 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 1 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

Nombre Farmacia	
-----------------	--

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA X SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE
(R): RECOMENDACIÓN

Acta N°	
Fecha	/ /

FARMACIA COMUNITARIA

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) ANTECEDENTES TÉCNICOS

Normativa		Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:	
DS 466/1985		Presencia de Director Técnico o Director técnico reemplazante			
		Certificado de Título o documento que acredite la competencia del DT o DTR			
		Constancia de Dirección Técnica en libro, con horario de labor técnica			
		Auxiliares acreditan competencia			
		Libros oficiales timbrados: Recetas	Psicotrópicos	Estupefacientes	Reclamos
		Libro de recetas contiene registro actualizado de las preparaciones magistrales enviadas a elaborar a recetario contratado			
		Cuenta con convenio para la elaboración de preparados magistrales desde algún Recetario Magistral			

MÓDULO II: REQUERIMIENTOS FÍSICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) LETREROS Y SEÑALÉTICAS

DS 466/1985		Horario de funcionamiento de la farmacia a la vista de público	Nombre del Director técnico en lugar visible de la farmacia	Letrero de farmacias de turno, actualizado y a la vista de público cuando la farmacia está cerrada
		Libro de reclamos a disposición de público (señalética recomendada)	Nombre Farmacia en frontis (R)	Dirección visible (R)
		Prohibido fumar (R)		

b) CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO

DS 594/1999		Pisos de material sólido no resbaladizos, lisos, lavables y sin grietas		
		Paredes interiores, cielos rasos, puertas y ventanas, en buen estado de limpieza y conservación		
		Pasillos de tránsito de personal despejados, suficientemente amplios, libres de cajas, bandejas, etc.		
		Establecimiento en buenas condiciones de orden y limpieza, sin presencia de plagas, roedores e insectos		
		Cuenta con casilleros guardarropas, en buenas condiciones, número adecuado a la cantidad de trabajadores		
		Cuenta con vías de evacuación que permiten la salida de todos los ocupantes hacia zonas de seguridad		
		Instalación eléctrica en buen estado de operación y mantención		
		Cuenta con extintores con su carga vigente		
	Extracción forzada o ventilación en baños y comedor			

c) BAÑOS Y COMEDOR

DS 594/1999		Servicios higiénicos funcionando, independientes y separados cuando laboren hombres y mujeres en el establecimiento
		Comedor en lugar aislado de áreas de trabajo. Provisto con mesas y sillas


MÓDULO III: REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

a) MUEBLE DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

DS 404 – 405/1984		Medicamentos sujetos a control legal conservados permanentemente bajo llave
		Se adoptan medidas necesarias para prevenir hurto, robo, sustracción o extravío
Detallar:		

b) CADENA DE FRÍO

DS 466/1985		Refrigerador de uso exclusivo para medicamentos
		Hoja de vida o libro del refrigerador que indique mantenciones y limpieza de éste

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 2 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

DS 466/1985		Volumen de medicamentos permiten el correcto flujo de frío del refrigerador
		Medicamentos almacenados en cuerpo del refrigerador, fuera de zonas calientes (puertas, cajón de verduras)
		Posee termómetro de máxima y mínima en buen estado y correcta ubicación
		Registro actualizado de temperatura en planilla
		Temperatura del refrigerador dentro de 2°C y 8°C
		Medicamentos refrigerados en buen estado de conservación
		Medicamentos con fecha de vencimiento vigente
		Histórico de planilla de temperaturas del refrigerador (a lo menos 12 meses) (R)

c) BODEGA Y SALA DE VENTAS

BODEGA S. VENTA

DS 466/1985		Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos (superficie lavable)
		Posee termómetro de máxima y mínima ambiental
		Registro actualizado de temperatura en planilla
		Temperaturas ambientales no superan los 25 °C
		Histórico de planilla de temperaturas ambiente (a lo menos 12 meses) (R)
		Farmacia cuenta con mampara de acceso o vitrinas, que permitan la aislación de contaminación y ruido exterior.

