



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 385

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUYE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES/OFICINALES Y LA GUÍA DE INSPECCIÓN CORRESPONDIENTE.

Asunción, 18 de junio de 2007

VISTA:

La nota D.N.V.S A.J. D.G. N° 0745, recibida en fecha 4 de junio de 2007, como expediente N° 4723, por medio de la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, D.N.V.S., solicita la aprobación del Reglamento Técnico que instituye las Buenas Prácticas de Manufactura y Dispensación de Fórmulas Magistrales/Oficinales y la Guía de Inspección correspondiente; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con normas claras y procedimientos adecuados para el buen funcionamiento de las Farmacias Internas /Externas, con áreas de preparados magistrales.

Que dichas Farmacias deben ser habilitadas por la autoridad sanitaria y cumplir con los requisitos técnicos desde su instalación, equipamiento, recursos humanos, adquisición de materias primas, almacenamiento, conservación, evaluación farmacéutica, manipulación y dispensación, para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las preparaciones magistrales y de otros productos de interés de la Salud.

Que el proyecto presentado ha sido analizado, evaluado y consensado por una Comisión Interinstitucional de apoyo a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, y en uso de sus atribuciones;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Aprobar el **Reglamento Técnico que instituye las Buenas Prácticas de Manufactura y Dispensación de Fórmulas Magistrales/Oficinales**, que forma parte de esta Resolución, como Anexo I.

Artículo 2°. Disponer la vigencia de la Guía de Inspección correspondiente a las Buenas Prácticas de Manufactura y Dispensación de Fórmulas Magistrales/Oficinales; la cual forma parte de esta Resolución como Anexo II.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S.G. N° 385

18 de junio de 2007
Hoja N° 2

Artículo 3°. Establecer que las disposiciones de la presente Resolución son de cumplimiento obligatorio; y que los infractores serán sancionados de conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 1.119/97 "De los productos para la Salud y otros", y demás concordancias previstas en la legislación vigente.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




DR. OSCAR MARTÍNEZ DOLDÁN
MINISTRO

/lbm

INDICE

Reglamento Técnico que instituye las Buenas Prácticas de Manufactura y Dispensación de Formulas Magistrales / oficinales

Anexo I	2
Objetivos.....	2
Alcance	2
Buenas Prácticas de Manipulación en Farmacia.....	3
Generalidades.....	3
Prescripción de Medicamentos Manipulados	4
Responsabilidad Técnica.....	5
Inspecciones.....	6
Objetivos.....	7
Condiciones Generales.....	7
Recursos Humanos y Organización.....	7
1. Responsabilidades y Atribuciones	7
• Del Farmacéutico.....	7
• De la Gerencia	9
2. Capacitación de los Recursos Humanos.....	9
3. Salud, Higiene, Vestuario y Conducta	9
4. Infraestructura Física	10
5. Materiales, equipamientos y utensilios	13
6. Limpieza y Sanitización	15
7. Materias Primas y Materiales de Embalaje	16
• Adquisición de materia prima y materiales de embalaje	16
• Recepción de materia prima y materiales de embalaje	16
• Control de calidad de la materia prima y materiales de embalaje	17
• Almacenamiento	19
• Agua	20
8. Manipulación.....	22
9. Control de Calidad	23
▪ Monitoreo del Proceso Magistral.....	24
10. Manipulación del Stock Mínimo	24
11. Control de Calidad del Stock Mínimo.....	25
12. Rotulación y Embalaje.....	26
13. Conservación.....	27
14. Dispensación.....	28
15. Garantía de Calidad.....	28
16. Glosario.....	



ANEXO I

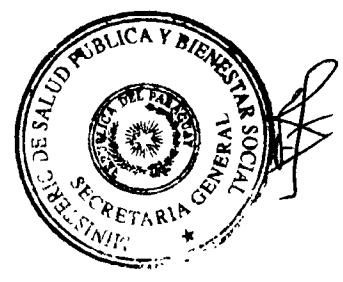
REGLAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUYE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DISPENSACIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES / OFICINALES

OBJETIVOS

Este reglamento técnico fija los requisitos mínimos exigidos para el ejercicio de las actividades de preparación de medicamentos magistrales y oficinales por las farmacias; desde sus instalaciones, equipamientos y recursos humanos, adquisición y control de la calidad de la materia prima, almacenamiento, evaluación farmacéutica de la prescripción, manipulación, fraccionamiento, conservación, transporte, dispensación de preparaciones y de otros productos de interés de la salud, además de la atención farmacéutica a los usuarios o sus responsables, asegurando la garantía de su calidad, seguridad, efectividad, además de su uso seguro y racional.

ALCANCE

Las disposiciones de este reglamento técnico se aplican a todas las farmacias Interna y Externas que realizan cualquiera de las actividades en él previstas, excluidas los establecimientos farmacéuticos que manipulan soluciones para nutrición parenteral y enteral, concentrado polielectrolítico para hemodiálisis (CPHD) y los medicamentos de uso exclusivo en la medicina veterinaria que deben atender a las legislaciones específicas.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN EN FARMACIA

GENERALIDADES

Las BPMF establecen para las farmacias internas o externas que además manipulan preparaciones magistrales; los requisitos mínimos para la adquisición y control de calidad de la materia prima, almacenamiento, manipulación, fraccionamiento, conservación, transporte y dispensación de fórmulas magistrales y oficinales, obligatorios a la habilitación de farmacias públicas o privadas y al ejercicio de esas actividades, debiendo completar los requisitos descriptos a seguir y ser previamente aprobadas en inspecciones sanitarias locales:

- a) Estar regulada en los órganos de Vigilancia Sanitaria competente, de acuerdo a legislación vigente;
- b) Atender a las disposiciones de este reglamento técnico y de los anexos que son aplicables;
- c) Poseer el Manual de Buenas Prácticas de Manipulación;
- d) Poseer Autorización de Funcionamiento de la Empresa expedida por la D.N.V.S del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- e) Estar inscrita en la D.N.V.S del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y en la S.E.N.A.D, cuando manipule sustancias sujetas a control por la Ley 1340/88.

La farmacia debe seguir la reglamentación farmacéutica vigente para su instalación y funcionamiento.

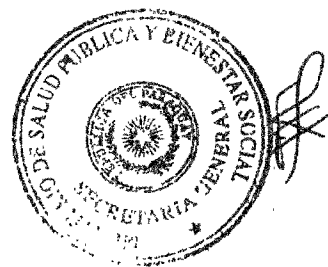
Para la manipulación de las formulas magistrales es necesario contar con las recetas respectivas del prescriptor, las cuales justificarían la preparación y la cantidad para un tratamiento individualizado. Serán preparados en un único acto y para cada prescripción.

En el caso de haber necesidad de continuidad del tratamiento, el prescriptor debe indicar en la receta la duración del tratamiento.

En las Farmacias con áreas de Preparados Magistrales no deberán ser fraccionadas especialidades farmacéuticas industrializadas existentes en el mercado como: comprimidos, jarabes, cápsulas, pomadas, geles, cremas, soluciones, pastas, supositorios, óvulos y otros ya existentes.

Se justificará el empleo de una Especialidad Farmacéutica como materia prima solo en los siguientes casos:

- Cuando a petición del profesional de la salud prescriptor se precise modificar la forma farmacéutica de una especialidad debido a que las condiciones del paciente requieren ese cambio
- Cuando a petición del profesional de la salud prescriptor se requiere efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ninguna especialidad farmacéutica disponible con la dosis que el paciente necesite



En estos casos, se deberá indicar en el libro recetario la especialidad farmacéutica utilizada con su número de lote y vencimiento, agregando en el rotulo, el plazo de validez del preparado magistral.

No esta permitida la manipulación de formulas que se encuentran disponibles en forma de especialidades farmacéuticas registradas ante la Autoridad Sanitaria

Se justificara, cuando no exista en el mercado farmacéutico el principio activo que forma parte de la receta indicada por el profesional prescriptor.

Es facultado a la farmacia, en caso de que tenga varias sucursales; centralizar, en uno de sus establecimientos, las actividades del control de calidad, sin perjuicio de los controles en proceso necesarios para evaluación de las preparaciones manipuladas.

La manipulación y la dispensación de medicamentos conteniendo sustancias sujetas a control por la Ley 1340/88 deben ser realizadas en el mismo establecimiento, siendo prohibida la captación de prescripciones provenientes de cualquier otro establecimiento, aunque sea de la misma empresa.

La autorización de funcionamiento, expedida por la D.N.V.S, debe mencionar los grupos de actividades para los cuales la farmacia está habilitada. Cuando el titular de la habilitación de funcionamiento es una unidad hospitalar o cualquier equivalente de asistencia médica, la inspección para otorgar la autorización debe llevar en cuenta las formas farmacéuticas para los cuales la farmacia este habilitada a manipular.

Las justificaciones técnicas, los contratos y las recetas deben permanecer archivadas en la farmacia por el plazo de dos años, a disposición de la Autoridad Sanitaria.

No esta permitida la exposición al público de productos manipulados, con el objetivo de propaganda, publicidad o promoción.

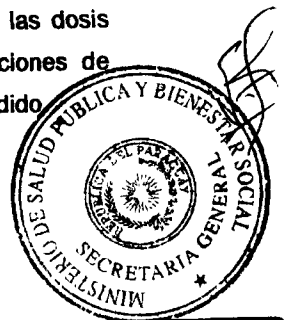
Queda prohibida la tenencia o uso de compresoras rotativas y otros equipos con capacidad de producción industrial.

Tampoco se podrá manipular, fraccionar y/o preparar productos cuyos principios activos representen riesgos para el operador, el paciente y el medio ambiente (hormonas, antibióticos, oncológicos, radio fármacos); así como aquellos productos de rango terapéutico estrecho y otros que determine la Autoridad Sanitaria; de acuerdo al Art. 3º del Decreto 8794/06.

Prescripción de medicamentos manipulados

El profesional prescriptor autorizado; médicos u odontólogos deberá:

- 1) Indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos de la fórmula, utilizando los nombres establecidos por la Farmacopea o la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS, aceptándose solamente sinonimias contempladas en las Farmacopeas.
- 2) Respetar las dosis habituales, mínimas y máximas, indicadas en la Farmacopea, o en su ausencia, en la bibliografía internacional de referencia. En el caso de que las dosis prescriptas excedieran lo recomendado, o si existiese necesidad de asociaciones de principios activos o excipientes; el prescriptor deberá refrendar en la receta su pedido



Los profesionales legalmente habilitados, con sus respectivos Registros Profesionales, son los responsables por la prescripción de los medicamentos de que trata este Reglamento Técnico y sus Anexos.

La prescripción del medicamento a ser manipulado deberá ser realizada en recetario propio del profesional, contemplando la composición, forma farmacéutica, posología, datos del paciente y modo de usar.

Queda prohibido prescribir formulas magistrales conteniendo código, símbolo, nombre de la formula o nombre de fantasía, cobrar o recibir cualquier ventaja pecuniaria o en productos que lo obligue a hacer indicación del establecimiento farmacéutico; motivo por el cual el recetario utilizado no podrá contener cualquier tipo de identificación o propaganda del establecimiento farmacéutico.

Para la dispensación de preparaciones magistrales conteniendo sustancias sujetas a control por la Ley 1340 / 88, deben ser atendidas todas las demás exigencias de la legislación específica.

Responsabilidad Técnica

Será responsabilidad del Farmacéutico escoger o seleccionar los excipientes adecuados y declararlos en el rotulado del preparado o fórmula.

Todas las recetas serán archivadas durante 2 años como mínimo.

El Responsable por la manipulación y la evaluación de las prescripciones es el farmacéutico.

La evaluación farmacéutica de las prescripciones, en lo referente a la concentración, viabilidad y compatibilidad fisicoquímica y farmacológica de los componentes, dosis y vía de administración, debe ser hecha antes del inicio de la manipulación.

Cuando la dosis o posología de los productos prescritos sobrepase los límites farmacológicos o la prescripción presente incompatibilidad o interacciones potencialmente peligrosas, el farmacéutico debe solicitar confirmación y justificación por escrito, del profesional prescriptor.

En la ausencia o negativa de confirmación, la farmacia no puede preparar y/o dispensar el producto.

La evaluación de la prescripción debe observar los siguientes ítems:

- a) legibilidad y ausencia de tachaduras y enmiendas;
- b) identificación de la institución o del profesional prescriptor con el número de registro profesional, dirección de su consultorio o de la institución a la cual pertenece;
- c) identificación del paciente;
- d) dirección residencial del paciente o la localización del lecho hospitalar para los casos de internación;
- e) identificación de la sustancia activa según la DCI, concentración / dosis, forma farmacéutica, cantidades y respectivas unidades;
- f) modo de usar o posología;
- g) duración del tratamiento;
- i) lugar y fecha de la emisión;



h) firma e identificación del prescriptor.

La ausencia de cualquiera de los ítems anteriores como también el uso de códigos, siglas, números, símbolos, nombre de fantasía en las prescripciones magistrales implica la imposibilidad de recepción de la prescripción; con la obligatoriedad de copiar la receta y comunicar a la Autoridad Sanitaria.

Cuando la prescripción contenga sustancias sujetas a control por la Ley 1340/88, debe atender también la legislación específica.

Todo el proceso de manipulación debe ser documentado, con procedimientos escritos que definan la especificidad de las operaciones y permitan el rastreo de los productos.

Los documentos normativos y los registros de las preparaciones magistrales y oficinales son de propiedad exclusiva de la farmacia y deben ser presentados a la autoridad sanitaria, cuando son solicitados.

Cuando sea solicitado por la D.N.V.S, los establecimientos deben prestar las informaciones y/o proceder a la entrega de documentos, en los plazos fijados con la finalidad de no obstaculizar la acción de vigilancia y las medidas que sean necesarias.

Inspecciones

Las farmacias están sujetas a inspecciones sanitarias para verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de manipulación en farmacias, en base a las exigencias de este reglamento, debiendo la fiscalización ser realizada por equipo integrado, por lo menos, por un profesional farmacéutico.

Las inspecciones sanitarias deben ser realizadas con base en las disposiciones de la norma y de la guía de inspección del Anexo II.

Los criterios para la evaluación del cumplimiento de los ítems de la guía de inspección, asegurando la calidad del medicamento manipulado, en base al riesgo potencial inherente a cada ítem.

Se considera el ítem IMPRESCINDIBLE (I) aquel que puede influir en grado crítico en la calidad, seguridad y eficacia de las preparaciones magistrales u oficinales y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la manipulación.

Se considera el ítem NECESARIO (N) aquel que puede influir en grado menos crítico en la calidad, seguridad y eficacia de las preparaciones magistrales u oficinales y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la manipulación.

Se considera RECOMENDABLE (R) aquel ítem que puede influir en grado no crítico en la calidad, seguridad y eficacia de las preparaciones magistrales u oficinales y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la manipulación.

Se considera el ítem INFORMATIVO (INF) aquel que ofrece auxilio para mejor interpretación de los demás ítems.

El ítem (N) no cumplido después de la primera inspección pasa a ser tratado automáticamente como (I) en la inspección subsiguiente.



El ítem (R) no cumplido después de la primera inspección pasa a ser tratado automáticamente como (N) en la inspección subsiguiente, pero nunca pasa a (I); los ítems (I), (N) y (R) deben ser respondidos con SÍ o NO.

