

Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N° 498

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

Asunción, 09 de setiembre de 2014

VISTO:

El Memorando D.N.V.S. Nº 247, de fecha 02 de setiembre de 2014, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la aprobación de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la obtención de autorización de apertura y renovación de apertura; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su Capítulo VI, De la Salud, Artículo 72°, Del Control de Calidad, establece: "...El Estado velará por el Control de Calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..." (sic).

Que la Ley Nº 836/80 del Código Sanitario, en su artículo 3º dispone: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social..." (sic).

Que la Ley 1.032/96 "QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD" tiene como fin un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en su artículo 1º expresa: "...1.-La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior..." (sic).

Que la mencionada ley, en su artículo 2°, dice: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República, de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..." (sic). Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "...Como organismo ejecutor, créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera..." (sic).



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N° 498

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

OG de setiembre de 2014 Hoja Nº 2/11

Que el mismo cuerpo legal dispone en su artículo 4º, numeral 1, cuanto sigue: "...Los laboratorios fabricantes, fraccionadores, representantes, importadores, distribuidores, farmacias, servicios de farmacias de hospitales, clínicas, centros de salud y demás servicios de atención sanitaria, están obligados a suministrar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas..." (sic).

Que la Ley Nº 1.119/97 en su artículo 26º, regula sobre las inspecciones de la siguiente manera: "...1.Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley..." (sic). A tal efecto, define a las inspecciones en el artículo 5º bajo el siguiente tenor: "...revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos..." (sic). Finalmente, la presente ley, al referirse en el artículo 31 a las autorizaciones, establece en el numeral 4 que: "...Las personas físicas o...//... ...//...jurídicas que se dediquen a algunas de las actividades señaladas en el Artículo 1º, contarán con las condiciones necesarias para su funcionamiento adecuado, de acuerdo con la actividad propia que desarrollen, referidos a locales, equipo técnico y de control que la autoridad sanitaria nacional reglamente..." (sic).

Que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10º Numeral 2 del Decreto Nº 21376/98, es la de "...Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación..." (sic).

Que de acuerdo con las normativas señaladas, todo establecimiento regulado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria debe garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos antes de que sean puestos al mercado y esencialmente antes de que los mismos lleguen en manos de los ciudadanos para su consumición. En este sentido, ante la necesidad de contar con una guía de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de farmacia, los organismos técnicos responsables han elaborado un proyecto conforme a la experiencia adquirida y sin apartarse de lo establecido en la ley, de manera a contar con un delineamiento pre-establecido que sirva de eje, tanto a los inspectores encargados como a los profesionales responsables de los establecimientos farmacéuticos.

Que estos establecimientos farmacéuticos, sean públicos o privados, deberán adecuarse y cumplir con la guía de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de farmacia para la obtención de la autorización de apertura/renovación de apertura.



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N°___498

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

 θ^{Q} de setiembre de 2014 Hoja Nº 3/11

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL R E S U E L V E:

- Artículo 1°. Aprobar la "GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA", que en el anexo forma parte indisoluble de la presente Resolución, en el marco de una atención farmacéutica de calidad.
- Artículo 2°. Disponer que será requisito obligatorio el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacia para la obtención de la autorización de apertura/renovación de apertura.
- Artículo 3°. Autorizar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) a través de sus oficinas Técnicas Regionales, a proceder a la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de farmacia, a los efectos de autorizar la apertura/renovación de apertura.
- **Artículo 4°.** Establecer que la presente disposición entrará a regir a partir del 1° de enero del año 2015.
- **Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F. MANISTRO



