

GUÍA DE INSPECCIONES DE FARMACIAS

Fecha: / /

Horario Comienzo:

Horario finalización:

Nombre de la Farmacia:

Domicilio

Localidad:

Director Técnico Titular:

Mail:

T.E.

1) **ASPECTOS GENERALES**

ITEM N°	CONCEPTO	SI	NO	Calificación
1	El D.T titular de la oficina está presente al momento de la Inspección?			I
2	No se cumple el ítem 1, pero está presente un profesional farmacéutico en carácter de reemplazante, con aviso a Inspección según normas.			I
3	No se cumplen 1 y 2, pero está presente otro profesional farmacéutico en carácter de reemplazante sin aviso a inspección, pero con una constancia en Libro Recetario.			I
4	Si la farmacia atiende 24 hs, cuenta con tres profesionales?			I
5	Si la farmacia atiende 24 horas, cuenta con un cuarto farmacéutico?			R
6	En el momento de la Inspección, la Farmacia está de turno?			INF
7	Posee cruz sanitaria, según las disposiciones vigentes?			N
8	Exhibe placa profesional en lugar visible?			N
8	Posee cartelera de turnos actualizada y exhibida en lugar visible			N
10	Exhibe en lugar visible el teléfono y dirección del Centro Toxicológico más próximo?			R

2) **ASPECTOS EDILICIOS**

2.1-GENERALIDADES

1) En su aspecto externo, el edificio presenta buena conservación, ausencia de rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones, etc? **(N)**

SI

NO

2) La Farmacia, conserva la distribución y superficie según plano habilitado que consta en Inspección de Farmacia? **(I)**

SI

NO

Observaciones: _____

3) Posee extintor de incendios? **(N)**

SI

NO

4) Posee grupo electrógeno, para los casos de fallas en el suministro eléctrico **(R)**

SI

NO

5) Posee termómetro ambiental para el control de la temperatura en la Farmacia **(R)**

SI

NO

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA

1º CIRCUNSCRIPCIÓN: Boulevard Gálvez 1563 P.B – 3000 Santa Fe – Provincia de Santa Fe – Argentina

(342)- 4573711 – inspección_fcia1@santafe.gov.ar

2da CIRCUNSCRIPCIÓN: Rioja 801 – 2000 Rosario – Provincia de Santa Fe – Argentina

insecciondefarmacia2@yahoo.com.ar

6) Posee espacio físico (fuera de los 48 m² mínimos) separados, y habilitados por el organismo competente para el expendio de productos no vinculados al ejercicio de la especialidad farmacéutica, (Resolución 1404/1994). (N)

SI

NO

NO CORRESPONDE

2.2 CONDICIONES EDILICIAS HIGIÉNICO SANITARIAS (ARTS. 48 y 49 REGLAMENTACIÓN DE LA LEY 2287) (N).

2.2.1- LABORATORIO:

Buenas

Regulares

Malas

Observaciones: _____

2.2.2- DEPÓSITO

Buenas

Regulares

Malas

Observaciones: _____

2.2.3- DESPACHO

Buenas

Regulares

Malas

Observaciones: _____

3) EQUIPAMIENTO

3.1) Posee algún mueble con cerradura o sector de acceso restringido, que asegure el resguardo de psicotrópicos (Lista II, y III) y estupefacientes listas (I, II y III), acorde al cuidado que requieren dichas formulaciones? **(N)**

SI NO

3.2) Posee algún mueble con cerradura o sector de acceso restringido, que asegure el resguardo de psicotrópicos Lista IV? **(R)**

SI NO

3.3) Posee los materiales exigidos por el Petitorio farmacéutico. **(N)**

SI NO

3.4) Posee heladera en funcionamiento y colocada a 15 cm de la pared? **(I)**

SI NO

OBSERVACIONES:

Para evaluar el ítem 3.4.1 deberá considerarse:

- La heladera tiene termómetro funcionando y bien colocado?
SI NO
- La temperatura de la heladera está dentro del rango 2- 8 ° C, lleva planilla de registro?
SI NO
- Posee paquetes refrigerantes congelados, suficientes y colocados en freezer o congelador
SI NO
- Posee botellas de agua suficientes y bien colocadas.
SI NO

3.4.1) Se controla la temperatura de la heladera, de acuerdo a normas? **(I)**

SI NO

OBSERVACIONES:

3.4.2) El almacenamiento de medicamentos permite la circulación de aire frío entre las cajas o envases colocados en el interior de la heladera? **(N)**

SI NO

3.4.3) Existen otros materiales, aparatos y/o equipos **(INF)**

SI NO

¿Cuáles? _____

¿Qué utilidad les da? _____

4.- INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAS/DROGAS)