Son posibles de sanciones aplicadas por la Autoridad Sanitaria, las infracciones por el no cumplimiento de este reglamento técnico y sus anexos, de los ítems de la guía de inspección, que consta en el anexo II, considerando el riesgo potencial a la salud inherente a cada ítem, sin perjuicio de otras acciones legales que puedan corresponder en cada caso.

OBJETIVOS

Establecer los requisitos mínimos de Buenas Prácticas de Manipulación en Farmacias (BPMF) a ser observados en la manipulación, conservación y dispensación de preparaciones magistrales, oficinales y de otros productos de interés de la salud, bien como para adquisición de materias primas y materiales de embalaje.

CONDICIONES GENERALES

1. La farmacia es responsable por la calidad de las preparaciones magistrales, oficinales y de otros productos de interés de la salud que manipula, conserva, dispensa y transporta.
2. La farmacia debe asegurar la calidad fisicoquímica y microbiológica (cuando aplicable) de todos los productos preenvasados, reconstituidos, diluidos, adicionados, mezclados o de alguna manera manipulados antes de su dispensación.

Es indispensable el acompañamiento y el control de todo el proceso de manipulación, para garantizar al paciente un producto de calidad, seguro y eficaz.

RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN

La farmacia debe tener un organigrama que demuestre poseer estructura organizada y personal suficiente para garantizar que el producto por ella preparado esté de acuerdo con los requisitos de este reglamento Técnico.

1 - Responsabilidades y Atribuciones

Las atribuciones y responsabilidades individuales deben estar formalmente descritas y perfectamente comprensibles a todos los empleados, investidos de autoridad suficiente para desempeñarlas, no pudiendo existir superposición de atribuciones y responsabilidades en la aplicación de las BPMF.

1. 1. Del Farmacéutico

El farmacéutico, responsable por la supervisión de la manipulación y por la aplicación de las normas de Buenas Prácticas, debe poseer conocimientos científicos sobre las actividades desenvueltas por el establecimiento, previstas en esta resolución, siendo sus atribuciones:

- a) Organizar las áreas y actividades técnicas de la farmacia y conocer, interpretar, cumplir y hacer cumplir la legislación pertinente;



- b) especificar, seleccionar, inspeccionar, adquirir, almacenar las materias primas y materiales de embalaje necesarios al proceso de manipulación;
- c) establecer criterios y supervisar el proceso de adquisición, asegurando que la recepción de las materias primas e insumos sea acompañada de certificado de análisis emitido por el fabricante / proveedor;
- d) evaluar la prescripción con respecto a la concentración y compatibilidad fisicoquímica de los componentes, dosis y vía de administración, forma farmacéutica y el grado de riesgo;
- e) asegurar todas las condiciones necesarias al cumplimiento de las normas técnicas de manipulación, conservación, transporte, dispensación y evaluación final del producto manipulado;
- f) garantizar que solamente personal autorizado y con indumentaria adecuada entre en el área de manipulación;
- g) mantener archivo, informatizado o no, de toda la documentación correspondiente a la preparación; por el término de 2 años.
- h) manipular la fórmula de acuerdo con la prescripción y/o supervisar los procedimientos para que sea garantizada la calidad exigida;
- i) establecer el plazo de validez para cada producto manipulado;
- k) aprobar los procedimientos relativos a las operaciones de manipulación, garantizando la correcta implementación de los mismos;
- l) asegurar que los rótulos de los productos manipulados presenten, de manera clara y precisa, todas las informaciones exigidas en el ítem 12 de este anexo;
- m) participar de estudios de farmacovigilancia y los destinados al desarrollo de nuevas preparaciones;
- n) informar a las autoridades sanitarias la ocurrencia de reacciones adversas y/o interacciones medicamentosas, no previstas;
- o) participar, promover y registrar las actividades de capacitación operacional y de educación continua;
- p) mantener actualizado los registros en los libros de recetario diario, de psicotrópicos, de estupefacientes, que pueden ser informatizados;
- q) desarrollar y actualizar regulamente las directrices y procedimientos relativos a los aspectos operacionales de la manipulación;
- r) guardar las sustancias sujetas a control por la Ley 1340/88, de acuerdo con la legislación vigente;
- s) prestar asistencia y atención farmacéutica necesaria a los pacientes, informando el uso correcto de los productos;
- t) supervisar y promover auto inspecciones periódicas.



1. 2. De la Gerencia

Son atribuciones de la gerencia superior del establecimiento:

- a) prever y proveer los recursos financieros, humanos y materiales necesarios al funcionamiento del establecimiento;
- b) asegurar condiciones para el cumplimiento de las atribuciones generales de todos los involucrados, asegurando prioritariamente la calidad, eficacia y seguridad del producto manipulado;
- c) estar comprometido con las actividades de BPMF, garantizando la mejora continua y la garantía de calidad;
- d) favorecer e incentivar programa de educación permanente para todos los involucrados en las actividades realizadas en la farmacia;
- e) gerenciar aspectos técnico-administrativos de las actividades de manipulación;
- f) velar por el cumplimiento de las directrices de calidad establecidas en este reglamento;
- g) asegurar la actualización de los conocimientos técnico científicos relacionados con la manipulación y su aplicación;
- h) garantizar la calidad de los procedimientos de manipulación.

2- CAPACITACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de manipulación y control.

Además de procurar que el personal alcance un nivel científico y técnico adecuado, esta formación también debe ir dirigida a destacar la importancia del estricto conocimiento y cumplimiento de estas normas de correcta manipulación y control de calidad de formulas magistrales y preparados oficinales, para conseguir el nivel de calidad exigido.

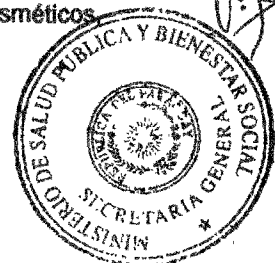
3- SALUD, HIGIENE, VESTUARIO Y CONDUCTA

La farmacia debe asegurar a todos sus trabajadores la promoción de la salud y prevención de accidentes y enfermedades ocupacionales, priorizando las medidas preventivas, a nivel colectivo, de acuerdo con las características del establecimiento y sus factores de riesgo, cumpliendo normas reglamentarias sobre seguridad y salud ocupacional.

3. 3. 1. La admisión de los empleados debe ser precedida de exámenes médicos, siendo obligatoria la realización de evaluaciones médicas periódicas de todos los empleados de la farmacia, atendiendo al programa de control médico de salud ocupacional.

3. 3. 2. En caso de sospecha o confirmación de enfermedad o lesión expuesta, el empleado debe ser alejado temporal o definitivamente de sus actividades, obedeciendo a la legislación específica.

3. 3. 3. En el área de pesada y salas de manipulación no es permitido el uso de cosméticos, joyas o cualquier objeto de adorno de uso personal.



3. 3. 4. No es permitido, fumar, comer, beber, mascar, mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y objetos personales en las salas de pesada y manipulación.

3. 3. 5. Todos los empleados deben ser instruidos e incentivados a informar a sus superiores inmediatos cualquier condición de riesgo relativa al producto, ambiente, equipamiento o personal.

3. 3. 6. Las farmacias son responsables por la distribución de los equipamientos de protección individual de forma gratuita, en cantidad suficiente y con reposición periódica, además de la orientación del uso, mantenimiento, conservación y descarte.

3. 3. 7. Los empleados involucrados en la manipulación deben estar adecuadamente vestidos; utilizando equipamientos de protección individual (EPIs), para asegurar su protección y la del producto contra contaminación, debiendo ser hecha la colocación y cambio de los EPIs siempre que sea necesario.

3. 3. 8. En las salas de manipulación los procedimientos de higiene personal y sanitización deben ser exigidos a todas las personas, sean ellas empleados, visitantes, administradores o autoridades.

La farmacia debe disponer de vestuario para guardar los objetos personales de los empleados y colocación de uniformes.

4- INFRAESTRUTURA FÍSICA

La superficie de las áreas de la farmacia deberá estar de acuerdo con la cantidad y naturaleza de los productos que se preparen de manera tal que eviten confusiones en los procedimientos y contaminaciones directas o cruzadas.

El diseño y elección de los materiales de construcción y recubrimiento de paredes, techos, pisos y mesadas de trabajo, deberá permitir una fácil limpieza y desinfección de ellos. Las superficies interiores serán lisas, sin grietas y lavables, con un acabado que evite la acumulación de polvo.

Iluminación adecuada, que permita la ejecución del trabajo con buena visibilidad, evitando la exposición directa de las materias primas a la luz durante su almacenamiento y elaboración.

Sistema de ventilación y refrigeración que contemple equipos de extracción en áreas de manipulación y pesada para mantener el ambiente limpio, evitando así la contaminación de las preparaciones y riesgo para el operador. Para mantener las condiciones de ambiente limpio, no deberán mantenerse puertas ni ventanas abiertas durante el proceso de pesada, elaboración y envasado.

La preparación y el control de las formulas magistrales se efectuaran siempre en un área totalmente independiente del lugar de atención al público y el depósito. Esta área no debe tener acceso directo a los sanitarios.

La farmacia debe ser localizada, proyectada, construida o adaptada, con una infraestructura adecuada a las actividades a ser desenvueltas, debiendo contar con las siguientes áreas:

- a) área o sala para las actividades administrativas;
- b) área o sala de almacenamiento de materias primas;



- c) área o sala de control de calidad;
- d) sala o local de pesada de materias primas;
- e) sala(s) de manipulación;
- f) área de dispensación;
- g) vestuario;
- h) sanitarios;
- i) área o local para lavado de utensilios y materiales de embalaje;
- j) depósito de material de limpieza.

4. 1. Área o sala para las actividades administrativas: La farmacia debe disponer de área o sala para las actividades administrativas y archivos de documentación.

4. 2. Área o sala de almacenamiento: debe tener acceso restringido solamente a personas autorizadas y tener capacidad suficiente para asegurar el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materias primas, materiales de embalaje y de productos manipulados, cuando es el caso.

4. 2. 1. El área o sala de almacenamiento debe estar siempre limpia, seca y con temperatura y humedad compatibles con los productos almacenados. Estas condiciones de temperatura y humedad deben ser definidas, monitoreadas y registradas.

4. 2. 2. Las materias primas, materiales de embalaje y productos manipulados deben ser almacenados bajo condiciones apropiadas para preservar la identidad, integridad, calidad y seguridad de los mismos.

4. 2. 3. Debe disponer de área o local segregado e identificado o sistema que permita el almacenamiento de materias primas, materiales de embalaje y productos manipulados, cuando es el caso, en cuarentena, en condiciones de seguridad.

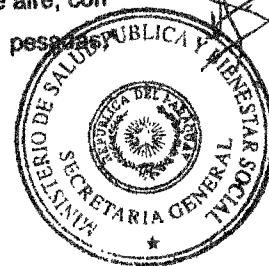
4. 2. 4. Debe disponer de área o local segregado e identificado para el almacenamiento de materias primas, materiales de embalaje y productos manipulados, reprobados, devueltos o con plazo de validez vencido, en condiciones de seguridad.

4. 2. 5. Debe disponer de armario resistente y/o sala propia, cerrados con llave u otro dispositivo que ofrezca seguridad para guardar sustancias sujetos control por la Ley 1340/88.

4. 2. 6. Debe disponer de local y equipamientos seguros y protegidos para el almacenamiento de productos inflamables, cáusticos, corrosivos y explosivos, siguiendo normas técnicas.

4. 3. Área o sala de control de calidad: La farmacia debe disponer de área o sala para las actividades de control de calidad.

4. 4. Sala o local de pesada de materias primas: La farmacia debe disponer de sala o local específico para la pesada de las materias primas, dotada de sistema de extracción de aire, con dimensiones e instalaciones compatibles con el volumen de materias primas a ser pesadas, pudiendo estar localizado dentro de cada sala de manipulación.



4. 4. 1. Los embalajes de las materias primas deben sufrir limpieza previa antes de acceder al área de pesada.

4. 5. Sala(s) de manipulación: Deben existir sala(s) de manipulación, con dimensiones que faciliten al máximo la limpieza, mantenimiento y otras operaciones a ser ejecutadas y totalmente segregados cuando haya manipulación de: -Sólidos; -Semisólidos y líquidos, evitando la contaminación cruzada

4. 5. 1. La manipulación de sustancias volátiles, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes debe ser realizada en campanas con extractor de aire.

4. 6. Área de dispensación: La farmacia debe poseer área de dispensación con local de guarda de productos manipulados y/o fraccionados racionalmente organizado, protegido del calor, de la humedad y de la acción directa de los rayos solares.

4. 6. 1. Los productos manipulados que contengan sustancias sujetas a control por la Ley 1340/88 deben ser mantenidos en las condiciones previstas en el ítem 4. 2. 5. de este anexo.

4. 7. Sala de vestuario: La farmacia debe disponer de sala destinada al cambio de ropa, ventilada, preferentemente con dos ambientes (barrera sucio / limpio) y sirviendo como acceso a las áreas de pesada y manipulación, conteniendo lavatorio con provisión de jabón líquido y antiséptico, además de recursos para secado de las manos.

4. 8. Sanitarios: Los sanitarios y los vestuarios, deben ser de fácil acceso y no deben tener comunicación directa con las áreas de almacenamiento, manipulación y control de la calidad. Los sanitarios deben disponer, como mínimo, de toalla de uso individual (desechable), detergente líquido, basurero identificado con pedal y tapa.

4. 9. Área o local para el lavado de utensilios y materiales de embalaje: La farmacia debe disponer de área específica para lavado de materiales de embalaje y de utensilios usados en la manipulación, siendo permitido el lavado en local dentro del propio laboratorio de manipulación, que deberá estar establecida por procedimiento escrito y en horario distinto del de las actividades de manipulación.

4. 10. Depósito de material de limpieza (DML): Los materiales de limpieza y desinfectantes en stock deben ser almacenados en área o local específicamente designado e identificado, pudiendo el lavado de este material ser hecha en este local.

4. 11. Los ambientes de almacenamiento, manipulación, pesada y de control de calidad deben ser protegidos contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales y del polvo.

4. 12. La farmacia debe disponer de "Programa de Control Integrado de Plagas y Roedores", con los respectivos registros, debiendo ser realizada la aplicación de los productos por una empresa licenciada para este fin ante los órganos competentes.



4. 13. Los ambientes deben poseer superficies internas (pisos, paredes y techo) lisas e impermeables, sin rajaduras, resistentes a los agentes sanitizantes y fácilmente lavables.

4. 14. Las áreas e instalaciones deben ser adecuadas y suficientes al desenvolvimiento de las operaciones, disponiendo de todos los equipamientos y materiales de forma organizada y racional, evitando los riesgos de contaminación, mezclas de componentes y garantizando la secuencia de las operaciones.

4. 15. Las rejillas deben ser sifonadas y con tapas removibles.

4. 16. La iluminación y ventilación deben ser compatibles con las operaciones y con los materiales manipulados.

4. 17. Las salas de descanso y comedor, cuando existentes, deben estar separadas de los demás ambientes.

4. 18. Deben existir sistemas / equipamientos de seguridad para combatir siniestros, de acuerdo a la legislación vigente.

