se brinda totalmente exagerada y engañosa, no acorde al autorizado.

## 7. ATENCIÓN DE CONSULTAS , INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y ACCESO A LA INFORMACIÓN

En el marco de la descentralización de las funciones y facultades en salud, es necesario facilitar el acceso a la información para que las actividades descentralizadas relacionadas con la supervisión y control de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios que se comercializan en el país en establecimientos farmacéuticos públicos y privados así como en los establecimientos no farmacéuticos en lo que corresponda, sean ejecutadas de manera adecuada y estandarizada. A continuación se describen las actividades a seguir:

### **COORDINACIÓN CON LAS DIRIS, DIRESA/GERESA, O QUIENES HAGAN SUS VECES**

Las coordinaciones con las regiones se establecen como mecanismo de intercambio oportuno y eficaz de comunicación, concertación y armonización de normas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, para articular y promover planes, programas y proyectos entre la DIGEMID y los Gobiernos Regionales, así como, para proponer los ajustes o mejoras que correspondan ante las instancias respectivas.

Para la coordinación con las regiones, se podrá hacer uso de diferentes medios de comunicación, entre ellos: video/tele conferencia, correo electrónico (e-mail), documentos

formales, llamadas telefónicas, reuniones técnicas, entre otros. El representante de la Dirección General de la **DIGEMID**, mensualmente coordinará por lo menos una (01) teleconferencia con las DIRIS, DIRESA/GERESA, o quienes hagan sus veces y cuando corresponda con los Institutos Especializados u Hospitales, para tratar temas relacionados a la función y facultades transferidas o delegadas a los órganos desconcentrados. Harán uso de documentos formales (Oficios, u otros documentos según corresponda) para la comunicación de normas, directivas, planes, procedimientos, estrategias u otros documentos.

#### **FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES**

Las DIRIS, DIRESA/GERESA, solicitarán a la DIGEMID el fortalecimiento de capacidades para su personal en los temas específicos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Para ello remitirá documentos formales (Oficios, u otros documentos según corresponda) y/o hará uso del correo electrónico.

Para el fortalecimiento de capacidades, podrá hacer uso de diferentes medios de comunicación, entre ellos: video/tele conferencia, documentos formales (guías, manuales u otros), llamadas telefónicas, reuniones técnicas, medios de capacitación (tutoriales, pasantías, cursos, otros), capacitación en servicio, Página Web, etc.

Organizarán el fortalecimiento de capacidades haciendo uso de diferentes modalidades (asistencias técnicas, capacitación en servicio, pasantías, video/teleconferencia, u otros medios disponibles), ya sea en base a las necesidades expresadas por las DIRIS, DIRESA/GERESA, Institutos Especializados, Hospitales, o quienes hagan sus veces, o a las necesidades identificadas del intercambio de información regular y a los recursos disponibles en la DIGEMID.

#### **INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN**

El intercambio de información, entre otras cosas, facilita el monitoreo de las actividades relacionadas con la ejecución de la función y facultades descentralizadas o desconcentradas, así como, la evaluación del impacto de las políticas y normas, implementadas por la DIGEMID.

La DIGEMID, a través de un aplicativo informático que se visualizará en la página web establece la información que debe ser reportado por las DIRIS, DIRESA/GERESA referente a las actividades de autorización sanitaria de funcionamiento y actividades de control y vigilancia sanitaria descentralizadas o desconcentradas.

La DIGEMID, realizará la capacitación y sensibilización para el registro de información del aplicativo informático.

La información es enviada por las DIRIS, DIRESA y/o GERESA en los plazos establecidos por la DIGEMID.

#### **INCUMPLIMIENTO DE ENVÍO DE INFORMACIÓN**

- Vencido el plazo establecido para el envío y/o recepción de información de la DIRIS, DIRESA y/o GERESA, si esta no han cumplido con el envío de la información, la DIGEMID enviará un correo electrónico (e-mail) al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas o quien haga sus veces, indicando que no se ha recepcionado su información, otorgándole un plazo perentorio.
- De continuar con el incumplimiento, la DIGEMID elaborará un oficio de “No cumplimiento con el registro de información” dirigido al Director de la DIRIS, DIRESA y/o GERESA con atención al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas o quien haga sus veces.

