



# GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

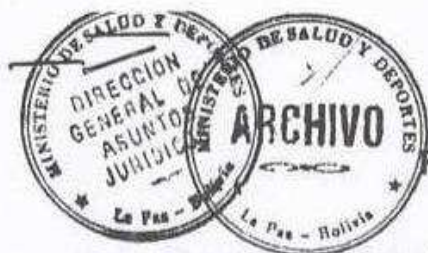


medicamentos seguros  
eficaces y de calidad

Transparencia  
para el Cambio

**UNIMED**  
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho  
a la Salud y la Vida*



## RESOLUCION MINISTERIAL

23 NOV. 2004

№ 0833

### VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, en el marco del Artículo 3 del Código de Salud, aprobado por Decreto Ley N° 15629 de 18 de Julio de 1978, corresponde al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y Deportes, la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, la Ley de Medicamento N° 1737 de 17 de Diciembre de 1996 en su Artículo 32°, establece que las farmacias estarán sujetas a inspecciones y auditorias técnicas periódicas a cargo del Ministerio de Salud y Deportes.

Que, el Artículo 60° del Decreto Supremo N° 25235 Reglamento a la Ley de Medicamento de 30 de Noviembre de 1998, establece que para el correcto funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, éstos normarán su funcionamiento de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacia establecidas en el Manual de Farmacias, aprobado mediante Resolución Ministerial No. 0370 de 23 de Julio de 1997.

Que, el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0250 de 14 de Mayo de 2003, establece que los establecimientos farmacéuticos cualquiera sea el tipo deben adecuar todo su funcionamiento a lo establecido por las Buenas Prácticas de Farmacia, Manual de Farmacias y Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda.

Que, en este contexto y en cumplimiento a estas disposiciones legales, se solicita la emisión de Resolución Ministerial, que autorice la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia, una vez efectuada la inspección, la misma que será solicitada por aquellos establecimientos farmacéuticos sean farmacias municipales institucionales, farmacias de la seguridad social de corto plazo, farmacias privadas y botiquines que requieran dicha certificación.

Que, mediante Informe Técnico N° 1185/2004 y Legal N° 0114/04, concluyen y recomiendan la elaboración de una Resolución Ministerial para la certificación de Buenas Prácticas de Farmacia de establecimientos farmacéuticos.

### POR TANTO:

El Señor Ministro de Salud y Deportes, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley No. 2446 y su Decreto Reglamentario No. 26973.

### RESUELVE:

**Artículo Primero.-** Se aprueba el Sistema de "Certificación de Buenas Prácticas de Farmacia" para su cumplimiento obligatorio por parte de los establecimientos farmacéuticos, sean públicos, privados, municipales, de la seguridad social, institucionales, de Organizaciones No Gubernamentales o de la Iglesia.

**Artículo Segundo.-** Se otorga un plazo perentorio de un año a partir de la emisión de la presente Resolución, para que todos los establecimientos farmacéuticos cumplan con las Buenas Prácticas de Farmacia, aprobadas mediante Resolución Ministerial No. 0370 de 23 de Julio de 1997.

**Artículo Tercero.-** Se aprueba la "Guía de Buenas Prácticas de Farmacia", que en anexo forma parte indisoluble de la presente Resolución, debiendo ser la misma utilizada como referencia, para la Certificación de cada establecimiento según corresponda, en el marco de una atención farmacéutica de calidad.

**Artículo Cuarto.-** Se autoriza, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, otorgar el título y distintivo de Farmacia Certificada a aquellos establecimientos que cumplan con los requisitos y declaración de principios éticos.

Quedan encargadas del cumplimiento de la presente Resolución Ministerial, la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud y las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios de los Servicios Departamentales de Salud.

Regístrese, cúmplase y archívese

  
Dra. DAEN Beatriz Pardo Bernoi  
DIRECTORA GENERAL DE  
ASUNTOS JURIDICOS  
Ministerio de Salud y Deportes

  
Dra. Rosario Zuboga Morales  
VICEMINISTRA DE SALUD  
Ministerio de Salud y Deportes

  
Dr. Fernando S. Antezano Aranibar  
MINISTRO DE SALUD  
Y DEPORTES

**ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL**

  
Silvia Quintela Lopez  
RESPONSABLE DE ARCHIVO  
Y DOCUMENTACION  
Ministerio de Salud y Deportes



## **PRESENTACIÓN**

La Ley del Medicamento N° 1737 señala que las farmacias deberán estar sujetas a inspecciones periódicas y el Decreto Supremo N° 25235, Reglamento a la Ley del Medicamento, establece que para el correcto desenvolvimiento de los establecimientos farmacéuticos, éstos normaran su funcionamiento de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacia basadas en las propuestas por la Organización Mundial de la Salud.

La Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacia ha sido elaborada con el propósito fundamental de que el ejercicio ético de la profesión farmacéutica, refleje un compromiso decidido de cumplir la Norma de Buenas Prácticas de Farmacia y así brindar a la población en general medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. Es de vital importancia que el cumplimiento estricto de las normas de adquisición, almacenamiento, promoción y dispensación de medicamentos conlleve a su uso racional y a ofrecer no sólo calidad sino también calidez de atención.

En este contexto, el Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, presenta esta edición de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacia, como un compromiso firme con la salud de la población boliviana.

Dr. Álvaro Muñoz Reyes Navarro  
Ministro de Salud y Deportes

## GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA

La Paz, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

### 1. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO.

Razón Social:	R.M. N°:	Fecha:
Propietario:	C.I.:	
Dirección:	Teléfono:	
Regente Farmacéutico:	N° Mat.:	C.I.:

### 2. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN. (Este numeral es informativo)

Inspectores:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Propietario:

\_\_\_\_\_

Regente Farmacéutico:

\_\_\_\_\_

### 3. TIPO DE INSPECCIÓN.

Inicial

Rutinaria

### 4. GENERALIDADES. (Este numeral es informativo)

4.1. Dirección: \_\_\_\_\_

4.2 . Ciudad: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

4.3. Propietario: \_\_\_\_\_

4.4. Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_ Título: \_\_\_\_\_

Matrícula Profesional N°: \_\_\_\_\_

4.5. Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_ Título: \_\_\_\_\_

Matrícula Profesional N°: \_\_\_\_\_

4.6. Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_ Título: \_\_\_\_\_

Matrícula Profesional N°: \_\_\_\_\_

4.7. Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_ Título: \_\_\_\_\_

Matrícula Profesional N°: \_\_\_\_\_

4.8. Regente Farmacéutico: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_ Título: \_\_\_\_\_

Matrícula Profesional N°: \_\_\_\_\_

## **5. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.** (Este numeral es informativo)

- Farmacia Institucional Municipal. Especificar si la institución es:
  - Puesto de Salud
  - Centro de Salud
  - Hospital de Segundo nivel de atención
  - Hospital de Tercer nivel de atención
- Farmacia Institucional del Seguro Social a Corto plazo.
- Farmacia privada

## **6. REVISIÓN DEL EXPEDIENTE.**

6.1. ¿Cuenta el expediente del establecimiento farmacéutico con todos los siguientes requisitos estipulados en el Decreto Supremo N° 25235 Reglamento a la Ley de Medicamento?

- Formulario de apertura y registro
- Contrato de trabajo del regente farmacéutico (por cada regente farmacéutico)
- Copia legalizada del Título en Provisión Nacional (por cada regente farmacéutico)
- Certificado de compatibilidad horaria (por cada regente farmacéutico)
- Carnet de Colegiado (por cada regente farmacéutico)
- Matrícula profesional (por cada regente farmacéutico)
- Fotocopia legalizada del Número de Identificación Tributaria (NIT)
- Plano de las instalaciones del establecimiento farmacéutico

SI

NO Crítico

## 7. INSPECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO.

7.1. ¿Está el establecimiento sometido a un proceso de inspección rutinario por la autoridad competente (Servicio Departamental de Salud-SEDES)?

SI  NO Informativo

Fecha de la última visita \_\_\_\_\_

Anexar copia del acta de la última visita \_\_\_\_\_

7.2. ¿Existe un letrero visible que indique el nombre de la farmacia?

SI  NO Mayor

7.3. ¿Existe un letrero visible con los nombres de farmacias de turno con sus respectivas direcciones y teléfonos?

SI  NO Mayor

7.4. ¿Tiene en lugar visible, la resolución o formulario que autorice su funcionamiento coincidiendo la dirección en la cual se encuentra ubicado?

SI  NO Mayor

7.5. ¿Se encuentra señalado claramente el horario de atención al público?

SI  NO Menor

7.6. ¿Cuál es el horario de atención al público?

---

7.7. ¿Existe la cantidad de regentes farmacéuticos necesarios para cubrir el horario de atención al público?

SI  NO Crítico

7.8. ¿Existe otro establecimiento farmacéutico cercano? (a menos de 100 metros)

SI  NO Mayor

7.9. ¿El establecimiento farmacéutico abarca un espacio de por lo menos 40 metros cuadrados, según el plano de las instalaciones?