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N°___498___

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

 \mathcal{O} de setiembre de 2014 Hoja No 4/11

GUÍA DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA FARMACIA

		I. IDENI	IFICACION DE LA	FARMACIA
1.1	I	Razón Social:		
1.2	INF	R.U.C.		
1.3	I	Denominación comerc	cial:	
1.4	INF	Farmacia Exter	ma () Inter	na ()
1.5	I	El Local se halla habil Nº de habilitación: Verificar Documenta	itado por la Autoridad de fecha:	
1.6	INF	Dirección: Barrio: Teléfono:	Fax:	Ciudad: E-mail:
1.7	I	Nombre del Responsa Registro Profesional N Vigencia del contrato	l°:	Teléfono:
1.8	INF	Nombre del Propietari Nombre del Gerente y C.I.N°:	0:	C.I. N°:
1.9	INF	Personas contactadas	a)	función:
		Personas contactadas		función:

		2. CONDICIONES GENERALES	SI	NO
2.1	I	¿Cuenta con un ejemplar de las Reglamentaciones básicas vigentes relacionadas con el ejercicio de la Farmacia?		
2.2	INF	¿Se visualiza cambios o modificaciones en el establecimiento que se hayan efectuado posterior a la obtención de la resolución de apertura/renovación de apertura/traslado de local según plano?		
2.3	I	¿Ha sido aprobado y comunicado por la Autoridad Sanitaria?.		
2.4	N	¿Se indica en un lugar visible la dirección, el número de teléfono y/o fax de la Oficina Técnica Regional correspondiente a la Farmacia?		
2.5	I	En caso de ser una Farmacia Interna (no Pública), ¿sólo expende medicamentos a pacientes internados?		
2.6	INF	Si fuera Farmacia Interna (no Pública), ¿tienen la opción de reponer los medicamentos utilizados por el paciente?		
2.7	INF	¿La Farmacia atiende las 24 hs?		
Obs:				



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº <u>493</u> -

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

 $\ell^{\prime\prime}$ de setiembre de 2014 Hoja Nº 5/11

		3. RECURSOS HUMANOS	SI	NO
3.1	INF	¿Cuenta con un profesional farmacéutico para la atención al público?		
3.2	N	¿Está presente el Regente en el momento de la inspección?		
3.3	R	¿Expone a la vista del público el horario del Regente?		
3.4	N	¿Expone en un lugar visible el nombre del Regente?		-
3.5	I	¿Se Presenta el contrato de prestación de servicio vigente y homologado por la Oficina técnica correspondiente?		
3.6	R	¿La Farmacia cuenta con personal técnico para la atención al público con alguna de las siguientes categorías: químico farmacéutico, Idóneo, técnico o auxiliar en farmacia, estudiantes de la carrera de Farmacia?		
3.7	N	¿Se presenta documentos que avala el grado de formación del personal? (Farmacéutico, Idóneo, Auxiliar, Técnico).		
3.8	I	¿Posee el personal de la Farmacia vestimenta adecuada a la labor que desempeña? (Preferentemente Chaqueta)		
3.9	N	¿El Empleado está informado sobre la conducta, ética y formación necesarias para desempeñarse en el área farmacéutica?	1	
3.10	R	¿Cuenta con un programa de control médico al Personal en forma periódica? (control de rutina anual)		
3.11	R	En caso de confirmación de una enfermedad o lesión expuesta, ¿el empleado es alejado de sus actividades de forma temporal?		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
3.12	I	¿El personal encargado de realizar aplicaciones de medicamentos inyectables y/o primeros auxilios, cuenta con capacitación?		
3.13	N	¿Se limita la entrada de personal no autorizado en las diversas áreas?		

		4. INFRAESTRUCTURA FÍSICA	SI	NO
4.1	I	¿Dispone de la dimensión mínima necesaria:		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
		Farmacia externa, 25 m ² ?		
		Farmacia Interna de Sanatorios, Clínicas y Hospitales, 15 m ² ?		
		Farmacia Publica Hospitalaria, 15 m ² ?		
4.2	I	¿Las instalaciones de la Farmacia, son suficientes y		
		adecuadas para el desarrollo de las actividades y el número		
		de empleados?		
4.3		En caso de tratarse de una Farmacia Externa. ¿Posee las		
		siguiente Áreas Generales?		
4.3.1	<u> </u>	Almacenamiento		
4.3.2	I	Dispensación		· · ·
4.3.3	INF	Depósito		
4.3.4	I	Oficina del regente		-