5- MATERIALES, EQUIPAMIENTOS Y UTENSILIOS

5.1- La farmacia debe ser dotada de los siguientes materiales, equipamientos y utensilios indispensables:

a) balanza (s) de precisión (semi-analítica), debidamente calibrada y certificada por organismo competente, con registros e instalada en local que ofrezca seguridad y estabilidad (superficie anti vibratoria);

b) pesas patrones trazables;

c) vidriería verificada contra un patrón calibrado o adquirida de proveedores confiables cuando es el caso;

d) Mortero de vidrio y/o porcelana.

e) Aparatos de medida de volumen de 0,5 mL hasta 500 mL (matraces aforados de distintas capacidades, probetas, pipetas)

f) Sistema de baño de agua

g) Agitador

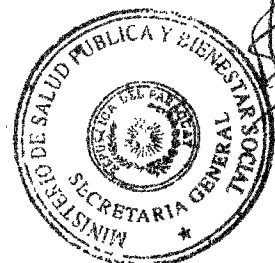
h) Espátula de metal y goma

i) Sistema de purificación de agua;

j) Refrigerador para la conservación de productos termosensibles;

k) Termómetros e higrómetros certificados;

l) Mesadas revestidas de material liso, resistente y de fácil limpieza;



- m) Basureros con tapa, pedal y bolsa plástica, debidamente identificados;
- n) Armario cerrado, de material liso, resistente y de fácil limpieza, u otro dispositivo equivalente para guardar las materias primas y productos sensibles a la luz y/o humedad.
- o) Recipientes y utensilios de metal.

5.2- Equipamientos específicos, será de acuerdo a la forma galénica y al tipo de preparación

5.2.1 Para elaboración de sólidos:

- a) encapsuladora semi - automática o plancha de encapsular con sus discos y accesorios.
- b) Aspiradora de polvo
- c) Balanza de precisión con impresora para certificación de peso
- d) Deshumificador
- e) Sistema de Tratamiento de aire que asegure el no retorno de aire contaminado a las áreas de manipulación y pesada (extractor de polvo, aire acondicionado)
- f) Tamices para polvo grueso, fino y muy fino.

5.2.2 Para elaboración de semi sólidos

- a) Sistema de producción de calor
- b) Campanas de gases
- c) Moldes para óvulos y supositorios

5. 3. Localización e instalación de los equipamientos

Los equipamientos deben ser instalados y localizados de forma a facilitar el mantenimiento, y mantenidos de forma adecuada a sus operaciones.

5. 3. 1. La farmacia debe disponer de equipamientos, utensilios y vidriería en cantidad suficiente para atender a la demanda del establecimiento y garantizar que el material este limpio, desinfectado o esterilizado.

5. 3. 2. Las cañerías expuestas deben estar identificadas, de acuerdo con norma específica.

5. 3. 3. La farmacia debe poseer por lo menos una balanza en cada área con capacidad / sensibilidad compatible con las cantidades a ser pesadas o poseer una central de pesada donde las balanzas estarán instaladas, debiendo ser adoptados procedimientos que impidan la contaminación cruzada y microbiana.

5. 3. 4. Los equipamientos de seguridad para combatir incendios deben atender a la legislación específica.

5.4 Calibración y certificación de los equipamientos

5. 4. 1. Las calibraciones de los equipamientos e instrumentos de medición deben ser ejecutadas por empresa certificada, utilizando patrones trazables de calibración, por lo menos una vez al año o, en función de la frecuencia de uso del equipamiento. Debe ser mantenido el registro de las calibraciones realizadas de los equipamientos, instrumentos y patrones.



5. 4. 2. La verificación de los equipamientos debe ser hecha por personal capacitado del propio establecimiento, antes del inicio de las actividades diarias, usando procedimientos escritos y patrones de referencia, con orientación específica, manteniendo los registros.

5. 5. Mantenimiento de los Equipamientos

Todos los equipamientos deben ser sometidos al mantenimiento preventivo, de acuerdo con un programa formal y, cuando necesario, correctiva, obedeciendo a procedimientos operacionales escritos, con base en las especificaciones de los manuales de los fabricantes.

5. 5. 1. Todos los sistemas de climatización de ambientes deben ser mantenidos en condiciones adecuadas de limpieza, conservación, mantenimiento, operación y control.

5. 6. Utensilios

5. 6. 1. Los utensilios usados en la manipulación de preparaciones para uso interno deben ser diferenciados de aquellos usados para preparaciones de uso externo.

5. 6. 2. La farmacia debe identificar los utensilios para uso interno y externo.

5. 7. Mobiliario

El mobiliario debe ser el estrictamente necesario al trabajo de cada área, de material liso, impermeable, resistente y de fácil limpieza.

6 - LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

Los procedimientos operacionales de limpieza y sanitización de las áreas, instalaciones, equipamientos y materiales deben estar disponibles y de fácil acceso al personal responsable y operacional.

6.1. Los equipamientos y utensilios deben ser mantenidos limpios, desinfectados y guardados en local apropiado.

6.2. La basura y residuos de la manipulación deben ser depositados en recipientes tapados, identificados y ser vaciados fuera del área de manipulación, con descarte apropiado, rotulados como tales; de acuerdo con la legislación vigente.

6. 3. Los productos usados en la limpieza y sanitización no deben contaminar con sustancias tóxicas, químicas, volátiles y corrosivas, las instalaciones y los equipamientos de preparación.

6. 4. Es permitido a la farmacia la manipulación de sanitizantes domisanitarios para consumo propio, en sala apropiada, teniendo en cuenta el riesgo de cada materia prima usada.

En los servicios de salud, la manipulación de sanitizantes, inclusive dilución y fraccionamiento, debe ser realizada bajo responsabilidad de la farmacia.



7 — MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMBALAJE

7. 1. Adquisición de materia prima y materiales de embalaje

7. 1. 1. Compete al farmacéutico establecer los criterios y la supervisión del proceso de adquisición.

7. 1. 2. Las especificaciones técnicas de todas las materias primas y de los materiales de embalaje a ser usados en la manipulación deben ser autorizadas, actualizadas y fechadas por los responsables.

7. 1. 3. Las especificaciones de las materias primas deben contener como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima, DCI o CAS, cuando sea necesario;
- b) En el caso de materia prima vegetal - nombre popular, nombre científico, parte de la planta usada;
- c) Nombre y código interno de referencia, cuando haya;
- d) En el caso de los insumos farmacéuticos activos y adyuvantes - referencia de monografía de la Farmacopea o de otros compendios internacionales reconocidos por la D.N.V.S, de acuerdo legislación vigente. En la ausencia de monografía oficial puede ser usada como referencia la especificación establecida por el fabricante.
- e) Requisitos cuantitativos y cualitativos con los respectivos límites de aceptación;
- f) Orientaciones sobre muestreo, ensayos de calidad, metodologías de análisis y referencia usada en los procedimientos de control.
- g) Condiciones de almacenamiento y precauciones.
- h) Periodicidad, cuando sea el caso, con que deben ser hechos nuevos ensayos de cada materia prima para confirmación de las especificaciones farmacopeicas.

7. 1. 4. La farmacia debe mantener un registro del(los) proveedor(es) de los materiales.

7. 1. 5. Los recipientes adquiridos y destinados al envase de los productos manipulados deben ser atóxicos, compatibles físico químicamente con la composición de su contenido y deben mantener la calidad y estabilidad de los mismos durante su almacenamiento y transporte.

7. 2. Recepción de materia prima y materiales de embalaje

Las materias primas deben ser recibidas por persona capacitada, identificadas, almacenadas, colocadas en cuarentena, muestreadas, analizadas de acuerdo especificaciones y rotuladas en lo referente a su situación, de acuerdo con procedimientos escritos.

7. 2. 1. Todos los materiales deben ser sometidos a la inspección de recepción, para verificar si están adecuadamente identificados, la integridad y estado de limpieza del embalaje, la correspondencia entre el pedido, la factura de entrega y los rótulos del material recibido que deberán contener, por lo menos, las informaciones listadas a seguir, efectuándose el registro de los datos:

- a) nombre del proveedor;
- b) dirección;



- c) teléfono;
- d) RUC
- e) nombre del insumo farmacéutico (DCI y CAS), en esta orden, cuando posible;
- f) en el caso de materia prima vegetal - nombre popular, nombre científico, parte de la planta usada;
- g) cantidad y su respectiva unidad de medida;
- h) número del lote;
- i) fecha de fabricación;
- j) plazo de validez;
- k) condiciones especiales de almacenaje y observaciones pertinentes, cuando aplicable;
- l) fecha de fraccionamiento del insumo, cuando sea el caso;
- m) nombre del responsable técnico y N° de registro profesional correspondiente;
- n) origen, con indicación del fabricante.

7. 2. 2. Cualquier divergencia o cualquier otro problema que pueda afectar la calidad de la materia prima debe ser analizada por el farmacéutico para la adopción de providencias.

7. 2. 3. Si una única remesa de material contiene lotes distintos, cada lote debe ser llevado en consideración, separadamente, para inspección, análisis y liberación.

7. 2. 4. Cada lote de la materia prima debe ser acompañado del respectivo certificado de análisis del proveedor, que debe permanecer archivado, por lo menos, durante 6 (seis) meses después del término del plazo de validez del último producto con ella manipulado.

7. 2. 5. Cuando se trate de materia prima sujeta a control por la Ley 1340/88l, el certificado de análisis debe ser archivado, por el período de, por lo menos, 2 (dos) años después del término del plazo de validez del último producto con ella manipulado.

7. 2. 6. Los certificados de análisis deben tener informaciones claras y conclusivas, con todas las especificaciones acordadas con el farmacéutico, de acuerdo con el ítem 7. 1. 3. Deben ser fechados, señalados y con la identificación del nombre del fabricante o proveedor y de su responsable técnico con su respectivo N° de registro profesional.

7. 2. 7. Todos los materiales deben ser mantenidos en cuarentena, inmediatamente después de la recepción, hasta que sean liberados por el control de calidad.

7. 2. 8. Los materiales rechazados en la inspección de recepción deben ser segregados y devueltos al proveedor, atendiendo la legislación vigente.

7. 2. 9. En caso de que la farmacia fraccione materias primas para uso propio, debe garantizar las mismas condiciones de empaque del producto original.

7. 2. 10. Los rótulos de las materias primas fraccionadas deben contener identificación que permita el rastreo desde su origen.

7. 3. Control de Calidad de la Materia Prima y Materiales de Embalaje

7. 3. 1. El área o sala destinada al control de calidad debe disponer de personal suficiente estar equipada para realizar los análisis establecidos.



7. 3. 2. Debe haber instalaciones, instrumentos y equipamientos adecuados, procedimientos operativos Standard aprobados para la realización de muestreo, inspección y ensayos de los insumos farmacéuticos y de los materiales de embalaje, además del monitoreo de las condiciones ambientales de las áreas involucradas en el proceso.
7. 3. 3. Los aspectos relativos a la calidad, conservación y almacenamiento de las materias primas y materiales de embalaje, deben ser mantenidos siempre de acuerdo con lo establecido en este reglamento.
7. 3. 4. Las especificaciones y las respectivas referencias farmacopeicas, u otras fuentes de consultas, oficialmente reconocidas, deben estar disponibles en el establecimiento.
7. 3. 5. La farmacia debe contar con profesional capacitado y habilitado para las actividades de control de calidad y disponer de recursos adecuados que aseguren confiabilidad y efectividad de todas las providencias relativas a la calidad de los productos.
7. 3. 6. Las materias primas deben ser inspeccionadas en la recepción para verificar la integridad física del embalaje y las informaciones de los rótulos.
7. 3. 7. Los diferentes lotes de materias primas deben venir acompañados de los respectivos certificados de análisis realizados por el proveedor.
7. 3. 8. Los certificados de análisis deben contener informaciones claras y concretas con todas las especificaciones establecidas entre el farmacéutico y el proveedor o fabricante. Deben ser fechados, señalados con la identificación del Responsable Técnico y el respectivo número de registro profesional.
7. 3. 9. Los certificados de análisis deben ser evaluados para verificar la atención a las especificaciones.
7. 3. 10. Las materias primas, en el acto de su recepción, deben ser sometidas a por lo menos uno de los análisis de identificación, en todos los volúmenes recibidos, de acuerdo a lo descrito en la Farmacopea o en compendios internacionales reconocidos por la DNVS, de acuerdo con el Decreto N° 8794/06. En el caso de los excipientes, en la ausencia de monografía farmacopeica, el análisis de identificación podrá ser realizado utilizando como referencia documentación científica compendial.
7. 3. 10. 1. El análisis de identificación de que trata el ítem 7. 3. 10 podrá ser realizado por un laboratorio de control de calidad tercerizado, en el caso de ser necesaria la utilización de equipamiento altamente especializado y/o de alto costo.
7. 3. 11. En las materias primas de origen vegetal deben practicarse todos los ensayos o verificaciones que aseguren su identidad, pureza, e integridad; así como la seguridad microbiológica de los mismos como conteo total de hongos y levaduras, siguiendo las especificaciones de los compendios oficiales o en su defecto los ensayos generales para drogas de origen vegetal de los mismos compendios.
7. 3. 11. 1. Los ensayos previstos en el ítem 7. 3. 11. podrán ser ejecutados por laboratorios de control de calidad tercerizados, bajo responsabilidad de la farmacia. Pueden ser también aceptados ensayos o verificaciones para materiales fragmentados o polvos realizados por los fabricantes o proveedores.



7. 3. 12. En caso de tercerización de análisis de control de calidad, el contrato debe ser mutuamente acordado y controlado entre las partes, para evitar equivocaciones en el análisis de calidad. Debe ser firmado un contrato escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las atribuciones de cada parte.
7. 3. 12. 1. El contrato escrito firmado debe establecer los métodos de análisis usados.
7. 3. 12. 2. El contrato debe establecer que el contratante puede hacer auditoría en las instalaciones del contratado.
7. 3. 12. 3. El contratante es responsable por la evaluación de la calificación del contratado para realizar los servicios contratados. Adicionalmente, debe ser asegurado, por medio del contrato firmado, que los principios de las buenas prácticas de laboratorio sean cumplidos.
7. 3. 12. 4. El contratado debe poseer instalaciones, equipamientos y conocimientos adecuados, además de experiencia y personal calificado para las actividades establecidas en contrato.
7. 3. 12. 5. El contrato debe prever las acciones a ser adoptadas cuando haya reprobación del material.
7. 3. 13. Los certificados de análisis emitidos por la farmacia o por empresa contratada deben ser evaluados para verificar la atención a las especificaciones y contener informaciones claras y concretas, con todas las especificaciones, definición de los resultados; fechados, firmados y con identificación del responsable técnico y respectivo número de Registro Profesional.
7. 3. 14. Los equipamientos e instrumentos de medición y ensayos deben ser periódicamente verificados y calibrados, de acuerdo con el ítem 5. 4 de este anexo.
7. 3. 15. Los equipamientos usados en el laboratorio de control de calidad deben ser sometidos a mantenimiento preventivo y correctivo, cuando sea necesario, de acuerdo con un programa documentado y obedeciendo a los procedimientos operacionales escritos.
7. 3. 16. Los registros referentes a las calibraciones y mantenimiento preventivos y correctivos deben ser mantenidos por lo menos 2 (dos) años.
7. 3. 17. El muestreo de los materiales debe ser ejecutado en local específico y bajo condiciones ambientales adecuadas, obedeciendo a procedimientos operacionales que impidan la contaminación cruzada.
7. 3. 18. Todos los utensilios usados en el proceso de muestreo que entren en contacto con los materiales deben estar limpios, sanitizados y guardados en locales apropiados.
7. 3. 19. El re análisis de las materias primas, cuando realizada, debe ser realizado dentro de sus plazos de validez, contemplando todos los ítems que comprueben su especificación y que garantizan su concentración, pureza e integridad.