SI  NO Mayor

7.10. ¿Existe instalación higiénico sanitaria?

SI  NO Crítico

7.11. ¿Cuenta con línea telefónica funcionando?

SI  NO Crítico

7.12. ¿Existe las condiciones adecuadas para el regente farmacéutico que efectúa el turno farmacéutico nocturno?

SI  NO Mayor

7.13. ¿Los medicamentos están organizados de acuerdo a una de las siguientes modalidades?

- Clase terapéutica
- Indicación clínica
- Marca farmacéutica
- Orden alfabético
- Nivel de uso
- No están organizados

SI                       NO Mayor

7.14. ¿Se ordenan las existencias utilizando el sistema PEPE? (Primero en expirar, primero en entregar)

SI                       NO Mayor

7.15. ¿El establecimiento farmacéutico está limpio y ordenado?

SI                       NO Mayor

7.16. ¿El establecimiento farmacéutico está iluminado y ventilado adecuadamente?

SI                       NO Mayor

7.17. ¿Existen condiciones de humedad y temperatura adecuadas?

SI                       NO Crítico

## 8. INSPECCIÓN DEL ALMACÉN.

8.1. ¿Cuenta el establecimiento farmacéutico con un almacén?

SI                       NO Informativo

8.2. ¿Los medicamentos están organizados de acuerdo a una de las siguientes modalidades?

- Clase terapéutica
- Indicación clínica
- Marca farmacéutica
- Orden alfabético
- Nivel de uso
- No están organizados

SI                       NO Mayor

8.3. ¿Se almacenan las existencias utilizando el sistema PEPE? (Primero en expirar, primero en entregar)

SI                       NO Mayor

8.4. ¿El almacén está limpio y ordenado?



SI  NO Mayor

8.5. ¿El almacén está iluminado y ventilado adecuadamente?

SI  NO Mayor

8.6. ¿Existen condiciones de humedad y temperatura adecuadas?

SI  NO Crítico

8.7. En el caso de la venta de productos biológicos, hemoderivados, vacunas, etc., ¿Cuenta con un refrigerador para cadena de frío?

SI  NO Crítico

8.8. ¿Se almacenan otros productos (alimentos, bebidas, etc.) en el refrigerador para cadena de frío?

SI  NO Crítico

## 9. INSPECCIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS.

9.1. ¿Cuenta con la Lista de Medicamentos registrados en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud?

SI  NO Mayor

9.2. ¿Cuenta con el Formulario Terapéutico Nacional?

SI  NO Mayor

9.3. ¿Cuenta con la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales?

SI  NO Mayor

9.4. ¿Cuenta con la Lista de Medicamentos para el Turno Farmacéutico?

SI  NO Mayor

9.5. ¿Cuenta con la Lista de Medicamentos Controlados?

SI  NO Mayor

9.6. ¿Cuenta con la Lista de Precios a disposición del público?

SI  NO Mayor

9.7. ¿Cuenta con el Manual de Farmacias que incluye las Buenas Prácticas de Farmacia?

SI  NO Mayor

9.8. ¿Cuenta con bibliografía de referencia?

SI  NO Mayor

Cuáles: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

---

9.9. ¿Cuenta con Listas de Precios Referenciales?

SI  NO Mayor

9.10. ¿Cuenta con el Libro de Descargo de Estupefacientes debidamente foliado y sellado por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios?

SI  NO Crítico

9.11. ¿Cuenta con los informes trimestrales sobre el movimiento de consumo, existencia y saldos de estupefacientes?

SI  NO Crítico

9.12. ¿Cuenta con el Libro de Descargo de Psicotrópicos debidamente foliado y sellado por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios?

SI  NO Crítico

9.13. ¿Cuenta con los informes trimestrales sobre el movimiento de consumo, existencia y saldos de psicotrópicos?

SI  NO Crítico

9.14. ¿Cuenta con un archivo correcto de recetas médicas valoradas?

SI  NO Crítico

9.15. ¿Cuenta con un archivo correcto de recetas médicas archivadas?

SI  NO Crítico

## 10. INSPECCIÓN DEL PERSONAL FARMACÉUTICO.

Número de Profesionales Farmacéuticos: \_\_\_\_\_

Registrar los datos de cada regente farmacéutico:

10.1. ¿Está presente el regente farmacéutico?(Regente N°1)

SI  NO Crítico

10.2. ¿El regente farmacéutico porta el respectivo marbete emitido por el Colegio de Bioquímica y Farmacia y visado por el Servicio Departamental de Salud?