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. Nº <u>493</u>

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

 $\mathcal{O}^{\mathcal{G}}$ de setiembre de 2014 Hoja Nº 6/11

1			
4.3.5	R	Aplicación de Inyección / de primeros auxilios que preserva la intimidad del usuario	
4.3.5	R	Lavatorio en el área de aplicación de inyección/ primeros auxilios.	
4.3.6	I	Sanitario	
4.4		En caso de tratarse de una Farmacia Interna o Farmacia Publica Hospitalaria. ¿Posee las siguiente Áreas Generales?	
4.4.1	I	Dispensación	
4.4.2	I	Almacenamiento	
4.4.3	INF	Depósito	
4.4.4	I	Oficina del regente	
4.5	N	En cuanto a la estructura edilicia interna (pisos, paredes y techo) ¿se encuentra en buen estado de conservación e higiene, sin rajaduras, mohos, filtraciones, etc.?	
4.6	N	En cuanto a la estructura edilicia externa, ¿el edificio presenta buen estado de conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)?	
4.7	I	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales (protección con telas metálicas en aberturas)?	
4.8	I	¿El piso es de un material de fácil limpieza?	
4.9	I	¿Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación, seguridad y uso?	
4.10	Ι	¿Presenta suficiente iluminación adecuada al espacio disponible?	
4.11	I	¿Se respeta la prohibición de que funcione en el mismo establecimiento otro negocio que no tenga afinidad con la Farmacia?	
4.12	I	¿Se respeta la prohibición de que la Farmacia funcione en comunicación directa con otros establecimientos? (Consultorio, Lab. Clínico, Clínicas, Sanatorios, Envasadoras, Fraccionadoras, Importadoras, otros)	
4.13	I	¿Posee letrero de identificación del establecimiento?	\neg
4.14	I	¿El letrero posee el nombre declarado y esta diferenciado en sucursales, cadenas de farmacias (1, 2, 3) si fuera el caso?	7
4.15	N	¿Posee ventanilla para atención nocturna?	\neg
4.16	I	¿Se respeta la prohibición de no utilizar las dependencias de la farmacia como habitación familiar?	
Obs:		1/11	



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N°_493.

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

 \mathcal{C} de setiembre de 2014 Hoja Nº 7/11

	5. SEGURIDAD e HIGIENE			NO
5.1	1	¿Existe equipamiento de seguridad para combatir incendios? (Extintor, boca hidrante, etc).		
5.2	I	¿El personal se encuentra capacitado en el manejo de los extintores?		
5.3	N	¿El establecimiento dispone de basureros con tapa y bolsa plástica para desechos ordinarios?		
5.4	I	¿El establecimiento cuenta con un sistema de disposición final de desechos punzo cortantes?. (Descartex).		

	6. RECEPCIÓN	SI	NO
6.1 N	¿Cuenta con Área de Recepción de Medicamentos?		
6.2 N	¿Los medicamentos y afines son recepcionados por personal capacitado?		
6.3 R	¿Existe procedimiento escrito para la recepción de productos?		
6.4 I	¿Los productos que requieran cadena de frio, son llevados inmediatamente a su área correspondiente? (cámara/refrigerador)		
6.5 N	¿Los productos rechazados durante la recepción son separados y dispuestos en un sector denominado Productos Devueltos/Rechazados?		
6.6 N	El producto rechazado, en caso de problemas leves: error de facturación, envío u otro proceso administrativo, se devuelve al proveedor?		
6.7 I	¿Cuando exista sospecha de desvío de calidad, ¿Se comunica inmediatamente a la D.N.V.S?		<u> </u>
6.8 N	¿Cuenta con registro de productos rechazados y devueltos?		<u> </u>