7. 4. Almacenamiento

Todos los materiales deben ser almacenados y manipulados bajo condiciones apropiadas y de forma ordenada, para preservar la identidad e integridad química, física y microbiológica, garantizando la calidad y seguridad de los mismos.



7. 4. 1. Los materiales almacenados deben ser mantenidos alejados del piso, paredes y techo, con espaciamiento apropiado para permitir la limpieza e inspección.
7. 4. 2. Los materiales deben ser almacenados en locales identificados, para facilitar su localización, sin riesgos de cambio.
7. 4. 3. Para las materias primas que exigen condiciones especiales de temperatura y humedad, deben contar con refrigerador y / o airea condicionado con sus registros y controles que comprueben la atención a esas especificaciones; y en caso de sustancia fotosensibles almacenarlos en condiciones adecuadas.
7. 4. 4. Los productos corrosivos, inflamables y explosivos deben ser almacenados lejos de fuentes de calor y de materiales que provoquen chispas, de acuerdo con la legislación en vigor.
7. 4. 5. Los rótulos de las materias primas almacenadas deben presentar, por lo menos:
- a) denominación del producto (en DCI o CAS) y código de referencia interno, cuando aplicable;
 - b) identificación del proveedor;
 - c) número del lote atribuido por el proveedor y el número dado en la recepción, caso haya alguno;
 - d) concentración y/o potencia, cuando sea necesario;
 - e) fecha de fabricación, plazo de validez y fecha de re análisis (cuando es el caso);
 - f) condiciones de almacenamiento y advertencia, cuando sea necesario;
 - g) la situación interna de la materia prima (en cuarentena, en análisis, aprobado, reprobado).
7. 4. 6. Las sustancias sometidas a proceso de dilución deben estar claramente identificadas con los alertas:
- a) concentrado: "ATENCIÓN! ESTA SUSTANCIA SOLO DEBE SER USADA DILUÍDA".
 - b) diluido: "SUSTANCIA DILUÍDA" – nombre de la sustancia + factor de corrección.
7. 4. 7. La farmacia deberá realizar el control de stock de las materias primas registrando las entradas y salidas de cada una de ellas.
7. 4. 8. El registro de entrada debe contener, por lo menos, nombre de la materia prima, código interno, lote, número de la factura y nombre del fabricante o proveedor.
7. 4. 9. El registro de salida debe ser efectuado por medio del orden de manipulación del producto en el cual la materia prima será usada.

7. 5. Agua

El agua usada en la manipulación de productos es considerada materia prima producida por la propia farmacia por purificación del agua potable, debiendo las instalaciones y reservorios ser debidamente protegidos para evitar contaminación.

7. 5. 1. Agua Potable: La farmacia debe ser abastecida con agua potable y, cuando posea tanque de agua adecuado, éste debe estar debidamente protegido para evitar la entrada de animales de cualquier porte o cualquier otro contaminante, debiendo definir procedimientos escritos para la limpieza y mantener los registros que comprueben su realización.



7. 5. 1. 1. En el caso de que se trate de un tanque de agua de uso colectivo, la farmacia debe tener acceso a los documentos referentes a la limpieza de los reservorios, manteniendo copia de los mismos.

7. 5. 1. 2. La farmacia debe poseer procedimientos escritos para realizar muestreo del agua y periodicidad de los análisis.

7. 5. 1. 3. Deben ser hechos análisis fisicoquímicos y microbiológicos, periódicamente según necesidad para monitorear la calidad del agua de abastecimiento, manteniéndose los respectivos registros. Las especificaciones para agua potable deben ser establecidas con base en la legislación vigente.

7. 5. 1. 4. Deben ser realizadas, por lo menos, los siguientes análisis:

- a) pH
- b) color aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual libre
- e) sólidos totales disueltos
- f) sustancias orgánicas fácilmente carbonizables
- g) conteo total de bacterias
- h) coliformes totales
- i) presencia de E. coli.
- j) coliformes termorresistentes

7. 5. 1. 5. Es facultado a la farmacia tercerizar los análisis de que trata el ítem anterior, debiendo establecer para el laboratorio contratado las especificaciones para agua potable, de acuerdo con la legislación vigente.

7. 5. 1. 6. La farmacia debe establecer y registrar las medidas adoptadas en caso de resultado insatisfactorio del agua de abastecimiento.

7. 5. 2. Agua Purificada: El agua usada en la manipulación debe ser obtenida a partir del agua potable, tratada en un sistema que asegure la obtención del agua con especificaciones farmacopeicas para agua purificada, o de otros compendios internacionales reconocidos por la D.N.V.S, de acuerdo legislación vigente.

7. 5. 2. 1. Debe haber procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento del sistema de purificación del agua con los debidos registros.

7. 5. 2. 2. Deben ser hechos análisis fisicoquímicos diarios y microbiológicos del agua purificada, por lo menos mensualmente, con el objetivo de monitorear el proceso de obtención de agua, pudiendo la farmacia tercerizarlos.

7. 5. 2. 3. La farmacia debe poseer procedimiento escrito para la colecta y muestreo del agua. Uno de los puntos de muestreo debe ser el tanque reservorio de agua.

7. 5. 2. 4. La farmacia debe establecer, registrar y evaluar la efectividad de las medidas adoptadas, por medio de un nuevo análisis, en caso de resultado de análisis insatisfactorio del agua purificada. El agua purificada debe ser almacenada por un período inferior a 24 horas y



en condiciones que garanticen el mantenimiento de la calidad de la misma, incluyendo la sanitización de los recipientes a cada cambio de agua

8 — MANIPULACIÓN

Deben existir procedimientos operacionales escritos para manipulación de las diferentes formas farmacéuticas preparadas en la farmacia.

8. 1. La farmacia debe garantizar que todos los productos manipulados sean rastreables.

8. 2. Los excipientes usados en la preparación de medicamentos deben ser estandarizados por la farmacia de acuerdo con justificativo técnico científico.

8. 3. La farmacia debe poseer libro de recetario, informatizado o no, y registrar las informaciones referentes a la prescripción de cada medicamento manipulado.

8. 3. 1. El libro de recetario, informatizado o no, debe estar debidamente rubricado en cierre por la Autoridad Sanitaria

8. 3. 2. – El registro debe contener, por lo menos, los siguientes ítems:

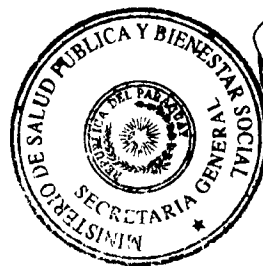
- a) Número de orden del libro de recetario;
- b) Nombre y dirección del paciente o la localización del lecho hospitalar para los casos de internación;
- c) Nombre del prescriptor y N° de registro profesional
- d) Descripción de la fórmula conteniendo todos los componentes y concentraciones;
- e) Fecha de producción.

8. 4. La farmacia también debe mantener los siguientes registros en el orden de manipulación:

- a) Número de orden del libro de recetario;
- b) Descripción de la fórmula conteniendo todos los componentes (inclusive los excipientes) y concentraciones;
- c) Lote de cada materia prima, proveedor y cantidad pesada;
- d) Nombre y firma de los responsables por la pesada y manipulación;
- e) Firma del farmacéutico;
- f) Fecha de la manipulación;
- g) En el caso de la forma farmacéutica "cápsulas" debe constar también, el tamaño y el color de la cápsula usada.

8. 5. Todas las superficies de trabajo y los equipamientos del área de manipulación deben ser limpios y desinfectados antes y después de cada manipulación.

8. 6. Deben existir procedimientos operacionales escritos para la prevención de contaminación cruzada.



8. 7. En las etapas del proceso de manipulación, cuando son usadas materias primas en la forma de polvo, se deben tomar precauciones especiales, con la instalación de sistema de extracción de aire, debidamente calificado, para evitar su dispersión en el ambiente.

8. 8. Las salas de manipulación deben ser mantenidas con temperatura y humedad compatibles con las sustancias / materias primas almacenadas / manipuladas. Las condiciones de temperatura y humedad deben ser definidas, monitoreadas y registradas.

9 — CONTROL DE CALIDAD

9. 1. Control de calidad de los medicamentos manipulados: Es de suma importancia asegurar la calidad de los pasos intermedios de fabricación, fundamentalmente en lo que se refiere a la idoneidad de las materias primas y al correcto seguimiento del protocolo de elaboración.

9. 1. 1. Deben ser realizados, en todas las formulas manipuladas, los siguientes ensayos, de acuerdo con la Farmacopea u otro compendio oficial reconocido por la D.N.V.S:

FORMA

ENSAYOS

FARMACÉUTICA

Capsulas,

Descripción, aspecto, características organolépticas, peso medio, Deben ser calculados el desvío patrón y el coeficiente de variación con relación al peso medio.

Polvos

Descripción, aspecto, características organolépticas, peso medio, reconstitución (en el caso de que el preparado deba reconstituirse antes de la administración, debe confirmar su adecuada obtención).

Cremas, geles, ungüentos y pastas

Descripción, aspecto, características organolépticas, homogeneidad, pH (cuando aplicable), peso, ausencia de burbujas de aire.

Supositorios y óvulos

Descripción, aspecto, características organolépticas, peso, tiempo de fusión.

Soluciones

Descripción, aspecto, características organolépticas, pH, peso o volumen antes del envasado, hermeticidad del cierre, transparencia, ausencia de partículas en suspensión.

Suspensiones y emulsiones (orales y tópicas)

y Descripción, aspecto, características organolépticas, pH, peso o volumen antes del envasado, dispersabilidad, tiempo de sedimentación, ausencia de burbujas de aire, hermeticidad del cierre.



9. 1. 2. Los resultados de los ensayos deben ser registrados en el orden de manipulación, junto con las demás informaciones del medicamento manipulado. El farmacéutico debe evaluar los resultados, aprobando o no el medicamento para dispensación.

9. 2. Monitoreo del proceso magistral.

9. 2. 1. El establecimiento que manipula formas farmacéuticas sólidas debe monitorear el proceso de manipulación.

9. 2. 2. Deben ser realizadas análisis de concentración y uniformidad del contenido de por lo menos un preparado final que contenga un diluido, trimestralmente.

9. 2. 3. Deben ser realizadas análisis de concentración y uniformidad de contenido del principio activo, de fórmulas cuya unidad farmacotécnica contenga fármaco(s) en cantidad igual o inferior a veinticinco miligramos, dando prioridad a aquellas que contengan fármacos en cantidad igual o inferior a cinco miligramos.

9. 2. 3. 1. La farmacia debe realizar el análisis de por lo menos una fórmula cada tres meses. El número de unidades para componer la muestra debe ser suficiente para la realización de los análisis de que trata el ítem 9. 2. 3.

9. 2. 4. Los análisis, tanto del producto que contenga un diluido como de otra fórmula, deben ser realizadas en laboratorio analítico propio o tercerizado.

9. 2. 5. Las muestras de que tratan los ítems 9. 2. 2 y 9. 2. 3 deben contemplar diferentes manipuladores, fármacos y dosis / concentraciones, siendo adoptado sistema rotativo.

9. 2. 6. Debe ser establecido en procedimiento operacional toda la metodología para la ejecución del monitoreo del proceso magistral.

9. 2. 7. Los resultados de todos los análisis deben ser registrados y archivados en el establecimiento a disposición de la autoridad sanitaria, por lo menos durante 2 (dos) años.

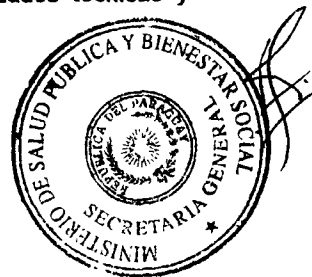
9. 2. 8. La farmacia debe establecer, registrar y evaluar la efectividad de las medidas adoptadas, por medio de un nuevo análisis, en caso de resultado de análisis insatisfactorio.

9. 3. Quedan excluidos de los controles de que trata el ítem 9 los medicamentos homeopáticos.

10 — MANIPULACIÓN DEL STOCK MÍNIMO

10. 1. La farmacia puede manipular y mantener stock mínimo de preparaciones oficiales constantes en la Farmacopea Nacional, debidamente identificadas y de bases galénicas, de acuerdo con las necesidades técnicas y gerenciamiento del establecimiento, que garantice la calidad y estabilidad de las preparaciones.

10. 2. La farmacia puede manipular y mantener stock mínimo de bases galénicas y oficiales, debidamente identificadas, en cantidades que atiendan una demanda previamente estimada por el establecimiento no mayor a 30 días, de acuerdo con sus necesidades técnicas y gerenciales, y que garantice la calidad y estabilidad de las preparaciones.



10. 3. Las preparaciones para componer stock mínimo deben atender a una orden de manipulación específica para cada lote, siguiendo una fórmula patrón. La orden de manipulación debe contener, por lo menos, las siguientes informaciones:

- a) nombre y la forma farmacéutica;
- b) lista de las sustancias que entran en la composición de la preparación y sus respectivas cantidades;
- c) tamaño del lote;
- d) fecha de la preparación;
- e) plazo de validez;
- f) número de identificación del lote;
- g) número de lote de cada componente usado en la fórmula;
- h) registros debidamente firmados de todas las operaciones realizadas;
- i) registro de los controles realizados durante el proceso;
- j) registro de las precauciones adoptadas;
- k) registro de las observaciones especiales hechas durante la preparación del lote;
- l) evaluación del producto manipulado.

10. 4. Los rótulos de las preparaciones de stock mínimo, antes de la dispensación, deben contener: identificación del producto, fecha de la manipulación, número del lote y plazo de validez.

10. 5. Los rótulos de las preparaciones del stock mínimo, deben presentar, en el momento de la dispensación, las informaciones establecidas en el ítem 12 de este anexo, provistas del N° de lote de la preparación.

Después de la manipulación, el producto debe ser sometido a la inspección visual y revisión de todas las etapas del proceso de manipulación, verificando la claridad y la exactitud de las informaciones del rótulo.

11 — CONTROL DE CALIDAD DEL STOCK MINIMO

11. 1. En la manipulación del preparado oficial y de bases galenitas, debe ser realizado el control en proceso, debidamente documentado, para garantizar la atención a las especificaciones establecidas para el producto, no siendo permitida la tercerización del control de proceso.

11. 2. La farmacia debe poseer procedimientos operacionales escritos y estar debidamente equipada para realizar análisis lote a lote de los productos de stock mínimo, de acuerdo los ítems a, b, c, d, e, f, g, y como mínimo un lote cada tres meses del los ítems (h) e (l) manteniendo los registros de los resultados:

- a) características organolépticas;



- b) pH;
- c) peso medio;
- d) viscosidad;
- e) grados o concentración alcohólica;
- f) densidad;
- g) volumen;
- h) control higiénico.
- i) identificación y cuantificación cuando corresponda

11. 2. 1. Los análisis descriptos en el ítem 11. 2 deben ser realizadas de acuerdo a la metodología oficial y en muestreo estadísticamente representativa del tamaño del lote.