4.1) Posee IFAS para preparar magistrales? **(INF)**

SI

NO

4.2) ¿Se provee de IFAS de establecimientos habilitados? **(I)**

SI

NO

Si la respuesta anterior es negativa. Consignar a continuación, en que establecimientos fueron adquiridas:

4.3) ¿Posee el protocolo de las DROGAS/IFAS? **(N)**

SI

NO

4.4) El rotulado de las drogas utilizado en la farmacia, permite identificar el origen del producto? **(I)**

SI

NO

4.5) Las drogas se encuentran dentro del periodo de vida útil? **(I)**

SI

NO

4.6) Posee existencia de rótulos rojos y blancos autorizados por Inspección? **(N)**

SI

NO

4.7) Posee facturas de compras que acrediten la procedencia de las IFAS o DROGAS constatadas? **(I)**

SI

NO

5.- MEDICAMENTOS

5.1) Efectúa fraccionamientos de especialidades medicinales a partir de envases hospitalarios, según la legislación vigente? **(N)**

SI

NO

NO CORRESPONDE

5.2) Los envases de medicamentos controlados durante la inspección en la Farmacia, conservan el troquel correspondiente? **(I)**

SI

NO

5.3) Todos los medicamentos controlados durante la Inspección, poseen certificado de inscripción de la ANMAT? **(I)**

SI

NO

5.4) Los medicamentos mostrados son provistos por establecimientos debidamente habilitados. Exhibe la documentación de respaldo? **(I)**

SI

NO

¿Cuáles? _____

5.5) Posee documentación de las ventas de medicamentos? **(I)**

SI

NO

6.-- MATERIALES DE CURACIONES

6.1) Los materiales de curaciones se encuentran en buen estado de conservación? **(N)**

SI

NO

6.2) Se provee de materiales de curaciones en establecimientos debidamente habilitados? **(N)**

SI

NO

Cuáles? _____

7.- PRODUCTOS VENCIDOS

7.1) Todos los productos dispuestos para la venta en la farmacia, verificados durante la Inspección, se encuentran dentro del período de vida útil (no vencidos)? **(N)**

SI

NO

7.2) Existen en la farmacia productos vencidos que han sido dispuestos según normas? **(N)**

SI

NO

NO CORRESPONDE

7.3) Cuenta con sistema para la eliminación de medicamentos vencidos? **(INF)**

SI ¿Cuál?

NO

8) DOCUMENTACION- LIBROS DE REGISTROS- NORMAS

8.1) Exhibe título profesional habilitante? **(R)**

SI

NO

8.2) Exhibe libro recetario? **(I)**

SI

NO

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA

1º CIRCUNSCRIPCIÓN: Boulevard Gálvez 1563 P.B – 3000 Santa Fe – Provincia de Santa Fe – Argentina

(342)- 4573711 – inspeccion_fcia1@santafe.gov.ar

2da CIRCUNSCRIPCIÓN: Rioja 801 – 2000 Rosario – Provincia de Santa Fe – Argentina

insecciondefarmacia2@yahoo.com.ar

8.3) El libro recetario se encuentra actualizado? (N)

SI

NO

En caso de respuesta negativa, describir a continuación las irregularidades observadas:

OBSERVACIONES: _____

8.4) Posee las recetas que fueron transcritas al Libro Recetario? (I)

SI

NO

¿De qué tipo son las recetas transcritas? OFICIALES <input type="checkbox"/> RECETAS COMUNES ARCHIVADAS <input type="checkbox"/> CUMPLE CON DECISIÓN N°----- SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

8.5) Exhibe libro contralor de Psicotrópicos? (I)

SI

NO

8.6) El libro contralor de Psicotrópicos está actualizado (N)

SI

NO

8.7) Posee existencia de Psicotrópicos **Lista II (INF)**

SI

NO

8.8) Los Psicotrópicos de **Lista II**, fueron adquiridos mediante vales debidamente autorizados? (I)

SI

NO

8.9) La existencia de psicotrópicos de **Lista II**, coincide con el saldo a la fecha? (I)

SI

NO

En caso que la respuesta anterior fuera negativa detallar a continuación:

OBSERVACIONES: _____

8.10) Posee las recetas oficiales correspondientes a los psicotrópicos de **Lista II** dispensados? (I)

SI

NO

En caso de respuesta negativa detallar a continuación:

OBSERVACIONES: _____

8.11) Posee existencia de psicotrópicos Lista III? **(INF)**

SI NO

8.12) Los psicotrópicos de **Lista III**, fueron adquiridos mediante vales debidamente autorizados? **(I)**

SI NO

8.13) Posee las recetas común archivadas correspondientes al punto anterior? **(I)**

SI NO

8.14) Exhibe Libro contralor de estupefacientes ? **(I)**

SI NO

8.15) El libro contralor de estupefacientes está actualizado? **(N)**

SI NO

8.16) Posee existencia de estupefacientes lista I, II y III ? **(INF)**

SI lista NO

8.17) Los estupefacientes fueron adquiridos con vales debidamente autorizados? **(I)**