MÓDULO IV: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

a) PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

DS 404 – 405/1984		Revisión aleatoria de 3 medicamentos sujetos a control legal, coinciden saldos respecto a libro oficial:	
		Número de días de retraso de ingreso de recetas a los libros oficiales	
	-	Libro:	Físico:
	-	Libro:	Físico:
	-	Libro:	Físico:
		Libros oficiales sin atrasos en ingreso de recetas, permite verificar el saldo de medicamentos	
		Recetas de medicamentos sujetos a control legal: retenidas, foliadas y con firma de QF	
		Recetas de medicamentos sin control de saldo: retenidas, foliadas y con firma de QF	
		Medicamentos sujetos a control legal vencidos, separados y resguardados bajo llave	
	Envío de guías de despacho de medicamentos sujetos a control legal a la autoridad sanitaria		

MÓDULO V: OTROS

a) REGISTROS, RETIROS Y FALSIFICADOS


DS 3/2010 DS 239/2002		20 Medicamentos revisados cuentan con registro sanitario	
		Productos cosméticos en revisión cuentan con registro sanitario	
		Retiro (o separación) de productos bajo alerta sanitaria	
		Revisión de productos bajo alerta por robo	Revisión de guías de medicamentos bajo alerta por robo
Otros:			

b) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS: CONDICIÓN DE VENTA, VENCIMIENTOS

DS 3/2010 DS 239/2002		20 Medicamentos revisados cuentan con fecha de vencimiento vigente
		10 Productos cosméticos en revisión cuentan con fecha de vencimiento visible y vigente, ¿rótulos en español?
		Medicamentos y cosméticos vencidos se encuentran almacenados fuera de sala de venta, en bandejas o cajas selladas

c) CUMPLIMIENTO DE LEY DE FÁRMACOS

Ley 20724		Medicamentos bioequivalentes contenidos en el petitorio mínimo presentes en la farmacia	
		Listado de medicamentos bioequivalentes a disposición de público	
		No existen instrucciones escritas destinada a dependientes, que promuevan la venta de medicamentos	
		Medicamentos etiquetados con precio	Lista de precios o consultor
		No existe publicidad de productos de venta bajo receta	Contratos a auxiliares sin incentivos a la venta de medicamentos
		Se respeta condición de venta de medicamentos	Existe copia de cartas de respuesta a reclamos relacionados con medicamentos

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 3 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

Nombre Recetario	
------------------	--

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE
(R): RECOMENDACIÓN

Acta N°	
Fecha	/ /

RECETARIO MAGISTRAL (DS 79/2010)

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Presencia de Químico Farmacéutico encargado o supervisor del recetario		
Certificado de Título o documento que acredite la competencia del DT o DTC		
Auxiliares acreditan competencia		
Libros oficiales timbrados: Elaboración	Psicotrópicos	Estupefacientes
Otro		
Tipo de preparados que se elaboran:		
Se elaboran sustancias activas	¿Cuál/es?:	

MÓDULO II: REQUERIMIENTOS FÍSICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) Recintos generales

Recetario se encuentra en sector delimitado y separado de otras áreas de la farmacia
Instalaciones, equipos e instrumentos acordes a tipo y forma de preparado
Almacenamiento de materias primas
Almacenamiento de materiales de envase
Almacenamiento de preparados farmacéuticos elaborados
Almacenamiento de productos de riesgo (tóxicos, inflamables) con separación física y con medidas de seguridad
Estantería exclusiva para almacenamiento de estupefacientes y psicotrópicos que evite la sustracción o extravío

b) Recintos específicos

Elaboración de preparación con sustancias activas: hormonas, citostáticos, β -lactámicos, radiofármacos, inmunosupresores
Fraccionamiento de antineoplásicos
Preparación de productos estériles