11. 2. 2. La farmacia debe disponer de laboratorio de control de calidad capacitado para realización de control en proceso y análisis de la preparación manipulada del stock mínimo, referidos en las letras de "a" a "g" del ítem 11. 2.

11. 2. 3. Es facultado a la farmacia tercerizar el control de calidad de preparaciones manipuladas del stock mínimo, en laboratorios técnicamente capacitados para este fin, mediante contrato formal, para la realización del ítem "h" e "i" antes referido. La Farmacia debe mantener muestra de referencia de cada lote de stock mínimo preparado, hasta 4 (cuatro) meses después del vencimiento del preparado oficial o de la base galénica. La cantidad de muestra mantenida debe ser suficiente para la realización de dos análisis completos.

12 — ROTULACIÓN Y EMBALAJE

Deben existir procedimientos operacionales escritos para rotulación y embalaje de productos manipulados. Los rótulos deben ser almacenados de forma segura y con acceso restringido.

12. 1. Toda preparación magistral debe contener obligatoriamente los siguientes datos:

- a) Nombre (s) y Apellido(s) del paciente.
- b) Formula del producto (componentes y cantidad), con el nombre genérico de los activos.
- c) Forma Farmacéutica
- d) Posología
- e) Contenido (número de unidades o peso o volumen contenidos)
- f) Nombre del Doctor en Farmacia / Químico Farmacéutico / Farmacéutico, responsable de la preparación de la formula; con su N° de Registro.
- g) Nombre del Médico prescriptor de la formula
- h) Fecha de Preparación
- i) Fecha de vencimiento. Vinculado con el tiempo de tratamiento.
- j) Identificación de la farmacia (logo, razón social, rubro, RUC)
- k) Dirección completa del establecimiento;



I) Numero de registro interno de la formula magistral

12.2. Para algunas preparaciones magistrales u oficinales son necesarios rótulos o etiquetas con advertencias complementarios impresos, tales como: "Agite antes de usar", "Conservar en heladera", "Uso interno", "Uso Externo", "No deje al alcance de niños", "Diluir antes de usar" y otras que sean previstas en legislación específica y que vengan a auxiliar el uso correcto del producto.

12.3 Los recipientes usados en el envase de los productos manipulados deben garantizar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de la preparación.

12.4. Las sustancias que componen las preparaciones magistrales deben ser denominadas de acuerdo con la DCI o el CAS vigentes, cuando haya.

12.5. Rótulos de preparaciones magistrales conteniendo sustancias sujetas a control por la ley 1340/88 deben contener también informaciones previstas en legislación sanitaria específica.

13 — CONSERVACIÓN

La empresa debe mantener procedimientos escritos sobre la conservación, hasta la dispensación de los productos manipulados que garanticen el mantenimiento de sus especificaciones e integridad.

13.1. Los medicamentos termosensibles deben ser mantenidos en condiciones de temperatura compatibles con su conservación, manteniéndose los respectivos registros y controles.

13.2. Los productos manipulados no deben ser almacenados con los siguientes materiales:

- a) alimentos y materiales perecederos;
- b) animales;
- c) solventes orgánicos;
- d) gases;
- e) sustancias corrosivas o tóxicas;
- f) pesticidas y agrotóxicos;
- g) materiales radioactivos;
- h) otros productos que puedan afectar la calidad, seguridad y eficacia de los productos manipulados.



14 — DISPENSACIÓN

14.1. El farmacéutico debe prestar orientación farmacéutica necesaria a los pacientes, enfatizando el uso correcto de los productos.

14. 2. Todas las recetas manipuladas deben ser selladas por la farmacia, con identificación del establecimiento, fecha de la dispensación y número de registro de manipulación, para comprobar su producción.

La repetición de una misma receta solamente es permitida si hay indicación expresa del prescriptor en lo referente a la duración del tratamiento.

15 — GARANTÍA DE CALIDAD

La garantía de calidad tiene como objetivo asegurar que los productos y servicios estén dentro de los patrones de calidad exigidos.

15. 1. Para asegurar la calidad de las fórmulas manipuladas, la farmacia debe poseer un Sistema de Garantía de Calidad (SGC) que incorpore las buenas prácticas de manipulación en farmacias (BPMF), totalmente documentado y monitoreado.

15. 2. El sistema de garantía de calidad para la manipulación de fórmulas debe asegurar que:

- a) las operaciones de manipulación sean claramente especificadas por escrito y que las exigencias de BPMF sean cumplidas;
- b) la aceptación de demanda de manipulaciones sea compatible con la capacidad instalada de la farmacia;
- c) los controles necesarios para evaluar las materias primas sean realizados de acuerdo con procedimientos escritos y debidamente registrados;
- d) los equipamientos sean calibrados, con documentación comprobable;
- e) sean elaborados procedimientos escritos relativos a todas las operaciones de manipulación, control de calidad y demás operaciones relacionadas al cumplimiento de las BPMF;
- f) la preparación sea correctamente manipulada, según procedimientos apropiados;
- g) la preparación sea manipulada y conservada de forma que la calidad de la misma sea mantenida;
- h) todos los procedimientos escritos sean cumplidos;
- i) sean realizadas auditorías internas para asegurar un proceso de mejora continua;
- j) exista un programa de capacitación inicial y continua;
- k) exista la prohibición de uso de cosméticos, joyas y accesorios para el personal en las salas de pesada y manipulación;



- m) exista un sistema controlado, informatizado o no, para archivo de los documentos exigidos para sustancias y medicamentos sujetos a control por la Ley 1340/88;
- n) sean establecidos plazos de validez, así como las instrucciones de uso y de almacenamiento de las fórmulas manipuladas.

15. 3. El establecimiento debe poseer Manual de Buenas Prácticas de Manipulación presentando las directrices usadas por la empresa para el gerenciamiento de la calidad.

15. 4. Todo el personal involucrado en las actividades de la farmacia debe estar incluido en un programa de entrenamiento, elaborado en base a un relevamiento de necesidades y los registros deben disponer en lo mínimo de las siguientes informaciones:

- a) documentación sobre las actividades de capacitación realizadas;
- b) fecha de la realización y carga horaria;
- c) contenido desarrollado;
- d) empleados capacitados y sus respectivas firmas;
- e) identificación del equipo responsable de la capacitación.

15. 4. 1. Todo el personal, inclusive de limpieza y mantenimiento, debe ser motivado y recibir entrenamiento inicial y continuo, incluyendo instrucciones de higiene, salud, conducta y elementos básicos en microbiología, relevantes para el mantenimiento de los estándares de limpieza ambiental y calidad de los productos.

15. 4. 2. Visitantes y personas no capacitadas solamente deben tener acceso a las salas de manipulación cuando sea estrictamente necesario y previamente informadas sobre la conducta, higiene personal y uso de vestimentas protectoras, además de estar acompañadas obligatoriamente por personal autorizado.

15. 4. 3. Deben ser hechas capacitaciones específicas cuando la farmacia desarrolla actividades permitidas.

15. 4. 4. En las capacitaciones deben ser incluidos: procedimientos a ser adoptados en caso de accidente o incidente; informaciones en lo referente a la existencia de riesgos en el desarrollo de las actividades, sus causas y medidas preventivas apropiadas.

15. 4. 5. Todo el personal, durante las capacitaciones, debe conocer y discutir ampliamente los principios de las buenas prácticas de manipulación en farmacias, en el sentido de mejorar la comprensión de Garantía de Calidad por todo el equipo.

15. 4. 6. Las capacitaciones realizadas deben tener su efectividad evaluada.

15. 5. Plazo de validez

Dado que los preparados farmacéuticos se realizan con la intención de dispensarse para una administración a corto plazo, deben asignarse fechas de vencimiento sobre la base de criterios diferentes a los empleados para productos elaborados en escala industrial.



15. 5. 1. La determinación del plazo de validez debe ser justificada en la evaluación fisicoquímica de las drogas y consideraciones sobre su estabilidad. El plazo de validez debe ser vinculado al período del tratamiento.

15. 5. 2. Fuentes de informaciones sobre la estabilidad fisicoquímica de las drogas deben incluir referencias de compendios oficiales, recomendaciones de los productores de las mismas y publicaciones en revistas indexadas.

15. 5. 3. En la interpretación de las informaciones sobre estabilidad de las drogas deben ser consideradas todas las condiciones de almacenamiento y conservación.

15. 5. 4. Deben ser instituidos procedimientos que definan la política de la empresa en lo referente a las materias primas próximas al vencimiento.

15. 6. Documentación

La documentación constituye parte esencial del sistema de garantía de calidad.

15. 6. 1. La autorización de funcionamiento expedida por la D.N.V.S, deben estar fijadas en lugar visible, y la inspección para otorgar la autorización debe llevar en cuenta el(los) grupo(s) de actividades para los cuales la farmacia puede ser habilitada.

15. 6. 2. Los libros de recetario, libros de registro específico y la planilla de informe mensual de drogas sujeto a control por la ley 1340/88, las recetas, y las facturas deben ser mantenidos en el establecimiento, de forma organizada, informatizada o manual.

15. 6. 3. Deben ser mantenidos en archivo los documentos comprobantes de especificaciones de los materiales usados, análisis de las materias primas, procedimientos operacionales y respectivos registros, e informes de autoinspección.

15. 6. 4. La documentación debe posibilitar el rastreo de informaciones para investigación de cualquier sospecha de desvío de calidad.

15. 6. 5. Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por el responsable técnico o persona por él autorizada. Cualquier alteración introducida debe permitir el conocimiento de su contenido original y, de acuerdo al caso, ser justificado el motivo de la alteración.

15. 6. 6. Los datos registrados en los documentos durante la manipulación deben ser claros, legibles y sin tachaduras.

15. 6. 7. Los documentos referentes a la manipulación de fórmulas deben ser archivados durante 6 (seis) meses después del vencimiento del plazo de validez del producto manipulado, o durante 2 (dos) años cuando el producto contenga sustancias bajo control por la ley 1340/88, pudiendo ser usado sistema de registro electrónico de datos u otros medios confiables y legales.

15. 7. Autoinspección

La autoinspección es un recurso apropiado para la constatación y evaluación del cumplimiento de las BPMF, realizada por la farmacia. Deben ser realizadas, por lo menos una vez al año y sus conclusiones debidamente documentadas y archivadas.



15. 7. 1. Con base en las conclusiones de las auto inspecciones, deben ser establecidas las acciones correctivas necesarias para asegurar el cumplimiento de las BPMF.

15. 8. Atención a Reclamos

Todo reclamo referente a desvío de calidad de los productos manipulados debe ser registrado con el nombre y datos personales del paciente, del prescriptor, descripción del producto, número de registro de la fórmula en el libro de recetario, naturaleza del reclamo y responsable por el reclamo, haciéndose el farmacéutico responsable por la investigación, toma de medidas correctivas y respuesta al reclamante, efectuando también los registros de las providencias tomadas.

15. 8. 1. En el caso de productos devueltos por motivo de desvíos de calidad comprobados, la farmacia debe comunicar a la autoridad sanitaria competente.

15. 8. 2. La farmacia deberá fijar, de modo visible, en el principal local de atención al público, placa informativa conteniendo dirección y teléfonos de la autoridad sanitaria local, orientando los consumidores que deseen, encaminar los reclamos sobre productos manipulados.

.....



GLOSARIO

Agua purificada: es aquella que atiende a las especificaciones farmacopeicas para este tipo de agua.

Área de dispensación: Área de atención al usuario destinada específicamente a la entrega de los productos y orientación farmacéutica.

Asistencia farmacéutica: conjunto de acciones y servicios relacionadas al medicamento, destinadas a apoyar las acciones de salud demandadas por una comunidad. Abarca el abastecimiento de medicamentos en todas y en cada una de sus etapas constitutivas, la conservación y control de calidad, la seguridad y la eficacia terapéutica de los medicamentos, el acompañamiento y la evaluación de la utilización, la obtención y la difusión de información sobre medicamentos y la educación permanente de los profesionales de salud, del paciente y de la comunidad para asegurar el uso racional de medicamentos.

Área de dispensación: Área de atención al usuario destinada específicamente a la entrega de los productos y orientación farmacéutica.

Atención farmacéutica: es un modelo de práctica farmacéutica, desenvuelto en el contexto de la Asistencia Farmacéutica. Comprende actitudes, valores éticos, comportamientos, habilidades, compromisos y corresponsabilidades en la prevención de enfermedades, promoción y recuperación de la salud, de forma integrada al equipo de salud. Es la interacción directa del farmacéutico con el usuario, asegurando una farmacoterapia racional y la obtención de resultados definidos y medibles, orientados para una mejor calidad de vida.

Auto- isoterapico: Bioterapico cuyo insumo activo es obtenido del propio paciente (cálculos, sangre, secreciones, orina y otros) y solo a el destinado.

Base Galénica: Preparación compuesta de una o mas materias primas, con formula definida, destinada a ser utilizada como vehículo/excipientes de preparaciones farmacéuticas.

Bioterapico: Preparación medicamentosa de uso homeopático obtenida a partir de productos biológicos, químicamente indefinidos, secreciones, excreciones, tejidos de órganos, patológicos o no, productos de origen microbianos y alérgenos.

Buenas Prácticas de Manipulación en Farmacias (BPMF): Conjunto de medidas que tienden a asegurar que los productos manipulados sean consistentemente manipulados y controlados, con patrones de calidad apropiados para el uso pretendido y requerido en la prescripción.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, sistema o valores presentados por un material de medida, comparados a los obtenidos con un patrón de referencia correspondiente.

Contaminación cruzada: Contaminación de determinada materia prima, insumos, producto intermedio o producto acabado con otra materia prima o producto, durante el proceso de manipulación.



Cuarentena: Retención temporal de insumos, preparaciones básicas o preparaciones manipuladas, aislados físicamente o por otros medios que impidan su utilización, mientras esperan decisión de su liberación o rechazo.

Desinfectante: Sanitizante destinado a destruir, indiscriminada o selectivamente, microorganismos, cuando es aplicado en objetos inanimados o ambientes.

Desvío de calidad: Negligencia de los parámetros de calidad establecidos para un producto o proceso.

Documentación normativa: Procedimientos escritos que definen la especificidad de las operaciones para permitir el rastreo de los productos manipulados en los casos de desvíos de calidad.

Droga: Sustancia o materia prima que tenga finalidad medicamentosa o sanitaria.

Embalaje primario: Acondicionamiento que está en contacto directo con el producto y que puede constituirse en recipiente o cualquier otra forma de protección, removible o no, destinado a envasar o mantener, cubrir o empaquetar materias primas, productos semielaborados o productos acabados.

Embalaje secundario: Lo que protege al producto y al embalaje primario para el transporte, almacenaje, distribución y dispensación.

Equipamientos de protección individual (EPIs): Equipamientos o vestimentas apropiadas para protección de las manos (guantes), de los ojos (anteojos), de la cabeza (coffias), del cuerpo (delantales con mangas largas), de los pies (zapatos propios para la actividad o protectores de calzados) y de las vías respiratorias (máscaras).