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N°_443. -

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

 \mathcal{OG} de setiembre de 2014 Hoja Nº 8/11

7.1 I 7.2 I 7.3 N 7.4 I 7.5 I 7.6 1	¿Las áreas de almacenamiento (estanterías, armarios) tienen capacidad suficiente para asegurar el almacenamiento ordenado de los productos? ¿Cuenta con áreas definidas para el almacenamiento de especialidades farmacéuticas, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, domisanitarios, insumos médicos y otros productos legalmente permitidos? ¿Los medicamentos se encuentran de manera ordenada permitiendo su rápida identificación y localización? ¿Las áreas reúnen condiciones higiénicas? ¿Cuenta con un sistema para el control periódico del vencimiento de los medicamentos que expende a la población?		
7.3 N 7.4 I 7.5 I	especialidades farmacéuticas, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, domisanitarios, insumos médicos y otros productos legalmente permitidos? ¿Los medicamentos se encuentran de manera ordenada permitiendo su rápida identificación y localización? ¿Las áreas reúnen condiciones higiénicas? ¿Cuenta con un sistema para el control periódico del vencimiento de los medicamentos que expende a la población?		
7.4 I 7.5 I	permitiendo su rápida identificación y localización? ¿Las áreas reúnen condiciones higiénicas? ¿Cuenta con un sistema para el control periódico del vencimiento de los medicamentos que expende a la población?		
7.5	¿Cuenta con un sistema para el control periódico del vencimiento de los medicamentos que expende a la población?		
	vencimiento de los medicamentos que expende a la población?		
7.6			
	¿Se dispone de áreas para productos vencidos/deteriorados y de promoción medica?		
7.7 I	¿El local cuenta con Aire Acondicionado?		
7.8 INF	¿Se dispone de procedimiento de destrucción de los medicamentos vencidos o deteriorados?		
7.9 I	¿Posee el local dispositivos para el control de temperatura y humedad (termo higrómetro)?		
7.10 N	¿Se visualizan registros del control de temperatura y humedad?	-	
7.11 N	¿Se registran calibraciones de los termo higrómetros?		
7.12 I	¿Los productos termo-sensibles son almacenados a temperaturas comprendidas entre 2º a 8º C a fin de garantizar la conservación y estabilidad?		
7.13 I	Se respeta la prohibición de almacenar en cámaras/refrigerador alimentos y bebidas.		
7.14 I	¿Los productos fotosensibles son almacenados alejados de las radiaciones directas del sol o de lámparas y en su empaque original?		
Obs:	,		



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N° <u>L/93·-</u>

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

Oq de setiembre de 2014 Hoja Nº 9/11

	8. St	JSTANCIAS SUJETAS A CONTROL. LEY Nº 1340 /88	SI	NC
8.1	INF	¿Se comercializa medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?		
8.2	R	¿Cuenta con un ejemplar de la Ley Nº 1340/88, en formato impreso o digital?		
8.3	Ι	¿Presenta constancia actualizada de inscripción en el Registro de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas emitidas por el MSP y BS y SENAD?		
8.4	I	¿Cuenta con áreas diferenciadas para el almacenamiento de productos sujetos a control?		
8.5	I	Los Estupefacientes y Psicotrópicos. ¿Se encuentran almacenados bajo llave?		
8.6	Ī	¿Presenta autorización de compra otorgada por el MSP y BS?		
8.7	I	¿Presenta el último informe entregado a la SENAD?		
8.8	I	¿Presenta el libro de Psicotrópicos en el momento de la inspección?		
8.9	I	¿Presenta el libro de Estupefacientes en el momento de la inspección?		
8.10	I	¿Los libros de uso obligatorio, están rubricados y foliados por la oficina técnica Regional correspondiente?		
8.11	I	¿Se respeta la prohibición de dejar espacios en blanco, hacer raspaduras, arrancar hojas o alterar la foliación?		
8.12	N	Los libros, ¿Se encuentran actualizados a la fecha de la inspección?		
3.13	I	¿Presenta concordancia con el stock en el momento de la inspección?		•••
3.14	I	Los documentos relacionados con los productos sujetos a control: Libros de uso obligatorio, recetas, facturas, autorización de compra. ¿Son archivados y resguardados en la Farmacia por un periodo de 2 años?		
3.15	I	En la recepción de las recetas, ¿se respeta el plazo (ocho días) de validez de la misma, en caso de tratarse de productos psicotrópicos y estupefacientes?		