MÓDULO III: SISTEMA DE REGISTROS

a) Registro y archivo documental

Registro de materias primas	Fecha adquisición e ingreso MP	Origen y procedencia MP
Archivo documental de MP	Protocolo de análisis con período validez	Período de validez
Archivo documental de material de envase	Protocolo de análisis de material de envase	

b) Procedimientos operativos (POS)

- Generales

Vestimenta	Higiene y organización personal	Control de Temperatura
Etiquetado	Otro	¿Cuál/es?:

- Elaboración de formas farmacéuticas

Cápsulas, papelillos	Jarabes	Soluciones
Otro	¿Cuál/es?:	

- Tecnología Farmacéutica

Pesada	Mezcla de polvos	Tamización
Otro	¿Cuál/es?:	

- Control de calidad


Determinación de pH	Determinación signo de emulsión	Determinación de extensibilidad
Otro	¿Cuál/es?:	

c) Registros de actividad de elaboración

- Registro general

Limpieza y aseo	Calibración de equipos
Normas de higiene	Funciones del personal

- Registro oficial de elaboración (libro oficial de elaboración)

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 4 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

Registro de la fórmula del preparado	Registro de los principios activos de la fórmula del preparado
Señala si son bases, sales, ésteres, ° de hidratación	Cálculos realizados
Proceso de elaboración en relación a MP	Procedimientos empleados

- Registro de traslado

Farmacia de destino del preparado	Medio de transporte utilizado
-----------------------------------	-------------------------------

d) Registros de formulaciones especiales / Registro de Sanitario Oficial (Art. 20)

¿Cuenta con registro de formulaciones especiales?	
Registro oficial RM u RO cuando corresponda	¿Cumple formato XX/AA?

e) Distribución a centros asistenciales

Distribución de preparados oficinales a establecimientos de dispensación o expendio y a botiquines o farmacias asistenciales	
Sistema de registro de distribución, que permita conocer destino, lote, sublote, numeración correlativa, factura, boleta o guía despacho y destinatario	
Preparados magis. a establecimientos asistenciales	Convenio celebrado para tal efecto

MÓDULO IV: RÓTULOS

a) Del envase y rotulación

Nombre del paciente	Nombre del profesional que prescribe
Envase garantiza inviolabilidad y conservación del producto	Capacidad adecuada para contenido
Denominación de producto en caso de oficial	Nombre comercial
Señala dirección	Indica número de autorización de recetario
Nombre DT responsable	Cantidad total del producto por envase
Número de registro de elaboración	Fecha de vencimiento: día, mes y año
Forma farmacéutica	Modo de empleo, advertencias y precauciones de uso
Precauciones de almacenamiento y conservación	Dosis y composición del preparado
Principio activo con letras destacadas	Listado excipiente conforme DCI
Advertencia: Eliminar después de fecha de vencimiento	

b) Envases pequeños

Denominación de producto en caso de producto oficial	Nombre comercial
Señala dirección	Indica número de autorización de recetario
Número de registro de elaboración	Fecha de vencimiento: día, mes y año
Dosis y composición del preparado	Principio activo con letras destacadas
Listado de excipiente conforme DCI	Advertencia: eliminar después de fecha de vencimiento

c) Preparados oficinales

Preparados oficinales incluye número de registro sanitario oficial	
Código asignado que se contemple en FFOO	Identificación de lote y sublote cuando corresponda

d) Cuando contengan psicotrópicos y/o estupefacientes

Sujeto a control de psicotrópicos y/o estupefaciente	Posee estrella de cinco puntas, verde o roja
Estrella tamaño adecuado (1/6 del tamaño rótulo)	Rotulación impresa o adherida en la parte externa de envase y sin contacto con contenido
Posee oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos o cualquier tipo de expresión que induzca una posología o uso equivocado o que impida la legibilidad del texto de los componentes de la fórmula u otro antecedente	


e) Embalaje para sustancias peligrosas

Embalaje de transporte de preparados que contienen citostáticos, señala "precaución, contiene sustancia peligrosa"