Estrecho rango terapéutico: Se define como el cociente entre la Dosis letal media (DL50) y la Dosis eficaz media (DE50), es menor de 2. Es el cociente entre la concentración tóxica mínima y la concentración eficaz mínima es menor de 2.

Farmacia de preparados magistrales: es aquel establecimiento farmacéutico o sector del mismo que se dedica a la preparación de fórmulas magistrales y oficinales. Para la elaboración de estos preparados la farmacia interna o externa, deberá contar con una sección diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la conservación de las condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen.

Fecha de vencimiento: Fecha impresa en el recipiente o en el rótulo del producto, informando el tiempo durante el cual se espera que el mismo mantenga las especificaciones establecidas, almacenado en las condiciones recomendadas.

Filtro HEPA: Filtro para aire de alta eficiencia con la capacidad de retener 99,97% de las partículas mayores de 0,3 μm de diámetro.

Fórmula patrón: Documento o grupo de documentos que especifican las materias primas con sus respectivas cantidades y los materiales de embalaje, juntamente con la descripción de los procedimientos, incluyendo instrucciones sobre control en proceso y precauciones necesarias para la producción de determinada cantidad de un producto.



Insumo: Materiales de embalaje usados en la manipulación y acondicionamiento de preparaciones magistrales y oficinales.

Isóterapico: Bioterapico cuyo insumo activo puede ser de origen endógena o exógeno (alergenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas y otros)

Manipulación: Conjunto de operaciones fármaco técnicas, con la finalidad de elaborar preparaciones magistrales y oficinales para uso humano.

Material de embalaje: Recipientes, rótulos y cajas para acondicionamiento de las preparaciones manipuladas.

Medicamento Homeopático: Toda preparación farmacéutica preparada siguiendo los compendios homeopáticos reconocidos internacionalmente, obtenida por el método de las diluciones seguidas de succiones y/o trituraciones sucesivas para ser usada siguiendo la ley de los semejantes de forma preventiva y/o terapéutica.

Número de lote: Designación impresa en cada recipiente constituida de combinaciones de letras, números o símbolos, que permite identificar el lote y, en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones practicadas durante todas las etapas de manipulación.

Orden de manipulación: Documento destinado a acompañar todas las etapas de manipulación.

Plazo de validez: Período de tiempo durante el cual el producto se mantiene dentro de los límites especificados de pureza, calidad e identidad, en el embalaje adoptado y almacenado en las condiciones recomendadas en el rótulo. Vinculando con el tiempo de tratamiento en caso de formulas magistrales

Preparado oficial: Son drogas fraccionados o medicamentos elaborados en la farmacia y dispensados por el farmacéutico en su farmacia, que estén presentes en la Farmacopea Oficial o en otras reconocidas por el país con la leyenda "Medicamento Oficial"

Procedimiento Normalizado de Trabajo: Son procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una formula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

Producto a granel: Producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento final.

Rastreo: Es el conjunto de informaciones que permite el acompañamiento y revisión de todo el proceso de la preparación manipulada.

Re análisis: Análisis realizado a la materia prima previamente analizada y aprobada, para confirmar que mantiene las especificaciones establecidas por el fabricante, dentro de su plazo de validez.

Recipiente: Embalaje primario destinado al acondicionamiento, de vidrio o plástico, que atiende a los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Registro: Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a las materias primas, productos intermedios y productos terminados, ya sean formulas magistrales o preparados oficinales.



Riesgo químico: Potencial mutagénico, carcinogénico y/o teratogénico.

Riesgo sanitario alto: Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (OMS) cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

Riesgo sanitario intermedio: Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas no necesariamente graves cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

Riesgo sanitario bajo: Es la probabilidad de aparición de una complicación menor de la enfermedad y/o reacciones adversas leves cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro del rango terapéutico.

Rótulo: Identificación impresa, ya sean leyendas pintadas o gravados a fuego, presión o calcado, aplicado directamente sobre el embalaje primario y secundario del producto.

Sala de manipulación: Sala destinada a la manipulación de fórmulas.

Sala clasificada o sala limpia: Sala con control ambiental definido en términos de contaminación por partículas viables y no viables, proyectada y usada de forma a reducir la introducción, la generación y la retención de contaminantes en su interior.

Sanitizante Sanitario: Sustancia o preparación destinada a la higienización, desinfección o desinfectación de ambientes y superficies.

Sistema de Garantía de Calidad: El conjunto de operaciones y actividades organizadas con el objeto de garantizar que los medicamentos posean la calidad requerida para el uso previsto.

Sustancia de bajo índice terapéutico: Es aquella que presenta estrecha margen de seguridad, cuya dosis terapéutica es próxima de la tóxica.

Tintura Madre: es la preparación líquida, resultante de la acción disolvente y/o extractiva de un insumo inerte sobre una determinada droga, considerada una forma farmacéutica básica.

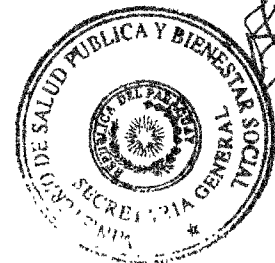
Unidad formadora de colonia (UFC): Colonias aisladas de microorganismos viables, pasibles de conteo y obtenidas a partir de la siembra, en medio de cultura específico.

Utensilio: Objeto que sirve de medio o instrumento para las operaciones de manipulación farmacéutica.

Validación: Acto documentado que testifique que cualquier procedimiento, proceso, material, actividad o sistema esté realmente conduciendo a los resultados esperados.

Verificación: Operación documentada para evaluar el desempeño de un instrumento, comparando un parámetro con determinado patrón.

Vestuario: Área para guardar las pertenencias personales, para cambio y colocación de uniformes.



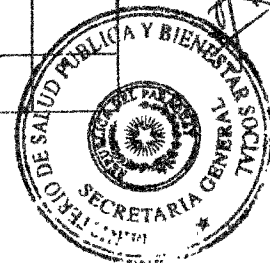
ANEXO II
GUÍA DE INSPECCIÓN PARA FARMACIAS CON AREA DE MANIPULACION DE FORMULAS
MAGISTRALES / OFICINALES

1. IDENTIFICACIÓN DE LA FARMACIA:			
1. 1. Razón Social:			
1. 2. R.U.C			
1. 3. Denominación comercial:			
1. 4. N. ° de Resolución de Apertura:			Fecha emisión
1.5. Fijada en local visible? () Sí () No			
1. 6. Dirección:			
Calle:	Número:	Barrio:	Ciudad:
Teléfono:		Fax:	E-mail:
1. 7. Nombre del Responsable Técnico:			
Registro Profesional N°:			
Presente? () Sí () No			
1. 8. Tipo de preparación que manipula: Homeopatía () Alopática ()			
1. 9. Cuales las formas farmacéuticas preparadas? () Sólidos () Semisólidos () Líquidos Orales () Líquidos uso externo Otras. Identificar _____			
1.10 Posee sucursales? Cuantas? OBS. Anexar relación con datos completos.			
1.11 El Local se halla habilitado por los organismos competentes?			
1.12 Cuenta con un sector de control de calidad propio o tercerizado. Presentar contrato.			
1. 13. Personas contactadas / función:			



2. CONDICIONES GENERALES			SI	NO
2. 1.	R	Las inmediaciones de la farmacia están limpias y en buen estado de conservación?		
2. 2.	INF	Existen fuentes de polución o contaminación ambiental próximas a la farmacia?		
2. 3.	I	La dispensación de las preparaciones magistrales de medicamentos es hecha solamente bajo prescripción de acuerdo con la legislación vigente?		
2. 4.	N	La manipulación de las preparaciones oficinales es hecha de acuerdo con la legislación vigente?		
2. 5.	I	Es respetada la prohibición de recibir recetas en código, siglas o números?		
2. 6.	I	Se respeta la prohibición de la manipulación de fórmulas que se encuentran disponibles en forma de especialidades farmacéuticas registradas en el mercado farmacéutico?		
2. 7.	N	Se respeta la prohibición de intermediación de fórmulas conteniendo sustancias sujetas a control por la Ley 1340/88, entre farmacias de diferentes empresas o sucursales de la misma empresa?		

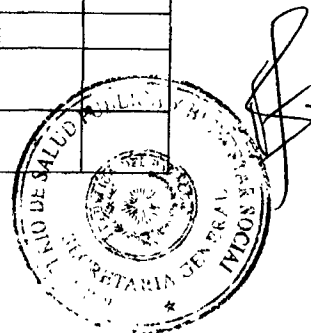
3. RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN			SI	NO
3. 1.	INF	Número total de empleados: (M) ____ (F) ____ Nivel Primario: ____ Nivel Secundario: ____ Nivel Terciario: ____		
3. 2.	I	Existe farmacéutico presente?		
3. 3.	R	La farmacia posee un organigrama?		
3. 4.	N	Demuestra poseer estructura organizacional y de personal suficiente para el desarrollo de sus actividades?		
3. 5.	R	Las atribuciones y responsabilidades individuales están formalmente descritas y perfectamente comprensibles a todos los empleados?		
3. 6.	INF	Existe superposición de atribuciones y responsabilidades que pueda comprometer la aplicación de las buenas prácticas de manipulación?		
3. 7.	N	Es prohibida la entrada de personal no autorizado en los diversos sectores del área de manipulación?		
3. 8.	R	Si es necesario el ingreso de personas extrañas al área de manipulación, existe procedimiento escrito?		
3. 8.1	N	Son previamente informadas sobre la conducta, higiene personal y uso de vestimentas protectoras?		
3. 9.	N	La admisión de los empleados es precedida de exámenes médicos?		
3. 10.	N	Son realizadas evaluaciones médicas como mínimo cada un año de todos los empleados de la farmacia?		
3. 11.	R	Cuenta con un programa de control médico y salud ocupacional?		
3. 12.	I	En caso de sospecha o confirmación de enfermedad o lesión expuesta, el empleado es alejado de sus actividades?		
3. 13.	N	En el área de pesada y salas de manipulación se respeta la prohibición del uso de cosméticos, joyas o cualquier objeto de adorno de uso personal?		
3. 14.	I	Es respetada la prohibición de conversar, fumar, comer, beber, mascar, mantener plantas, alimentos, bebidas, productos fumígenos, medicamentos y objetos personales en las salas de pesada y manipulación?		
3. 15.	N	Los empleados son instruidos e incentivados a reportar a sus superiores inmediatos cualquier condición de riesgo relativa al producto, ambiente, equipamiento o personal?		
3. 16.	I	La farmacia es responsable por la distribución de los equipamientos de protección individual de forma gratuita, en cantidad suficiente y con		



		reposición periódica?		
3. 17.	N	Existe procedimiento que oriente los empleados en lo referente al uso, mantenimiento, conservación y descarte de los equipamientos de protección individual?		
3. 18.	N	Los empleados involucrados en la manipulación utilizan adecuadamente los equipamientos de protección individual(EPIs)?		
3. 19.	INF	Cuál es la frecuencia de reposición de los uniformes?		
3. 20.	R	El lavado de los equipamientos de protección individual de los empleados involucrados en la manipulación es de responsabilidad de la farmacia?		
3. 21.	I	Existe procedimiento para desinfección e higiene de las manos y antebrazos antes del inicio de la manipulación?		
3. 22.	R	La desinfección y la higiene de las manos y antebrazos es realizado antes de la manipulación?		

4. INFRAESTRUTURA FÍSICA

			SI	NO
4. 1.	N	La farmacia está localizada, proyectada, construida o adaptada, con una infraestructura adecuada a las actividades desenvueltas?		
4. 2.	N	Las áreas e instalaciones son adecuadas y suficientes al desarrollo de las operaciones?		
4. 2. 1.	INF	Posee, como mínimo: a) área o sala para las actividades administrativas; b) área o sala de almacenaje; c) área o sala de control de calidad; d) sala o local de pesada de materias primas; e) sala(s) de manipulación; f) área de dispensación; g) vestuario; h) sanitarios; i) área o local para lavado de utensilios y materiales de embalaje; j) depósito de material de limpieza.		
4. 3.	N	Los ambientes poseen superficies internas (pisos, paredes y techo) lisas e impermeables, sin rajaduras, resistentes a los agentes sanitizantes y fácilmente lavables?.		
4. 3. 1.	N	Están en buen estado de higiene y conservación?		
4. 4.	N	Las salas, áreas y locales están limpios?		
4. 5.	N	No existen filtraciones y /o moho y/ o acumulación de basura?		
4. 6.	N	La iluminación y ventilación son compatibles con las operaciones y con los productos manipulados?		
4. 7.	R	Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación, seguridad y uso?		
4. 8.	N	Los desagües y cañerías externas están en buen estado?		
4. 9.	INF	Existen cañerías expuestas?		
4. 9. 1.	R	Están identificadas?		
4. 10.	N	Las cañerías son sifonadas y las rejillas con tapas removibles?		
4. 11.	R	Existen sanitarios en cantidad suficiente?		
4. 11. 1.	N	Están limpios?		
4. 11.2.	N	Son de fácil acceso y están adecuadamente localizados?		
4. 11.3.	N	Los sanitarios disponen de papel higiénico, basurero con tapa y pedal, toallas desechables, jabón líquido y pileta con agua corriente?		
4. 12.	R	La farmacia dispone de vestuario destinado a guardar los objetos personales de los empleados y colocación de uniformes?		



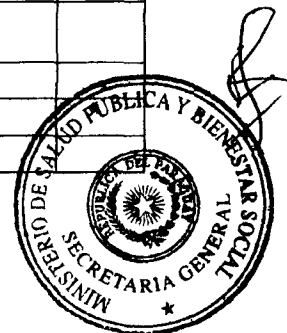
4. 13.	N	La farmacia posee sala destinada al cambio de ropa?		
4. 13. 1.	R	La sala de vestuario sirve como acceso a las áreas de pesada y manipulación?		
4. 13. 2.	R	La sala es ventilada y posee dos ambientes (barrera sucio / limpio)?		
4. 14.	R	La farmacia dispone de área específica para lavado de materiales de embalaje y de utensilios usados, en cada sector de la manipulación?		
4. 14. 1	N	El lavado se realiza en el local dentro del laboratorio de manipulación?		
4. 14. 2.	N	Obedece a procedimientos escritos y ocurre en horario distinto de las actividades de manipulación?		
4. 14. 3	N	Los lavatorios cuentan con provisión de jabón líquido y antiséptico, además de recursos para secado de las manos?		
4. 15.	N	Existe local adecuado para guardar los materiales limpios?		
4. 16.	N	Los materiales de limpieza y germicidas en stock son almacenados en área o local específicamente designado para tal fin e identificado?		
4. 17.	R	Existe local destinado específicamente al lavado de los materiales usados en la limpieza?		
4. 18.	N	Los ambientes de almacenaje, manipulación y del control de la calidad son protegidos contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales y de polvo?		
4. 19.	R	Las actividades administrativas y el archivo de la documentación son realizados en área o sala específica?		
4. 20.	INF	La farmacia posee sala de descanso y comedor?		
4. 20. 1.	N	Están separados de los demás ambientes?		