SI NO

8.18) Las existencias de estupefacientes, coinciden con el saldo a la fecha? **(I)**

SI NO

En caso de respuesta negativa, detallar a continuación:

OBSERVACIONES: _____

8.19) Posee recetas oficiales y comunes archivadas correspondientes a los estupefacientes dispensados? **(I)**

SI NO

En caso que la respuesta sea negativa detallar a continuación:

OBSERVACIONES: _____

9) Posee sello identificatorio de la Farmacia aprobado por Inspección General de Farmacias? **(N)**

SI NO

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA

1º CIRCUNSCRIPCIÓN: Boulevard Gálvez 1563 P.B – 3000 Santa Fe – Provincia de Santa Fe – Argentina

(342)- 4573711 – inspección_fcia1@santafe.gov.ar

2da CIRCUNSCRIPCIÓN: Rioja 801 – 2000 Rosario – Provincia de Santa Fe – Argentina

inpecciondefarmacia2@yahoo.com.ar

10) Posee un ejemplar de la última edición de Farmacopea Nacional Argentina? **(R)**

SI

NO

11) Dispone de un ejemplar de la Ley de Sanidad Provincial N° 2287, Leyes Nacionales N° 17.818 y N° 19.303? **(R)**

SI

NO

12) Dispone del formulario de notificación de eventos adversos del Sistema Provincial de Farmacovigilancia (hoja amarilla)? **(N)**

SI

NO

13) Sabe cómo debe proceder en caso que detecte un evento adverso asociado al uso de medicamentos o sospeche falta de calidad o falsificación de un producto medicamentoso? **(N)**

SI

NO

14.- GABINETE DE INYECTABLES Y/O CENTRO DE VACUNACION EN FARMACIA

Item	CONCEPTO	SI	NO	Calificación
1.	Tiene gabinete de inyectables y/o centro de vacunación			INF
2.	Se encuentra habilitado?			I
3.	Mantiene las condiciones en las cuales fueron habilitados?			N
4.	Exhibe Libro de inyectables?			N
5.	Dicho Libro se encuentra actualizado?			N
6.	Lleva un libro de registros de vacunas?			N
7.	Se efectúan todas las anotaciones que corresponden en el libro de registros de vacunas?			INF
8.	Posee carné de vacunación para entregar al paciente?			N
9.	Envía planillas de estadística a organismo oficial?			N
10.	Tienen recipientes de recolección de residuos en condiciones?			N
11.	Se eliminan los residuos patológicos de acuerdo a normas vigentes?			INF
12.	Cumplimenta con las medidas de bioseguridad?			N
13.	Tiene descartador de agujas?			N
14.	Posee soluciones desinfectantes?			N

CALIFICACION DE LOS ÍTEMS DE LA GUÍA DE INSPECCIONES

ANEXO II

CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN

El criterio establecido en la calificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto como así también al cumplimiento de la legislación.

IMPRESINDIBLE (I):

Se considera ítem **imprescindible** :

- ◆ Aquel que está reglado por normas que atienden las recomendaciones de almacenamiento y cadena de comercialización que pueden influir en grado crítico en la calidad y seguridad de los productos.
- ◆ Aquel que corresponde a las disposiciones legales relativas al ejercicio profesional farmacéutico.

NECESARIO (N) :

Se considera ítem **necesario** :

- ◆ Aquel que está reglado por normas que tienden las recomendaciones que pueden influir en grado menos crítico en la calidad y seguridad de los productos.
- ◆ Aquel que define la calidad del servicio farmacéutico.

RECOMENDABLE (R):

Se considera **recomendable** :

- ◆ Aquel que puede influir en grado no-crítico en la calidad o seguridad de los productos.
- ◆ Aquel que puede coadyuvar a definir un servicio farmacéutico de calidad.

INFORMATIVO (INF) :

Se considera **informativo** :

Aquel que presenta una información descriptiva, que no afecta la seguridad de los productos o la calidad del servicio.

GUÍA DE INSPECCIONES DE FARMACIAS

ANEXO I

PLANILLA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

Durante la inspección se verificarán 10 muestras al azar, a criterio del Inspector, quien constatará los siguientes datos:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	LABORATORIO	LOTE/ PARTIDA	CERTIFICADO	VENCIMIENTO	PROVEEDOR

Estos datos se utilizarán posteriormente para comprobar la legalidad de los productos.