#### **RETROALIMENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

- El/los responsable(s) de la administración de información de las actividades descentralizadas en la DIGEMID debe estar en constante comunicación con los responsables del envío de información de cada una de las DIRIS, DIRESA y/o GERESA, por correo electrónico (email) o por vía telefónica.
- Cuando se presente información incorrecta, el encargado del registro de la información de la DIRIS, DIRESA y/o GERESA debe coordinar la actualización con el/los responsable(s) de la administración de información de las actividades descentralizadas en la DIGEMID.
- En caso el/los responsable(s) de la administración de información de las actividades descentralizadas en la DIGEMID, identifiquen información incorrecta en los reportes de las regiones, este se comunicará por correo electrónico (email) y por vía telefónica con el encargado del registro de la información de la DIRIS, DIRESA y/o GERESA a fin de que subsane la(s) observación(es).
- Cuando sea necesario se programaran video/teleconferencia con las DIRIS, DIRESA y/o GERESA que correspondan a fin de coordinar sobre la(s) observación(es) encontradas en su reporte de información.
- En caso no se levanten las observaciones identificadas, la DIGEMID elaborará un oficio de “No levantamiento de observaciones a la información reportada” dirigido al Director de la DIRIS, DIRESA y/o GERESA con atención al Director de Medicamentos, Insumos y Drogas o quien haga sus veces.

### **ANÁLISIS Y ESTANDARIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Se elaboraran los siguientes reportes estadísticos con la información de la base de datos, según corresponda:

- Envío oportuno de informes mensuales de las actividades por DIRIS, DIRESA y/o GERESA.
- Número de actividades por DIRIS, DIRESA y/o GERESA del mes en curso.
- Número de actividades por DIRIS, DIRESA y/o GERESA del año en curso.
- Cantidad de actividades por mes y por tipo de actividad.
- Porcentaje de actividades por Macro Región.
- Cobertura de Actividades de Supervisión, Control y Vigilancia por DIRIS, DIRESA y/o GERESA.
- Consolidado del Cumplimiento de las Metas por Mes.
- Cantidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con Observación Sanitaria de Presuntamente Falsificado mensual, semestral y anual.
- Cumplimiento del Programa de Pesquisas mensual, Semestral y Anual.
- Otros que defina la DIGEMID.

### **DIRECTORIO DE PUNTOS FOCALES DE COORDINACIÓN**

La DIGEMID contará con un directorio de responsables de coordinación e intercambio de información a nivel de la Institución y de las DIRIS, DIRESA y/o GERESA, que trabajarán conjuntamente para establecer las pautas de implementación, conformidad, cumplimiento, control, supervisión y fiscalización, relacionadas con la regulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

**ACCESO A INFORMACIÓN DE LOS ANTECEDENTES DEL REGISTRO SANITARIO Y/O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS OTORGADOS POR DIGEMID**

Las actividades a seguir por las DIRIS, DIRESA y/o GERESA, para obtener información de las áreas de acceso a la información de las Direcciones de Productos Farmacéuticos (DPF) y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DMP) son:

1. El Director de Medicamentos de la DIRIS, DIRESA y/o GERESA, o quien realice las funciones, solicita vía e-mail y según formato establecido por la DIGEMID a las Direcciones de Productos Farmacéuticos (correo) o Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (correo).
2. Para la evaluación de anuncios publicitarios, productos decomisados e incautados se podrá solicitar:
  - Resolución de Inscripción o Reinscripción de los productos farmacéuticos o dispositivos Médicos y productos sanitarios.
  - Autorización de agotamiento de stock
  - Rotulado mediato e inmediato vigente
  - Inserto en caso de productos para venta con receta médica
  - Manual e instrucciones de uso para DM o PS
  - Resolución de autorización de cambio de rotulado, inserto y/o condición de venta.
  - Resolución de cambio de nombre del producto.
  - Resolución de transferencia de Registro Sanitario.
  - Resolución de Certificado de Registros
  - Reconocimiento u homologación de la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO
  - Cambios, actualizaciones y/o modificaciones del Registro Sanitario o la Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO

Para solicitar información adicional tener como referencia la información confidencial que se encuentra protegida en virtud a lo establecido en el artículo 15 B, numeral 2, de la Ley N° 27806 Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en concordancia con el artículo 17º del D.S. N° 043-2003-PCM.