SI  NO Mayor

10.3. ¿Está debidamente uniformado con mandil blanco?

SI  NO Mayor

10.4. ¿Cuál es su horario de trabajo?

---

10.5. ¿Accede a capacitaciones permanentes?

SI  NO Mayor

De parte de: \_\_\_\_\_

10.6 ¿Está presente el regente farmacéutico? (Regente N°2)

SI  NO Crítico

10.7. ¿El regente farmacéutico porta el respectivo marbete emitido por el Colegio de Bioquímica y Farmacia y visado por el Servicio Departamental de Salud?

SI  NO Mayor

10.8. ¿Está debidamente uniformado con mandil blanco?

SI  NO Mayor

10.9. ¿Cuál es su horario de trabajo?

---

10.10. ¿Accede a capacitaciones permanentes? Mayor

SI  NO

De parte de: \_\_\_\_\_

10.11. ¿Está presente el regente farmacéutico? (Regente N°3)

SI  NO Crítico

10.12. ¿El regente farmacéutico porta el respectivo marbete emitido por el Colegio de Bioquímica y Farmacia y visado por el Servicio Departamental de Salud?

SI  NO Mayor

10.13. ¿Está debidamente uniformado con mandil blanco?

SI  NO Mayor

10.14 ¿Cuál es su horario de trabajo?

---

10.15. ¿Accede a capacitaciones permanentes? Mayor

SI  NO

De parte de: \_\_\_\_\_

10.16. ¿Está presente el regente farmacéutico? (Regente N°4)

SI  NO Crítico

10.17. ¿El regente farmacéutico porta el respectivo marbete emitido por el Colegio de Bioquímica y Farmacia y visado por el Servicio Departamental de Salud?

SI  NO Mayor

10.18. ¿Está debidamente uniformado con mandil blanco?

SI  NO Mayor

10.19. ¿Cuál es su horario de trabajo?

---

10.20. ¿Accede a capacitaciones permanentes? Mayor

SI  NO

De parte de: \_\_\_\_\_

10.21. ¿Está presente el regente farmacéutico? (Regente N°5)

SI  NO Crítico

10.22. ¿El regente farmacéutico porta el respectivo marbete emitido por el Colegio de Bioquímica y Farmacia y visado por el Servicio Departamental de Salud?

SI  NO Mayor

10.23. ¿Está debidamente uniformado con mandil blanco?

SI  NO Mayor

10.24. ¿Cuál es su horario de trabajo?

\_\_\_\_\_

10.25. ¿Accede a capacitaciones permanentes?

SI  NO Mayor

De parte de: \_\_\_\_\_

## **11. INSPECCIÓN DEL PERSONAL AUXILIAR DE FARMACIA.**

Número de Auxiliares de Farmacia: \_\_\_\_\_

11. 1. ¿El personal auxiliar usa mandil de diferente color y la respectiva identificación? (Personal Auxiliar N°1)

SI  NO Mayor

11.2. ¿Cuál es su grado de instrucción?

\_\_\_\_\_

11.3. ¿El personal auxiliar usa mandil de diferente color y la respectiva identificación? (Personal Auxiliar N°2)

SI  NO Mayor

11.4. ¿Cuál es su grado de instrucción?

\_\_\_\_\_

11.5. ¿El personal auxiliar usa mandil de diferente color y la respectiva identificación? (Personal Auxiliar N°3)

SI  NO Mayor

11.6. ¿Cuál es su grado de instrucción?

\_\_\_\_\_

11.7. ¿El personal auxiliar usa mandil de diferente color y la respectiva identificación?  
(Personal Auxiliar N°4)

SI  NO Mayor

11.8. ¿Cuál es su grado de instrucción?

---

11.9. ¿El personal auxiliar usa mandil de diferente color y la respectiva identificación?  
(Personal Auxiliar N°5)

SI  NO Mayor

11.10. ¿Cuál es su grado de instrucción?

---

## **12. INSPECCIÓN DEL CONTROL DE MEDICAMENTOS.**

12.1. ¿Tienen registro sanitario todos los productos que comercializa? (Verificar al azar)

SI  NO Crítico

12.2. ¿Los medicamentos que se comercializan cuentan con los siguientes requisitos mínimos? (Verificar al azar)

- Nombre del producto
- Forma farmacéutica
- Laboratorio productor
- Origen
- Registro sanitario
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Identificación de la empresa que lo comercializa
- Inserto

SI  NO Crítico

12.3. ¿Las fechas de vencimiento son vigentes? (Verificar al azar)

SI  NO Crítico

12.4. ¿Los medicamentos vencidos están separados de los productos de comercialización?