MÓDULO V: OTROS

a) Prescripción de Recetas Magistrales

Mención de que se trata de Receta Magistral	Identificación del Profesional que prescribe
Identificación del paciente	Prescripción magistral
Duración del tratamiento	Firma y fecha
Firma del Químico Farmacéutico de la farmacia o supervisor del recetario y timbre de individualización del recetario	

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 5 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

Nombre Establecimiento	
------------------------	--

Acta N°	
Fecha	/ /

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE
(R): RECOMENDACIÓN

BOTIQUÍN

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) ANTECEDENTES TÉCNICOS

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Resolución de autorización botiquín	N°:	Fecha:
Presencia de Encargado de botiquín		
Acredita ser el encargado de botiquín		
Arsenal actualizado y autorizado		
Libros oficiales timbrados: Visitas	Psicotrópicos	Estupefacientes
Cuenta con formato de receta de medicamentos sujetos a control legal		

MÓDULO II: REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

a) MUEBLE DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

Medicamentos sujetos a control legal conservados permanentemente bajo llave
Se adoptan medidas necesarias para prevenir hurto, robo, sustracción o extravío

b) CADENA DE FRÍO

Refrigerador de uso exclusivo para medicamentos
Volumen de medicamentos permiten el correcto flujo de frío del refrigerador
Medicamentos almacenados en cuerpo del refrigerador, fuera de zonas calientes (puertas, cajón de verduras)
Posee termómetro de máxima y mínima en buen estado y correcta ubicación
Registro actualizado de temperatura en planilla
Temperatura del refrigerador dentro de 2°C y 8°C
Medicamentos refrigerados en buen estado de conservación
Medicamentos con fecha de vencimiento vigente
Histórico de planilla de temperaturas del refrigerador (a lo menos 12 meses) (R)


c) ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA AMBIENTE

Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos
Posee termómetro de máxima y mínima ambiental
Registro actualizado de temperatura en planilla
Temperaturas ambientales no superan los 25 °C
Histórico de planilla de temperaturas ambiente (a lo menos 12 meses) (R)

MÓDULO III: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

a) PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

Revisión aleatoria de 3 medicamentos sujetos a control legal, coinciden saldos respecto a libro oficial:		
-	Libro:	Físico:
-	Libro:	Físico:
-	Libro:	Físico:
Libros oficiales sin atrasos en ingreso de recetas, permite verificar el saldo de medicamentos		
Recetas de medicamentos sujetos a control legal: retenidas, foliadas y con firma de QF		
Recetas de medicamentos sin control de saldo: retenidas, foliadas y con firma de QF		
Medicamentos sujetos a control legal vencidos, separados y resguardados bajo llave		
Envío de guías de despacho de medicamentos sujetos a control legal al ISP		

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 6 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

Nombre Establecimiento	
------------------------	--

Acta N°	
Fecha	/ /

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE
(R): RECOMENDACIÓN

UNIDAD DE FARMACIA (HOSPITAL Y/O CLÍNICA)

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) ANTECEDENTES TÉCNICOS

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Establecimiento cuenta con recetarios	No estéril	Estéril
Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Establecimiento cuenta con botiquines	Urgencia	Pabellones
Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Presencia de Director Técnico o Director técnico complementario		
Listado de Químicos Farmacéuticos que trabajan en la unidad (R)		
Presencia de Químico Farmacéutico en todo horario de funcionamiento		
Certificados de Título o documentos que acrediten la competencia de todos los Químicos Farmacéuticos		
Constancia de Dirección Técnica en libro, con horario de labor técnica		
Organigrama de la unidad de farmacia (R)		
Auxiliares acreditan competencia		
Libros oficiales timbrados: Recetas	Psicotrópicos	Estupefacientes
		Reclamos (R)
Libro de recetas contiene registro actualizado de las preparaciones magistrales enviadas a elaborar a recetario contratado		
Presenta convenio de preparaciones magistrales con recetario autorizado		

b) RECEPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ESTABLECIMIENTO

Ingresos de medicamentos a través de bodega centralizada (R)	
Presencia de Químico Farmacéutico en bodega de abastecimiento (R)	
Establecim. cuenta con sistema dispensación automatizado	¿Cuántos?:
Procedimiento de llenado de sistema dispensación automatizado (R)	
Responsables del llenado de sistema dispensación automatizado (R)	
Encargado y/o responsable del sistema dispensación automatizado en servicio clínico	
Carros de paro en los servicios (R)	
Procedimiento de llenado de carros de paro (R)	
Encargado y/o responsable del carro de paro en servicio clínico	
Sistema de correo neumático	
Procedimiento de envío de medicamentos por correo neumático	
Número de puntos de dispensación de medicamentos abastecidos por farmacia (R)	N°:
Número de puntos de dispensación de medicamentos abastecidos por bodega (R)	N°:
Otros:	


MÓDULO II: INFRAESTRUCTURA Y REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

a) RECINTOS GENERALES

Recinto independiente y exclusivo para actividades farmacéuticas
Acceso restringido a farmacia, sólo personal autorizado, señalizado apropiadamente
Recinto para desarrollo de actividades administrativas independiente de áreas de manipulación de medicamentos

b) ÁREA DISPENSACIÓN

Lavamanos
Dispone de mesones y puestos de trabajo con superficie lavable para recepción de recetas

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 7 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

	Dispone de mesones y puestos de trabajo con superficie lavable para entrega de medicamentos e indicaciones de administración
	Repisa para registros y formularios
	Suministro eléctrico permanente que satisfaga la demanda eléctrica de los equipos disponibles

c) ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

	Ubicación en recinto ventilado y seco
	Estanterías adecuadas para almacenamiento de fármacos e insumos (superficie lavable)
	Sistema de almacenaje permite el flujo de aire
	Posee termómetro de máxima y mínima
	Temperatura menor a los 25 °C
	Planilla de registro de temperatura, con registros al día
	Histórico de temperaturas ambientales (a lo menos 12 meses) (R)
	Dimensiones de pasillos permiten el flujo del personal entre los estantes sin dificultad
	Dispone de escalerillas para optar a parte superior de estantes
	Gavetas de medicamentos

d) BODEGA DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS


	Ubicación en recinto ventilado y seco
	Estanterías adecuadas para almacenamiento de fármacos e insumos (superficie lavable)
	Sistema de almacenaje permite el flujo de aire
	Posee termómetro de máxima y mínima
	Temperatura menor a los 25 °C
	Planilla de registro de temperatura, con registros al día
	Histórico de temperaturas ambientales (a lo menos 12 meses) (R)
	Dimensiones de pasillos permiten el flujo del personal entre los estantes sin dificultad
	Dispone de escalerillas para optar a parte superior de estantes
	Carros de transporte o paleta
	Dispone de medidas de seguridad para el personal de bodega (casco, cinturón, bototos, etc.) (R)

e) CADENA DE FRÍO

	Refrigerador/es de uso exclusivo de medicamentos
	Refrigerador de uso exclusivo de vacunas (R)
	Volumen de medicamentos permiten el correcto flujo de frío del refrigerador
	Medicamentos almacenados en cuerpo del refrigerador, fuera de zonas calientes (puertas, cajón de verduras)
	Posee termómetro de máxima y mínima en buen estado y correcta ubicación
	Registro actualizado de temperaturas en planilla
	Temperatura del refrigerador dentro de 2 °C y 8 °C
	Medicamentos refrigerados en buen estado de conservación
	Histórico de planilla de temperaturas del refrigerador (a lo menos 12 meses) (R)
	Productos almacenados como multidosis mantienen nombre de paciente y servicio clínico
Otros:	

f) ÁREA DE REENVASADO

	Dispone de mesones de trabajo con cuberita lavable para reenvasado de medicamentos
	Dispone de mobiliario para almacenamiento de insumos necesario para reenvasado manual (cuando aplique)
	Máquina envasadora de dosis unitaria (cuando aplique)
	Espacio para máquina envasadora (cuando corresponda)
	Lavamanos
	Repisa para registros y formularios