**En el formato de solicitud de Información Técnica por las DIRIS, DIRESA y/o GERESA (ANEXO 10.2), se debe consignar de forma clara y precisa el nombre del producto, forma farmacéutica, forma de presentación, número de Registro Sanitario y/o código de Notificación Sanitaria según corresponda, titular del Registro Sanitario, la actividad de control y vigilancia que sustenta la solicitud.**



3. Para evaluación de las fichas de las reacciones adversas podrán solicitar:  
Inserto aprobado y actualizado de los Productos Farmacéuticos y afines.

En el **formato de solicitud de Información Técnica por las DIRIS, DIRESA y/o GERESA** se debe consignar de forma clara y precisa el nombre del producto y/o principio activo, laboratorio fabricante y número de Registro Sanitario.

4. El Área de Acceso a la Información Pública (AAIP) de las Direcciones de Productos Farmacéuticos (DPF) y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP), es la encargada de brindar la información solicitada teniendo acceso a programas como: VUCE, SI-DIGEMID y afines, Libros, Trámite documentario, Sbella, Internet.
5. El Área de Acceso a la Información Pública (AAIP), evaluará y de acuerdo a los requerimientos de los formatos enviados por la DIRIS, DIRESA y/o GERESA, solicitará al área de archivo la información mediante el procedimiento establecido: *ARCH-PRO-01, Procedimiento para el archivo documentario, referido al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Notificación Sanitaria Obligatoria y homologación de Notificación Sanitaria Obligatoria.*
6. El área de archivo remitirá la información mediante el procedimiento establecido.
7. El Área de Acceso a la Información Pública (AAIP) de las Direcciones de Productos Farmacéuticos (DPF) y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP), una vez recibido la información de parte del área de archivo, selecciona la información técnica a remitir y la prepara para ser remitida vía correo electrónico a la DIRIS, DIRESA y/o GERESA, en un plazo no mayor de 24 horas después de obtenida la información de archivo.
8. El Área de Acceso a la Información Pública (AAIP) de las Direcciones de Productos Farmacéuticos (DPF) y Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP), una vez atendido la solicitud de la DIRIS, DIRESA y/o GERESA, registra la atención coordinando a su vez con los equipos correspondientes de la DIGEMID.
9. El Director de Medicamentos de la DIRIS, DIRESA y/o GERESA, o quien realice las funciones, da la conformidad de la recepción de la información vía e-mail a la Dirección electrónica indicada.

## 8. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

De acuerdo a la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus reglamentos (Decreto Supremo N° 014-2011/SA y el Decreto Supremo N° 016-2011/SA), la responsabilidad de la supervisión y monitoreo de las facultades y funciones descentralizadas en materia de: *Supervisar y controlar la producción, comercialización, distribución y consumo de productos farmacéuticos y afines* corresponden a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios – DIGEMID.

La supervisión de las DIRESAS y/o GERESAS sobre las actividades transferidas es una actividad de gestión clave para la DIGEMID, ya que mediante ella se evalúa la eficiencia y eficacia en el cumplimiento de las funciones descentralizadas, permitiendo estandarizar y ordenar los procesos, detectando los puntos críticos, analizando las posibles causas y planteando acciones preventivas y correctivas, con la finalidad de cumplir con los objetivos estratégicos nacionales en beneficio de la salud de la población.

Dicha supervisión se ha diseñado bajo una metodología dinámica y pedagógica, con tres momentos muy importantes; El **Seguimiento** de los compromisos adoptados, la **Supervisión** en relación al cumplimiento de las funciones transferidas y la **Asistencia Técnica**, mediante el fortalecimiento de competencias para mejorar sus capacidades en actividades operativas y de los problemas críticos identificados de las actividades o procesos que no se vienen siendo ejecutados eficientemente.

El **Seguimiento** de los compromisos adoptados para mejorar el manejo administrativo y operativo de las funciones y actividades transferidas de control y vigilancia sanitaria, firmados por los representantes de DICER – DIGEMID y los Responsables administrativos y técnicos de la DIRESAs y/o GERESAs y/o DIRIS, con la finalidad de vigilar y hacer observaciones detalladas de su ejecución, del cumplimiento de plazos convenidos y verificando sus resultados.

La **Supervisión** de las funciones y actividades transferidas de control y vigilancia sanitaria, tiene como finalidad mejorar la eficiencia y eficacia de los resultados en el cumplimiento de las funciones y facultades que han sido descentralizadas, verificando el cumplimiento de los resultados de su Plan Operativo Institucional, en base a los acuerdos y compromisos establecidos, detectando la problemática regional debilidades y puntos críticos planteando soluciones y recomendaciones para su decisión preventiva o correctiva.