5. MATERIALES, EQUIPAMIENTOS Y UTENSILIOS			SI	NO
5. 1.	N	La farmacia está dotada de los siguientes materiales, equipos y utensilios básicos? a) balanza(s) b) pesas patrones trazables; c) vidriería verificada contra un patrón calibrado o adquirida con certificación cuando es el caso; c) sistema de purificación de agua, d) refrigerador para la conservación de productos termosensibles; e) termómetros e higrómetros; f) mesadas revestidas de material liso, resistente y de fácil limpieza; g) basureros con tapa, pedal y saco plástico, debidamente identificadas; h) armario cerrado, de material liso, resistente y de fácil limpieza, u otro dispositivo equivalente para guardar materias primas y productos fotosensibles y /o sensibles a la humedad.		
5. 2.	INF	La farmacia posee una central de pesada?		
5.2.1	I	Posee balanza analítica del orden de miligramos para la pesada de materias primas durante el proceso de manipulación.		
5.2.3	I	Están calibradas?		
5.2.4	N	Son mantenidos los registros de calibración?		
5. 3.	I	Caso negativo, la farmacia posee por lo menos una balanza en cada laboratorio?		
5. 4.	N	Las balanzas están instaladas en local que ofrezca seguridad y estabilidad?		
5. 5.	I	Son adoptados procedimientos que impidan la contaminación cruzada y microbiana durante las actividades de pesada?		
5.6.	R	Los equipos están instalados y localizados de forma a facilitar el mantenimiento?		



5. 7.	N	Los equipos y materiales son mantenidos de forma organizada y racional, evitando los riesgos de contaminación, mezclas de componentes y garantizando la secuencia de las operaciones?		
5. 8.	N	La farmacia dispone de equipamientos, utensilios y vidriería en cantidad suficiente para atender a la demanda del establecimiento y garantizar material limpio, sanitizado o esterilizado?		
5.9.	N	Las calibraciones de los equipamientos e instrumentos de medición son ejecutadas por empresa certificada, utilizando patrones trazables.		
5. 9. 1.	INF	Cual la frecuencia de las calibraciones?		
5. 9. 2.	N	Son mantenidos los registros?		
5. 10.	N	Es realizada verificación de los equipos por personal capacitado del propio establecimiento?		
5. 10. 1.	INF	Cual es la frecuencia?		
5.10.2	N	Son mantenidos los registros?		
5. 11.	N	Existen procedimientos escritos para la realización de la verificación de los equipos?		
5. 11. 1.	N	Existen registros?		
5. 11. 2	N	Existen patrones de referencia?		
5. 12.	R	Todos los equipos son sometidos a mantenimiento preventivo?		
5. 13.	R	Existe un programa formal para mantenimiento preventivo de los equipos?		
5. 14.	R	Existen procedimientos escritos para mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos?		
5.14.1	N	Existen registros de los mantenimientos realizados?		
5. 15.	N	Todos los sistemas de climatización de ambientes son mantenidos en condiciones adecuadas de limpieza, conservación, mantenimiento, operación y control?		
5. 16.	N	Existen equipamientos de protección individual y colectiva?		
5. 16.1	N	Existen sistemas para combatir accidentes, duchas de emergencia y equipos lava ojos?		
5.16.2	N	Existen equipos para combatir incendios de acuerdo a la legislación específica?		
5. 16.3.	R	Los extintores están dentro del plazo de validez?		
5. 16.4.	R	El acceso a los extintores y mangueras está libre?		
5. 17.	N	El mobiliario es hecho de material liso, impermeable, resistente y de fácil limpieza?		
5. 17.1	R	El mobiliario es el estrictamente necesario al trabajo de cada área?		

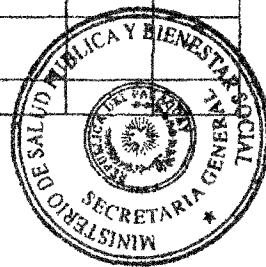
6. LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN			SI	NO
6. 1.	N	Existen procedimientos operacionales de limpieza y sanitización de las áreas, instalaciones, equipos y materiales?		
6. 2.	N	Los equipos y utensilios son mantenidos limpios, sanitizados y guardados en local apropiado?		
6. 3.	N	La basura y residuos de la manipulación son depositados en recipientes tapados e identificados?		
6. 3. 1.	R	Son vaciados fuera del área de manipulación?		
6. 4.	N	Existe procedimiento de eliminación de basuras y residuos que asegure su eficacia?		
6. 5.	N	Existen registros?		
6. 6.	N	La farmacia posee "Programa de Control de Plagas y Roedores"?		
6. 6. 1.	N	Son mantenidos los registros?		



6.6.2.	N	La aplicación de los productos es realizada por empresa habilitada para este fin?		
6.6.3	I	Son utilizadas sustancias de grado tal, que minimicen los riesgos en la salud (Ej. Piretroides y sustancias permitidas)?		
6.4.	N	Los productos usados en la limpieza y sanitización son apropiados, según legislación vigente?		

7. MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE EMBALAJE				
7.1. Adquisición			Si	No
7.1.1.	N	Existen especificaciones para todas las materias primas y materiales de embalaje?		
7.1.2.	N	Están actualizadas, autorizadas y firmadas por el responsable?		
7.1.3.	N	Las especificaciones de las materias primas contienen los requisitos constantes en el ítem 7.1.3. del anexo I?		
7.1.4.	R	La farmacia mantiene registro del(los) proveedor(es) de los materiales?		
7.1.5.	N	Son mantenidos los documentos presentados por cada proveedor / fabricante?		
7.1.6.	N	Es verificado el certificado analítico de origen atendiendo a que cumplan con las especificaciones establecidas?		
7.1.6.1	N	Es realizado el análisis de control de calidad, por la farmacia?		
7.1.6.2	N	Existen certificados?		
7.1.7	N	Es realizada evaluación del histórico de los suministros anteriores?		
7.1.8.	INF	Existe un responsable por la realización de las evaluaciones a los proveedores?		
7.1.9	N	La farmacia mantiene copia del informe de la evaluación?		
7.1.10.	I	Los recipientes adquiridos y destinados al envase de los productos manipulados son atóxicos y compatibles fisicoquímicamente con la composición de su contenido?		

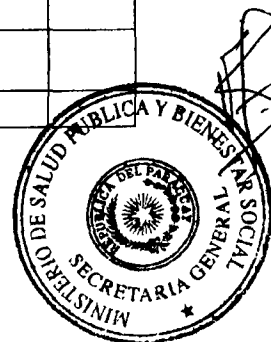
7.2. Recepción			SI	NO
7.2.1.	N	Las materias primas son recepcionadas por personal capacitado?		
7.2.2.	N	Existe procedimiento para recepción de las materias primas y materiales de embalaje?		
7.2.3.	N	Todos los materiales son sometidos a la inspección de recepción?		
7.2.4.	N	Existen registros de recepción de materias primas y materiales de embalaje?		
7.2.5.	N	Si una única remesa de material contiene lotes distintos, cada lote es llevado en consideración, separadamente, para inspección, análisis y liberación?		
7.2.6.	N	Cada lote de la materia prima es acompañado del respectivo certificado de análisis del proveedor?		
7.2.6.1.	N	Los certificados de análisis del proveedor son verificados y archivados?		
7.2.6.2.	N	Los certificados de análisis contienen informaciones claras y concisas, con todas las especificaciones acordadas con el farmacéutico?		
7.2.6.3.	N	Son firmados, contienen la identificación del nombre del fabricante/ proveedor y de su responsable técnico?		
7.2.7.	N	Las materias primas y materiales de embalaje son		



		identificados, almacenados y colocados en cuarentena?		
7.2.7.1.	I	Son muestreados y analizados de acuerdo a especificaciones?		
7.2.7.2.	I	Son rotulados en lo referente a su situación?		
7.2.8.	N	Los materiales reprobados en la inspección de recepción son segregados y devueltos al proveedor?		
7.2.9.	INF	La farmacia fracciona materias primas para uso propio?		
7.2.9.1.	I	El fraccionamiento ocurre en instalaciones y condiciones adecuadas?		
7.2.9.2.	I	Los rótulos de las materias primas fraccionadas contienen identificación que permita la rastreabilidad desde su origen?		

7.3 Control de calidad de las materias primas y material de embalaje

7.3.1.	I	La farmacia posee área o sala de control de calidad?		
7.3.2.	INF	La empresa centraliza las actividades de control de calidad de materias primas?		
7.3.3.	N	La farmacia cuenta con profesional capacitado y habilitado para las actividades de control de calidad?		
7.3.4.	I	Posee los equipos para realizar los análisis que sean necesarios?		
7.3.5.	N	Los equipamientos y aparatos están instalados de manera adecuada para su correcto funcionamiento?		
7.3.6.	N	Existen procedimientos operativos aprobados para la realización de muestreo, inspección y ensayos de las materias primas y de los materiales de embalaje?		
7.3.7.	N	La farmacia realiza monitoreo de temperatura y humedad relativa ambiente de las áreas involucradas en el proceso de manipulación?		
7.3.7.1.	R	Existen procedimientos para el monitoreo?		
7.3.7.2.	R	Existen registros?		
7.3.8.	N	Las especificaciones y las respectivas referencias farmacopeicas, u otras fuentes de consulta, oficialmente reconocidas, están disponibles en el establecimiento?		
7.3.9.	I	Los certificados de análisis de los proveedores son evaluados para verificar la atención a las especificaciones?		
7.3.9.1.	N	Existen registros de esa evaluación?		
7.3.10.	I	Las materias primas, en el acto de su recepción, son sometidas a por lo menos uno de los análisis de identificación de la base y de la sal (cuando es el caso), en todos los volúmenes recibidos?		
7.3.11.	N	En caso que los proveedores de materias primas no estén calificados, la farmacia realiza los demás ensayos farmacopeicos previstos para cada materia prima?		
7.3.12.	N	En la ausencia de monografía oficial y métodos generales inscriptos en los compendios reconocidos por la D.N.V.S, los ensayos de control de calidad son realizados en base a las especificaciones y metodologías provistas por el fabricante?		
7.3.13.	N	Las metodologías provistas por el fabricante fueron debidamente validadas y fue realizada la transferencia analítica de las metodologías para el laboratorio responsable por la tercerización de los análisis?		
7.3.14.	INF	La farmacia terceriza alguna actividad de control de calidad de materia prima?		
7.3.14.1.	N	La tercerización atiende a las disposiciones del anexo I?		



7.3.15.	I	La farmacia realiza, los análisis indicados en el punto 7.3.11 del anexo I?		
7.3.16	I	Son mantenidos los registros de los análisis realizados por la farmacia y de los que son objeto de tercerización		
7.3.17.	N	Los certificados de análisis emitidos por la farmacia o por la empresa contratada son evaluados para verificar la atención a las especificaciones?		
7.3.17.1.	N	Contienen informaciones claras y concisas, con todas las especificaciones y definición de los resultados?		
7.3.17.2.	N	Son fechados, firmados y con identificación del responsable técnico y respectivo número de registro profesional?		
7.3.18.	N	Los equipamientos e instrumentos de medición y ensayos son periódicamente verificados y calibrados?		
7.3.19.	R	La verificación de los equipamientos es hecha por personal capacitado, del propio establecimiento?		
7.3.19.1	N	Usa procedimiento escrito?		
7.3.20.	I	La calibración de los equipamientos es ejecutada por personal capacitado, utilizando patrones de calibración trazables.?		
7.3.20.1.	N	Existen registros?		
7.3.21.	R	Los equipos usados en el laboratorio de control de calidad son sometidos a el mantenimiento preventivo y correctivo?		
7.3.22.	R	Existe un programa para mantenimiento de los equipos de control de calidad?		
7.3.23.	N	Son mantenidos los registros de mantenimiento?		
7.3.24.	N	El muestreo de las materias primas y materiales de embalaje es ejecutado en local específico y bajo condiciones ambientales adecuadas?		
7.3.25.	N	El muestreo de los materiales obedece a procedimientos operativos?		
7.3.26.	I	El muestreo es realizado de forma a evitar la contaminación cruzada?		
7.3.27	N	Todos los utensilios usados en el proceso de muestreo que entren en contacto con los materias primas y material de embalaje son limpios, sanitizados y guardados en locales apropiados?		
7.3.28.	I	El re análisis de las materias primas, cuando realizada, ocurre dentro de sus plazos de validez?		

7. 4. Almacenamiento

SI

NO

7.4.1.	N	El área o sala de almacenamiento tiene capacidad suficiente para asegurar el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materias primas, materiales de embalaje y otros productos?		
7.4.2.	N	El área o sala de almacenamiento está limpia?		
7.4.3.	N	Las condiciones de temperatura y humedad relativa ambiente son compatibles con los productos almacenados?		
7.4.4.	N	Las condiciones de temperatura y humedad relativa ambiente del almacenamiento están definidas en procedimientos?		
7.4.4.1.	N	Son monitoreadas y registradas?		



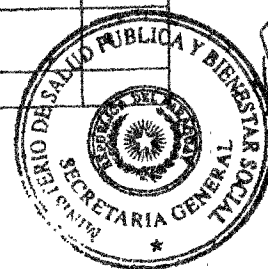
7.4.5.	N	Las materias primas, materiales de embalaje y otros productos son almacenados bajo condiciones apropiadas para preservar la identidad, integridad, calidad y seguridad de los mismos?		
7.4.6.	N	Existe área o local segregado e identificado o sistema que permita el almacenamiento de productos, en cuarentena, en condiciones de seguridad?		
7.4.7.	N	Existe área o local segregado e identificado o sistema para almacenamiento de materias primas, materiales de embalaje y productos, reprobados, devueltos o con plazo de validez vencido, en condiciones de seguridad?		
7.4.8.	I	La farmacia dispone de armario resistente y/o sala propia, cerrados con llave u otro dispositivo que ofrezca seguridad para guardar sustancias y medicamentos sujetos a control por la Ley 1340/88?		
7.4.9.	I	Las sustancias que fueron sometidas a proceso de dilución son almacenadas en local distinto de sus materias primas activas de origen?		
7.4.10.	N	La farmacia dispone de local y equipamientos seguros y protegidos para el almacenamiento de productos inflamables, cáusticos, corrosivos y explosivos?		
7.4.11.	INF	Existe necesidad de cámara frigorífica y o refrigerador?		
7.4.12.	I	Los productos y materias primas termo sensibles están almacenados en refrigerador?		
7.4.12.1.	I	Ese refrigerador es exclusivo para guardar materias primas y productos farmacéuticos?		
7.4.12.2.	N	Existen control y registro de temperatura?		
7.4.13.	N	Todos las materias primas y materiales de embalaje, son almacenadas y manipulados bajo condiciones apropiadas y de forma ordenada, para preservar la identidad, integridad química, física y microbiológica, garantizando la calidad y seguridad de los mismos?		
7.4.14.	N	Las materias primas y materiales de embalaje almacenados son mantenidos alejados del piso, paredes y techo, con espaciamiento apropiado para permitir la limpieza e inspección?		
7.4.15.	N	Las materias primas y materiales de embalaje son almacenados en locales identificados, para facilitar su localización, sin riesgos de alteraciones?		
7.4.16.	N	Los rótulos de las materias primas almacenadas presentan, como mínimo: a) denominación del producto (DCI o CAS) y código de referencia interno, cuando sea aplicable; b) identificación del proveedor; c) número del lote atribuido por el proveedor y el número dado en la recepción de la farmacia, en caso que haya alguno; d) concentración y/o potencia, cuando sea necesario; e) fecha de fabricación, plazo de validez y fecha de re análisis (cuando es el caso); f) condiciones de almacenamiento y advertencia, cuando sea necesario; g) la situación interna de la materia prima (en cuarentena, en análisis, aprobado, reprobado).		
7.4.17.	I	Las materias primas de origen y sus diluidos están claramente identificados con los alertas: a) concentrado: "ATENCIÓN! ESTA SUSTANCIA SOLAMENTE DEBE SER USADA DILUÍDA". b) diluido: "SUSTANCIA DILUÍDA" - nombre de la sustancia + factor de corrección.		