SI  NO Crítico

12.5. ¿Los medicamentos estupefacientes están bajo llave?

SI  NO Crítico

12.6. ¿Se proveen medicamentos únicamente de empresas legalmente registradas?

SI  NO Crítico

12.7. ¿Se comercializan productos no médicos?

SI  NO Crítico

12.8. ¿Las muestras médicas están separadas de los productos de comercialización?

SI  NO Crítico

12.9. ¿Existe la venta de productos nocivos?

SI  NO Crítico

12.10. ¿Existe la venta de productos no relacionados a la salud?

SI  NO Crítico

12.11. ¿La adquisición de los productos es de forma directa?

SI  NO Informativo

En caso negativo, explique:

---

---

12.12. ¿Se realizan adquisiciones conjuntas con otros establecimientos farmacéuticos?

SI  NO Informativo

12.13. ¿Solicita el registro sanitario para la adquisición de los productos?

SI  NO Mayor

12.14. ¿Se verifica que el vendedor o visitador médico sea de una empresa legalmente registrada?

SI  NO Mayor

12.15. ¿Existe la sección de preparados magistrales?

SI  NO Informativo

En caso positivo:

12.16. ¿Existen las condiciones de higiene adecuadas para la preparación de fórmulas magistrales?

SI  NO Crítico

12.17. ¿Existe el almacenamiento adecuado de los preparados magistrales?

SI  NO Crítico

12.18. ¿Están establecidos los métodos y procedimientos de preparación de fórmulas magistrales?

SI  NO Crítico

### **13. INSPECCIÓN DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS.**

13.1. ¿Los afiches y objetos de promoción de medicamentos son éticos?

SI  NO Mayor

13.2. ¿Existe en el establecimiento farmacéutico algún tipo de promoción que induzca al uso y abuso de medicamentos?

SI  NO Crítico

13.3. ¿Existe la promoción de medicamentos que no tienen registro sanitario?

SI  NO Crítico

13.4. ¿Recibe promotoras para promoción de medicamentos?

SI  NO Mayor

#### **14. INSPECCIÓN DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.**

14.1. ¿Realiza el Regente farmacéutico una adecuada recepción e interpretación de la receta?

SI  NO Crítico

14.2. ¿Realiza una correcto preenvasado y etiquetado del medicamento para su dispensación?

SI  NO Crítico

14.3. ¿Al momento de la entrega del medicamento al paciente, brinda a éste la información necesaria respecto a su administración?

SI  NO Crítico

14.4. ¿Realiza seguimiento de la terapia a pacientes mediante la elaboración de perfiles fármaco terapéuticos? (Verificar en el caso de farmacias institucionales municipales)

SI  NO Mayor

14.5. ¿Está capacitado (a) para reportar las sospechas respecto a la manifestación de reacciones adversas a medicamentos?

SI  NO Mayor

14.6. ¿Sugiere alternativas para la sustitución de un medicamento de marca por el genérico del mismo?

SI  NO Crítico

## **CALIFICACIÓN DE LA GUÍA DE INSPECCIONES**

### **Calificación y evaluación**

El criterio para la calificación, se basa en el riesgo potencial inherente a cada punto de las Normas de Buenas Prácticas de Farmacia, en relación a la calidad, eficacia y seguridad de los productos que se comercializan en los establecimientos farmacéuticos, y a la interacción entre los profesionales farmacéuticos y usuarios.

### **CRITICO**

Se considera punto crítico, aquel que atiende y cumple las recomendaciones de Buenas Prácticas de Farmacia (BPF), que pueden influir en grado crítico en la calidad, eficacia o seguridad de los productos, en todos los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación de los mismos. Se define por SI o NO.

### **MAYOR**

Se considera punto mayor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPF, que pueden influir en grado menos crítico en la calidad, eficacia o seguridad de los productos, en todos los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación de los mismos. El punto mayor, no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como crítico en la inspección siguiente. Se define por SI o NO.

### **MENOR**

Se considera punto menor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPF, que pueden influir en grado no crítico en la calidad, eficacia o seguridad de los productos, en todos los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación de los mismos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante nunca será tratado como crítico. Se define por SI o NO.

### **INFORMATIVO**

Se considera punto informativo, aquel que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad, eficacia o seguridad de los productos, en todos los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación de los mismos. Podrá ser respondido por SI o NO, o bajo forma de concepto descriptivo.