La **Asistencia Técnica**, tiene como finalidad el fortalecimiento de competencias mejorando las capacidades, destrezas y habilidades del personal que realiza las funciones de control y vigilancia sanitaria.

Para la ejecución de las visitas de Seguimiento y Supervisión a las DIRESAs y/o GERESAs y/o DIRIS sobre las actividades transferidas de control y vigilancia sanitaria se cuenta con:

- **La Guía de Monitoreo, Supervisión y Asistencia Técnica de las Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria.**
- **La Matriz de Acuerdos y Compromisos.**

Asimismo, se promoverá un diálogo fluido entre todas las DIRESAs y/o GERESAs y/o DIRIS participantes y los especialistas que conformaran el equipo supervisor. A continuación se describe las actividades a seguir:

<b>ORGANIZACIÓN y PLANIFICACIÓN</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ La Dirección de Inspección y Certificación (DICER) de la DIGEMID, a través de sus unidades funcionales, es la encargada de la organización, planificación, coordinación y programación de las visitas de Seguimiento, Supervisión y Asistencia Técnica a las DIRESAs y/o GERESAs.</li><li>▪ Los especialistas que participarán en las visitas de Seguimiento, Supervisión y Asistencia Técnica son Químicos Farmacéuticos especialistas de cada uno de los Unidades Funcionales de la DICER – DIGEMID.</li><li>▪ La programación anual de las visitas serán de acuerdo a criterios de inclusión (pudiendo ser de acuerdo al cumplimiento de las funciones y actividades transferidas, alcance de los indicadores de evaluación, presentación oportuna de informes, grado de confusión de procesos, cumplimiento del Plan Operativo, problemática propia de la Región, etc).</li><li>▪ Los órganos descentralizados y desconcentrados se organizan de la siguiente manera:<ul style="list-style-type: none"><li>- Direcciones Regionales de Salud = 25</li><li>- Direcciones de Salud de la Región (Sub región) = 05</li><li>- Direcciones de Redes Integradas de Salud = 04</li></ul></li><li>▪ Las actividades involucradas durante la organización y planificación son:<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reuniones de coordinación entre los responsables de los Unidades Funcionales de la DICER.</li><li>2. Elaboración de la programación anual de las visitas de supervisión.</li><li>3. Requerimiento de pasajes y viáticos del personal especialista que participaran en las visitas</li><li>4. Seguimiento de los procesos administrativos propios para el requerimiento de pasajes y viáticos.</li><li>5. Entrenamiento a los especialistas que participaran en la visita</li><li>6. Coordinación con las DIRESAs y/o GERESAs para el envió del Plan de Seguimiento, Supervisión y Asistencia Técnica y la Guía de Monitoreo, Supervisión y Asistencia Técnica de las Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria.</li></ol></li></ul>	

### VISITA DE SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

Se realizarán en tres momentos bien definidos:

- **Momento 1: Supervisión de la gestión** a través de la verificación y seguimiento de los documentos técnicos de gestión.
- **Momento 2: Verificación y evaluación de las Metas programadas en cumplimiento de su Plan Operativo Institucional** a través de una auditoría de las actividades operativas realizadas y su cumplimiento mensual de las mismas.
- **Momento 3: Verificación del Cumplimiento de los compromisos adoptados** a través de la verificación de los compromisos adoptados que fueron cumplidos y cuantos están pendientes de cumplirse. Coordinar con los responsables las dificultades encontradas.
- **Momento 4: Verificación y evaluación del cumplimiento óptimo de las funciones transferidas** a través de una auditoría de los resultados y documentos de los procesos, actividades y tareas (metodología auditoría basada en evidencias).
- **Momento 5: Acompañamiento en actividades operativas programadas** como inspecciones, verificaciones, pesquisas y operativos, participando como veedores en las actividades.
- **Momento 6: Asistencia Técnica** a todo el personal Químico Farmacéutico que realizan o apoyan a la Dirección de Inspección y Certificación (DICER). Brindando y transfiriendo los conocimientos y experiencias nacionales

Los registros a utilizarse son los siguientes documentos:

- Registro de la Guía de Monitoreo, Supervisión y Asistencia Técnica de las Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria
- Matriz de compromisos y acuerdos
- Informe final

### TÉCNICAS DE SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

El especialista de la DICER deberán tener en cuenta las técnicas principales para llevar a cabo con efectividad el seguimiento y supervisión de las funciones y actividades transferidas, que garanticen la búsqueda de puntos críticos para la formulación en forma precisa de la solución de los problemas encontrados, las técnicas a emplearse son las siguientes:

- **Observación Directa;** Permite observar en el momento la calidad de las actividades y los procesos, facilitando la capacitación y retroalimentación.
- **La Entrevista;** Ayuda a solucionar problemas interpersonales, requiere de un amplio dominio de la diplomacia y persuasión, con un gran manejo del lenguaje.