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N°<u>4433-</u>

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

 $\mathcal{O}_{1}^{\mathcal{O}_{1}}$ de setiembre de 2014 Hoja Nº 10/11

		9. DISPENSACIÓN	SI	NO
9.1	N	El precio máximo de los Medicamentos, ¿se adecuan a los fijados por el Departamento de Fijación de Precios de Medicamentos de la DNVS.?		
9.2	INF	¿Se cuenta con un sistema de control de stock de medicamentos (entrada/salida), recomendación de compras o sistema de control de inventarios máximos/mínimos, a fin de vigilar que no se agoten los medicamentos?		
9.3	INF	¿Se establece un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, respetándose el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO)?		
9.4	I	¿Se respeta la prohibición de no comercializar productos falsificados, vencidos, no autorizados por la DNVS o introducidos ilegalmente?		
9.5	1	¿Se respeta la prohibición de aceptar recetas con tachaduras o enmiendas? Ver archivo de recetas.		
9.6	I	¿Se respeta la prohibición de aceptar recetas sin identificación del prescriptor y sin número de registro del médico? Ver archivo de recetas.		
9.7	N	¿Se informa a la Autoridad Sanitaria la ocurrencia de reacciones adversas y complicaciones relacionadas al medicamento?		
9.8	INF	¿Se cuenta con mecanismos que facilitan la recepción de Reclamos y Devoluciones por parte de los usuarios?		
9.8.1	INF	¿Se cuenta con procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno que permitan asumir acciones correctivas inmediatas?		
9.9	INF	¿Cuenta con servicios de Entrega a Domicilio?		
9.10	INF	¿El personal que realiza la entrega a domicilio (Delivery), es funcionario de la Farmacia o este servicio se encuentra tercerizado?		
9.11	N	¿El personal de Delivery cuenta con carnet de Trasportador emitido por la DNVS y la SENAD (en caso de comercializar productos controlados)? Ver copia de carnet.		
9.12	N	¿Cuenta con equipo de apropiado para el trasporte de medicamentos (caja trasportadora al abrigo de la luz, calor y humedad, recipiente térmico para productos termo-sensibles, etc)?		
Obs:				
		11.		



Poder Ejecutivo Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social Resolución S.G. N°<u>493</u>

POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE APERTURA Y RENOVACIÓN DE APERTURA.

 \mathscr{O}^G de setiembre de 2014 Hoja N° 11/11

 _		10. CAPACITACIÓN	SI	NO
10.1	N	¿El Personal de la Farmacia recibe capacitación continua, teórico-práctico en lo que respecta a sus funciones específicas y a las buenas prácticas de farmacia? (Ej: manipulación de residuos comunes y punzo cortantes, control de la Temperatura y humedad, entre otros)		
10.2	N	El personal de Delivery se encuentra capacitado en cuanto al trasporte de Medicamentos con características especiales (fotosensibles, termo-sensibles , sujetos a control y frágiles como jarabes y ampollas)		
10.3	N	¿Cuenta con un registro de las capacitaciones?		
10.4	INF	¿El establecimiento cuenta con un sistema de información escrita dirigida a los usuarios sobre los servicios ofertados, productos utilizados, cuidados posteriores e indicaciones especiales que se consideren según procedimiento?		
Obs:				

REFERENCIAS:

REFERENCIAS:				
I	Imprescindible			
N	Necesario			
R	Recomendado			
INF	Informativo			