7.4.18.	N	La farmacia realiza el control de stock de las materias primas registrando las entradas y salidas de cada una de ellas?		
7.4.19.	I	Las materias primas almacenadas se encuentran dentro del plazo de validez?		
7.4.20.	INF	Cuál es el procedimiento adoptado por la farmacia en los casos en que ocurra el vencimiento del plazo de validez de las materias primas?		
7.4.20.1.	N	Existe procedimiento escrito?		
7.4.20.2	N	Existen registros?		

8. AGUA					SI	NO
8.1. Agua Potable						
8.1.1.	I	La farmacia es abastecida con agua potable?				
8.1.2.	INF	Posee tanque de agua propio?				
8.1.2.1.	I	Está debidamente protegido para evitar la entrada de animales de cualquier porte o cualquier otro contaminante?				
8.1.3.	N	Existen procedimientos para la limpieza del tanque de agua?				
8.1.3.1.	N	Son mantenidos los registros que comprueben su realización?				
8.1.4.	N	En caso de que se trate de tanque de agua de uso colectivo, la farmacia tiene acceso a los documentos referentes a la limpieza de los reservorios?				
8.1.4.1.	N	Mantiene copia de los mismos?				
8.1.5.	N	La farmacia posee procedimiento escrito para realizar muestreo del agua, que determine la periodicidad de los análisis?				
8.1.6.	N	Existen especificaciones para agua potable?				
8.1.7.	N	Son realizados análisis fisicoquímicos, periódicos, para monitorear la calidad del agua de abastecimiento?				
8.1.7.1.	N	Son mantenidos los registros?				
8.1.7.2.	N	Son realizadas, como mínimo, los siguientes análisis del agua potable? a) pH b) color aparente c) turbidez d) cloro residual libre e) sólidos totales disueltos f) sustancias orgánicas fácilmente carbonizables.				
8.1.8.1	N	Son realizados análisis microbiológicos, periódicos, para monitorear la calidad del agua de abastecimiento?				
8.1.8.2	I	Son realizadas, como mínimo, los siguientes análisis del agua potable? a) conteo total de bacterias b) coliformes totales c) presencia de E. coli d) coliformes termorresistentes				
8.1.9	N	Están establecidas y registradas las medidas adoptadas en caso de resultados insatisfactorios del agua de abastecimiento?				

8.2. Agua Purificada						
8.2.1.	I	El agua usada en la manipulación es obtenida a partir del agua potable?				
8.2.2	I	Es tratada en un sistema que asegure la obtención del agua con especificaciones farmacopeicas para agua purificada?				
8.2.2.1.	INF	Cuál el sistema usado? Especifique.				



8.2.2.2.	INF	Cuál es la capacidad en litros / hora?		
8.2.3.	N	Hay procedimientos escritos para la limpieza y mantenimiento del sistema de purificación del agua?		
8.2.3.1.	N	Son mantenidos los registros?		
8.2.4.	N	Son realizados análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua purificada, como mínimo mensualmente, con el objetivo de monitorear el proceso de obtención de agua?		
8.2.5.	N	La farmacia posee procedimiento escrito para la colecta y muestreo del agua?		
8.2.5.1.	N	Está incluido como punto de muestreo el tanque reservorio del local usado para almacenaje del agua purificada?		
8.2.6.	I	Están establecidas y registradas las medidas adoptadas en caso de resultados fuera de rango del agua purificada?		
8.2.6.1.	I	Es evaluada la efectividad de las medidas adoptadas por medio de un nuevo análisis?		
8.2.7.	INF	Existen depósitos para el agua purificada?		
8.2.7.1.	INF	Cuál es la capacidad?		
8.2.7.2.	INF	Cuál es el material usado?		
8.2.8.	R	Existe cuidado alguno para evitar la contaminación microbiológica del agua utilizada en la manipulación?		
8.2.8.1.	INF	Cual es ?		
8.2.9.	N	Es respetada la exigencia de almacenamiento del agua purificada por un período inferior a 24 horas y en condiciones que garanticen el mantenimiento de la calidad de la misma?		
8.2.9.1.	R	Es realizada la sanitización de los recipientes a cada cambio de agua?		
8.2.10.	INF	Cuál es el consumo medio de agua purificada?		

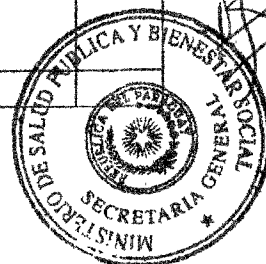
9. MANIPULACIÓN

SI NO

9.1.	N	La farmacia dispone de sala o local específico para la pesada de las materias primas, dotado de sistema de extracción de aire?		
9.2.	INF	El local destinado a la pesada está localizado dentro de cada sala de manipulación?		
9.3.	N	Las dimensiones e instalaciones de la sala o local de pesada son compatibles con el volumen de materias primas a ser pesadas?		
9.4.	N	Los embalajes de las materias primas son sometidos a la limpieza previa antes de la pesada?		
9.5.	N	Los materiales para pesada y medida (recipientes, espátulas, pipetas y otros) están limpios?		
9.6.	N	Después de la pesada y /o medida, los materiales son etiquetados inmediatamente, cuando es el caso, para evitar confusiones?		
9.7.	INF	Los recipientes usados en la pesada / medida de las sustancias, cuando éstos no sean descartables, son reutilizados para otras pesadas?		
9.7.1.	N	En el caso de ser reutilizados, son limpiados adecuadamente?		
9.7.2.	N	Existen procedimientos escritos?		
9.8.	N	Los laboratorios de manipulación poseen dimensiones que faciliten, al máximo, la limpieza, mantenimiento y otras operaciones a ser ejecutadas?		
9.9.	I	El laboratorio de manipulación de sólidos es totalmente segregado de los demás?		
9.10.	I	El laboratorio de manipulación de semisólidos y líquidos es totalmente segregado de los demás?		



9.11.	INF	Son usadas en la manipulación sustancias volátiles, tóxicas, corrosivas, cáusticas o irritantes?		
9.11.1.	N	La manipulación de estas sustancias es realizada en campana con extracción de aire?		
9.11.2.	N	El personal utiliza equipos de protección individual, adecuados a la actividad que realizan?		
9.12.	N	Existe procedimiento para evaluación farmacéutica de las prescripciones?		
9.12.1.	N	El procedimiento contempla a las exigencias del reglamento técnico?		
9.13.	N	Con base en los datos de la prescripción, son realizados y registrados los cálculos necesarios para la manipulación del medicamento?		
9.14.	N	Existen procedimientos operativos escritos para manipulación de las diferentes formas farmacéuticas preparadas en la farmacia?		
9.15.	N	La farmacia garantiza que todos los productos manipulados sean trazables?		
9.16.	N	Los excipientes usados en la preparación de medicamentos son estandarizados por la farmacia, de acuerdo con justificativo técnico científico?		
9.17.	I	La farmacia posee libro de recetario y registra las informaciones referentes a la prescripción de cada medicamento manipulado?		
9.17.1.	INF	El libro de recetario es informatizado?		
9.18.	R	El libro de recetario, informatizado, se encuentra rubricado al cierre por la autoridad sanitaria?		
9.19.	N	Son registradas en el libro de recetario las informaciones sobre: a) Número de orden del libro de recetario; b) Nombre y dirección del paciente o la localización del lecho hospitalar para los casos de internación; c) Nombre del prescriptor y N° de registro profesional. d) Descripción de la fórmula conteniendo todos los componentes y concentraciones; e) Fecha de la producción.		
9.20.	N	La farmacia mantiene también los siguientes registros en la orden de manipulación? a) Número de orden del libro de recetario; b) Descripción de la fórmula conteniendo todos los componentes (inclusive los excipientes) y concentraciones; c) Lote de cada materia prima, proveedor y cantidad pesada; d) Nombre y firma de los responsables por la pesada y manipulación; e) Firma del farmacéutico; f) Fecha de la manipulación; g) En el caso de la forma farmacéutica "cápsulas", el tamaño y el color de la cápsula usada.		
9.21.	I	Todas las superficies de trabajo y los equipamientos del área de manipulación son limpiados y sanitizados antes y después de cada manipulación?		
9.22.	I	Existen procedimientos operacionales escritos para la prevención de contaminación cruzada?		
9.23.	I	Los utensilios usados en la manipulación de preparaciones para uso interno son diferenciados de los usados para preparaciones de uso externo?		
9.24.	I	El producto manipulado es inmediatamente identificado?		
9.25.	I	En las etapas del proceso de manipulación, cuando son usadas materias primas bajo la forma de polvo, son tomadas precauciones especiales, con la instalación del sistema de extracción de aire, debidamente calificado, para evitar la dispersión del polvo en el ambiente?		
9.26.	I	Las salas de manipulación son mantenidas con temperatura y humedad		

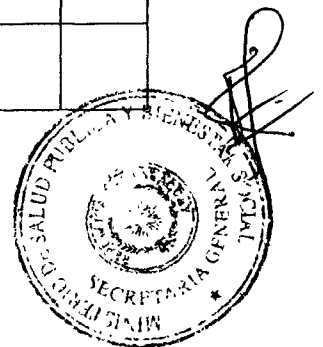


15.9. Atención a reclamos			SI	NO
15.9.1.	N	La farmacia registra los reclamos recibidos referentes a desvíos de calidad?		
15.9.2.	N	Los reclamos son investigados?		
15.9.3.	N	Son adoptadas y registradas las medidas correctivas?		
15.9.4.	N	Son dadas aclaraciones al reclamante?		
15.9.5.	N	Está fijada, de modo visible, en el lugar visible de atención al público, placa informativa conteniendo dirección y teléfonos de la autoridad sanitaria local, orientando los consumidores que deseen, presentar reclamos sobre productos manipulados?		

16. Sustancias sujetas a control por la Ley 1340 / 88

SI NO

16.1.	INF	La manipulación y dispensación de medicamentos sujetos a control son realizadas en el mismo establecimiento?		
16.1.1.	I	Es realizado el control de stock de las materias primas sujetas a control?		
16.1.2.	I	La manipulación de las sustancias bajo control se da exclusivamente bajo prescripción?		
16.1.3.	I	Fueron presentados los libros de registros específicos debidamente autorizados por la autoridad sanitaria para registros de las sustancias y productos?		
16.1.4.	I	Los balances son realizados obedeciendo la legislación sanitaria en vigor?		
16.1.5.	I	La documentación (libros de registros específicos, libro de recetario, facturas, recetas de control especial, notificaciones de receta y otros documentos) relativa a la escrituración es archivada y mantenida en el establecimiento por un periodo de 2 (dos) años?		
16.1.7.	N	Las recetas que contienen drogas sujetas a control están llenadas correctamente y de acuerdo con la legislación específica?		
16.1.8.	I	La farmacia envía los balances mensuales y anuales a la autoridad sanitaria, respetando los plazos establecidos en la legislación sanitaria en vigor?		
16.1.8.1.	I	Presentó las planillas de medicamentos controlados por ley 1340 /88?		
16.1.9.	I	Son registradas las eventuales pérdidas y/o mermas en los libros de registros específicos y en los balances?		
16.1.9.1.	N	Están debidamente justificadas?		
16.1.10.	I	El peso de las materias primas sujetas a control es verificado en el momento de la recepción?		
16.1.10.1.	INF	Caso exista diferencia entre el peso constante en la factura y el peso real, cual el procedimiento adoptado por la farmacia?		
16.1.10.2.	N	Existen registros?		
16.1.11.	I	La rotulación de las preparaciones magistrales conteniendo sustancias sujetas a control obedece la legislación específica en vigente?		
16.1.12.	INF	Cuál el procedimiento adoptado por la farmacia en los casos en que ocurra el vencimiento del plazo de validez de dichas sustancias?		
16.1.13.1.	N	Existe procedimiento escrito?		
16.1.13.2.	N	Existen registros?		
16.1.14.	I	Los productos manipulados que contengan sustancias sujetas a control son mantenidos en local cerrado con llave u otro dispositivo que ofrezca seguridad?		



11.6.2.1	N	La farmacia posee procedimientos operacionales escritos.		
11.6.2.2	N	Son mantenidos los registros?		
11.6.2.3	N	Los análisis son realizados de acuerdo metodología oficial y en muestreo estadísticamente representativa del tamaño del lote?		
11.6.3.	N	La farmacia dispone de laboratorio de control de calidad capacitado para realización de control en proceso y análisis de la preparación manipulada, del stock mínimo, referidos en las letras "a" a "g" del ítem 11. 2 del anexo I?		
11.6.4.	INF	Los análisis referidos en el ítem "h" del ítem 11. 2 del anexo I son tercerizados?		
11.6.4.1	I	Existe contrato?		
11.6.5.	N	Es mantenida muestra de referencia de cada lote de stock mínimo preparado, hasta 4 (cuatro) meses después del vencimiento de la base galénica?		
11.6.5.1.	N	La cantidad de muestra mantenida es suficiente para la realización de dos análisis completos?		

12. ROTULACIÓN Y EMBALAJE

			SI	NO
12.1.	N	Existen procedimientos operacionales escritos para rotulación y embalaje de productos manipulados?		
12.2.	R	Los rótulos son almacenados de forma segura y con acceso restringido?		
12.3.	I	Las preparaciones magistrales y oficinales están rotuladas correctamente?		
12.4.	I	Los recipientes usados en el envase de los productos manipulados garantizan la estabilidad fisicoquímica y microbiológica de la preparación?		

13. CONSERVACIÓN

			SI	NO
13.1.	N	Existen procedimientos sobre conservación de los productos manipulados?		
13.2.	I	Los medicamentos termosensibles son mantenidos en condiciones de temperatura compatibles con su conservación?		
13.3.	N	El local de conservación y dispensación de los productos manipulados y fraccionados está organizado y limpio?		
13.4.	N	Los productos manipulados próximos a dispensarse están almacenados al abrigo de la luz directa, sin polvo, protegidos de temperatura y humedad excesivas?		
13.4.1	I	Los productos están dentro del plazo de validez?		
13.5.	N	Existe procedimiento para el destino de los medicamentos que están con el plazo de validez vencido, o que no han sido retirados?		
13.6.	I	Los medicamentos sujetos a control por la Ley 1340/88 están guardados en local con llave u otro dispositivo de seguridad?		
13.7.	N	Los productos para ser entregados en forma inmediata a los pacientes están debidamente identificados y guardados de forma a ofrecer seguridad?		
13.8.	N	Es respetada la prohibición de exposición al público de productos manipulados, con el objetivo de propaganda, publicidad o promoción?		