- **Verificación y evaluación documentaria;** Es la Recolección y análisis preliminar de los documentos de gestión, procesos y actividades realizadas, con la finalidad de tener una descripción general y completa de la realidad o situación problemática. Nos ayuda a determinar las áreas críticas de la situación analizada y establecer criterios para el planeamiento, ejecución y evaluación de la supervisión.
- **Reuniones de problematización;** son agrupaciones de personas en un lugar o tiempo determinado, para lograr objetivos previamente establecidos, sirve para definir los problemas y priorizar la solución y medidas correctivas a implementar.

#### PROBLEMATIZACIÓN

- Luego de realizar la verificación y evaluación de la información de las diferentes actividades y tareas, se debe realizar una reunión con todo el personal para discutir los puntos fuertes y débiles, poniendo énfasis la identificación de los problemas y las soluciones a corto y largo plazo.
- Identificar el problema obtenido como resultado de la aplicación de los instrumentos usados en la supervisión de las actividades,
- En la Identificación del problema se debe priorizar las actividades de control y vigilancia sanitaria que afectan al indicador de evaluación y que no vienen cumpliendo según su Plan Operativo Institucional (POI) aprobado.
- Identificado y definido el problema, se deben plantear soluciones viables de corto y largo plazo, estableciendo claramente los niveles de responsabilidad y solución (medida correctiva) de los problemas

#### FINALIZACIÓN DE LA VISITA DE SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA

Este momento tiene como finalidad realizar el informe final de seguimiento, supervisión y asistencia técnica, desarrollándose las siguientes actividades:

- ✓ Verificación, evaluación y Análisis de información; debe ser realizado siguiendo la Guía de Monitoreo, Supervisión Técnica de Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria detallando los problemas encontrados, las evidencias identificadas, las medidas correctivas a implementar y responsables del seguimiento.
- ✓ Elaboración del informe final, que debe contener:
  - Observaciones encontradas
  - Asistencia técnica
  - Conclusión
  - Recomendaciones
- ✓ Entrevista final con el Director de Medicamentos y/o Director de Salud, presentando el informe, los logros alcanzados, los problemas encontrados y las medidas correctivas que se deberían implementar.
- ✓ Firma de la matriz de Acuerdos y compromisos.
- ✓ Entrega del informe de supervisión donde anexará la Guía de Monitoreo, Supervisión Técnica de Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria, la matriz de acuerdos y compromisos; un juego a la Dirección de Salud (mesa de partes) y otro juego a la Dirección

de Medicamentos (secretaria de la DEMID). Verificar la fecha, firma y sello de entrega del informe.

- ✓ Al regreso a DIGEMID, el Equipo supervisor entregará dentro de los 15 días el informe de la visita de supervisión donde anexará la Guía de Monitoreo, Supervisión Técnica de Actividades de Control y Vigilancia Sanitaria, la matriz de acuerdos y compromisos al Director de la DICER para su revisión y conocimiento de lo actuado, luego será derivada al jefe de la Unidad Funcional para su análisis, evaluación y archivo. El informe debe hacer énfasis sobre los resultados obtenidos, observaciones encontradas, medidas correctivas que deben implementar y los acuerdos asumidos por la DIRESAS Y/O GERESAS y/o DIRIS.
- ✓ El equipo supervisor periódicamente hará un informe sobre los avances en el cumplimiento de los acuerdo y compromisos.

## **9. ANEXO**

### **9.1. ACTAS DE INSPECCIÓN/PESQUISA/VERIFICACIÓN**

### **9.2 FORMATO DE SOLICITUD DE INFORMACIÓN TÉCNICA POR LAS DIRIS, DIRESA Y/O GERESA**

### **9.3 GUÍA DE MONITOREO, SUPERVISIÓN TÉCNICA DE ACTIVIDADES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

### **9.4 MATRIZ DE ACUERDOS Y COMPROMISOS**