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA

1º CIRCUNSCRIPCIÓN: Boulevard Gálvez 1563 P.B – 3000 Santa Fe – Provincia de Santa Fe – Argentina

(342)- 4573711 – inspeccion_fcia1@santafe.gov.ar

2da CIRCUNSCRIPCIÓN: Rioja 801 – 2000 Rosario – Provincia de Santa Fe – Argentina

inspecciondefarmacia2@yahoo.com.ar



Dirección Provincial Red de Medicamentos, Insumos y Tecnología Sanitaria

Dpto. de Inspección de Farmacia -1ª Circ.-

Si al efectuar el muestreo, el Inspector detectara irregularidades de cualquier naturaleza, constatables a simple vista, está facultado por la Legislación vigente para retirar todas las muestras que considere necesarias para desarrollar su trabajo de fiscalización.

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA

1º CIRCUNSCRIPCIÓN: Boulevard Gálvez 1563 P.B – 3000 Santa Fe – Provincia de Santa Fe – Argentina

(342)- 4573711 – [inspección fcia1@santafe.gov.ar](mailto:inspeccion_fcia1@santafe.gov.ar)

2da CIRCUNSCRIPCIÓN: Rioja 801 – 2000 Rosario – Provincia de Santa Fe – Argentina

inpecciondefarmacia2@yahoo.com.ar

GUÍA DE INSPECCIONES DE FARMACIAS

Anexo III

ITEM	CONCEPTO	SI	NO	OBSERVACIONES
1	Considera que la aplicación de una guía única permitiera estandarizar los procedimientos de inspección, de modo que se exijan normas idénticas a todos los farmacéuticos de la provincia?			Por qué?
2	A su entender, la aplicación de la guía de inspecciones de farmacias (estandarizada), contribuirá a evaluar mejor la calidad del servicio farmacéutico en nuestra provincia?			Por qué?
3	Considera que existen elementos de la guía que deberían ser perfeccionados?			Cuáles?
4	A su entender, fue conveniente disponer de la guía de inspecciones, con anterioridad a su aplicación?			Por qué?
5	Desde su punto de vista, el procedimiento de inspección se desarrolló dentro de un marco de corrección formal?			
6	Las recomendaciones efectuadas por los inspectores, fueron formuladas de modo claro y comprensible?			

Impreso en los Talleres del Ministerio de Salud (Sta. Fe)

EN CASO QUE ALGUNAS DE LAS OBSERVACIONES MEREZCAN UNA AMPLIACIÓN, POR FAVOR CONSÍGNELA AL DORSO DE ESTE FORMULARIO.

MUCHAS GRACIAS POR SU CONTRIBUCIÓN.

En la ciudad / localidad de _____ a los _____ días del mes de _____ de 202_, a las _____ al/ las inspectoras que suscriben se constituye/n en el local sito en calle _____ de esta localidad, donde funciona la Oficina de Farmacia denominada _____ propiedad del Farmacéutico/ a _____ y son atendidas por Sr./Sra. _____ en su carácter de Propietario y Director Técnico o Director Técnico adscripto o Director Técnico reemplazante. Seguidamente se procede a efectuar la Inspección Reglamentaria munidas de la Guía de Inspecciones de Farmacia que con las anotaciones allí registradas pasan a formar parte integrante de la presente acta. Son _____ folios. Se firman, de conformidad y para constancia dos (2) ejemplares de un mismo tenor, quedando en poder del Interesado uno y otro en poder de la autoridad actuante. Acto seguido se le hace saber al profesional farmacéutico _____ que deberá ofrecer descargo correspondiente – artículo 124 Ley 2287 – respecto a la irregularidades detectadas en la presente acta, dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha, conforme al procedimiento previsto en la Ley de Sanidad Provincial N° 2287 – Ejercicio de la Profesión Farmacéutica. Siendo las _____ se da por finalizada la inspección.-

En la ciudad / localidad de _____ a los _____ días del mes de _____ de 202_, a las _____ al/ las inspectoras que suscriben se constituye/n en el local sito en calle _____ de esta localidad, donde funciona la Oficina de Farmacia denominada _____ propiedad del Farmacéutico/ a _____ y son atendidas por Sr./Sra. _____ en su carácter de Propietario y Director Técnico o Director Técnico adscripto o Director Técnico reemplazante. Seguidamente se procede a efectuar la Inspección Reglamentaria munidas de la Guía de Inspecciones de Farmacia que con las anotaciones allí registradas pasan a formar parte integrante de la presente acta. Son _____ folios. Se firman, de conformidad y para constancia dos (2) ejemplares de un mismo tenor, quedando en poder del Interesado uno y otro en poder de la autoridad actuante. Acto seguido se le hace saber al profesional farmacéutico _____ que deberá ofrecer descargo correspondiente – artículo 124 Ley 2287 – respecto a la irregularidades detectadas en la presente acta, dentro de los cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha, conforme al procedimiento previsto en la Ley de Sanidad Provincial N° 2287 – Ejercicio de la Profesión Farmacéutica. Siendo las _____ se da por finalizada la inspección.