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 8 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

Nombre Establecimiento	
------------------------	--

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE

ALMACÉN FARMACÉUTICO

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Presencia de Práctico en Farmacia o Técnico Nivel Superior en Farmacia		
Acredita ser Práctico en Farmacia o Técnico de Nivel Superior en Farmacia		
Textos oficiales: DS 466/1984	Urgen. Toxicológicas	Monografías
Recetas de productos farmacéuticos archivadas correlativamente		Farmacias cercanas

Acta N°	
Fecha	/ /

MÓDULO II: REQUERIMIENTOS FÍSICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) LETREROS Y SEÑALÉTICAS

Almacén Farmacéutico en su exterior	Nombre del Práctico en Farmacia en interior	Listado de medicamentos autorizados a comercializar
-------------------------------------	---------------------------------------------	-----------------------------------------------------

b) CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)

Pisos de material sólido no resbaladizos, lisos, lavables y sin grietas
Paredes interiores, cielos rasos, puertas y ventanas, en buen estado de limpieza y conservación
Pasillos de tránsito de personal despejados, suficientemente amplios, libres de cajas, bandejas, etc.
Establecimiento en buenas condiciones de orden y limpieza, sin presencia de plagas, roedores e insectos
Cuenta con vías de evacuación que permiten la salida de todos los ocupantes hacia zonas de seguridad
Instalación eléctrica en buen estado de operación y mantención
Cuenta con extintores con su carga vigente
Extracción forzada o ventilación en baños y comedor

c) BAÑOS Y COMEDOR

Servicios higiénicos funcionando, independientes y separados cuando laboren hombres y mujeres en el establecimiento
Comedor en lugar aislado de áreas de trabajo. Provisto con mesas y sillas

MÓDULO III: REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

a) CADENA DE FRÍO


Refrigerador de uso exclusivo para medicamentos
Volumen de medicamentos permiten el correcto flujo de frío del refrigerador
Medicamentos almacenados en cuerpo del refrigerador, fuera de zonas calientes (puertas, cajón de verduras)
Posee termómetro de máxima y mínima en buen estado y correcta ubicación
Registro actualizado de temperatura en planilla
Temperatura del refrigerador dentro de 2°C y 8°C
Medicamentos refrigerados en buen estado de conservación
Medicamentos con fecha de vencimiento vigente

b) ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA AMBIENTE

Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos
Posee termómetro de máxima y mínima ambiental
Registro actualizado de temperatura en planilla
Temperaturas ambientales no superan los 25 °C

MÓDULO IV: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS PARA ADQUISICIÓN Y VENTA

Productos de venta directa en buenas condiciones, con fecha de vencimiento vigente
Productos de venta bajo receta médica en buenas condiciones, con fecha de vencimiento vigente
Mantiene sólo productos de venta directa y productos del título X

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	ANEXO N°1	Versión:04 Página 9 de 9
	PAUTA DE VIGILANCIA SANITARIA. FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 12/11/2015

Nombre Establecimiento	
------------------------	--

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA X SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PROHIBIDOS

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

Acta N°	
Fecha	/ /

	Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
	Presencia del encargado del establecimiento		
	Acreditación del encargado del establecimiento		

MÓDULO II: Productos Farmacéuticos Prohibidos

	Producto Farmacéutico contaminado
	Producto Farmacéutico Alterado
	-Envase deteriorado
	-Vencidos
	Producto Farmacéutico Adulterado
	Producto Farmacéutico Falsificado
	- Sin Registro Sanitario o Autorización Sanitaria
	-Fabricados, Importados, Distribuidos y Expendidos por quien no cuenta con autorización sanitaria.

MÓDULO III: observaciones

--	--