

ANTE UNA INSPECCIÓN

Qué se debe tener en cuenta en una oficina de Farmacia para cumplir con lo requerido por las leyes y reglamentaciones vigentes.

De acuerdo a la Ley 8302: **LEY DE FARMACIAS, DROGUERIAS FARMACÉUTICAS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y HERBORISTERIAS**, la Dirección de Jurisdicción Farmacia está facultada a realizar inspecciones en las farmacias para controlar el funcionamiento de las mismas. Es decir que a través de esta Dirección, el Ministerio de Salud ejerce el poder de policía sanitaria sobre nuestros establecimientos.

Anmat también puede realizar inspecciones al establecimiento. Los inspectores controlan lo que indica la ley 8302 y otras normativas aplicables, por lo tanto explicaremos algunos puntos que se observan en las inspecciones de rutina:

- **Presencia del Director Técnico.** La ley exige la presencia del farmacéutico Director Técnico durante todo el horario en que la farmacia permanezca abierta al público.

- **Habilitación Municipal correspondiente:** se requiere en inspecciones la habilitación municipal del establecimiento, cada farmacia lo tendrá de acuerdo a las exigencias de la municipalidad de su localidad, como ocurre por ejemplo en la ciudad de Córdoba, que sólo se solicita el certificado de habilitación de bomberos si la superficie del establecimiento es superior a 150 m².

- **Habilitación de Dirección de Jurisdicción de Farmacias**

- **Carpeta de Proveedores:** Se solicita a las farmacias que posean una carpeta con los proveedores del establecimiento. Es decir copia de la habilitación de las Droguerías, Distribuidoras, Herboristerías o Laboratorios que provean a la farmacia. Este es un derecho y una obligación que tienen las farmacias, de verificar la habilitación correspondiente de sus proveedores.

- **Horario y guardias obligatorias (turnero):** Se deberá respetar el horario declarado en la Dirección de Jurisdicción Farmacia, en lugar bien visible al público deberá exhibirse un cartel con los nombres y las direcciones de las farmacias que están de turno. Se deberán respetar las guardias obligatorias de acuerdo al cronograma informado. Las inspecciones también podrán realizarse por la tarde y en horario de Turno.

- **Libros: Recetario, Control de Estupefacientes y Control de Psicotrópicos:** Deberán estar en la farmacia, el Libro Recetario en el que se anotan diariamente y por orden numérico las recetas despachadas. Deberán llenarse a diario en forma legible y sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. Las existencias registradas en los libros de Estupefacientes y Psicotrópicos deben coincidir con las reales.

- **Recetas Oficiales:** Una de las fracciones de la receta oficial deberá conservarse en la farmacia y la otra deberá remitirse a la Dirección de Jurisdicción Farmacia -dentro de los 8 días de haberse producido la dispensa, y por los medios que se disponga: personalmente, por

correo, por comisionista, etc.-, y en el reverso de la misma tendrá el sello de la farmacia, la firma del Director Técnico y el número de registro de la misma en el Libro Recetario.

- **Vales para la compra de Psicotrópicos y Estupefacientes**, todos deben confeccionarse en el formulario oficial, que se encuentra en la página de la Dirección de Jurisdicción Farmacia y del Colegio, deberán estar totalmente completos; ser manuscritos, de puño y letra del comprador, firmados y sellados; con el sello oficial de la Farmacia, de manera clara y legible. No se aceptarán copias en carbónico ni copias por medios electrónicos. No podrán ser corregidos utilizando borrador o correctores. Se deberá enmendar salvando el error, firmando y sellando. Se utilizará siempre lapicera con tinta negra o azul (no borrable).

- **Gestión de Trazabilidad:** Medicamentos trazables y gestión del resto de los medicamentos que asegure la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria. Sistema computarizado, sistema de registros, organigrama, procedimientos.

- **Control de las condiciones higiénicas sanitarias, y orden.** Registro de ejecución de control de plagas o insectos y certificado.

- **Matafuegos:** con carga actualizada.

- **Facturas de compra de medicamentos.** Especialmente de Psicotrópicos y Estupefacientes.

- **Medicamentos Vencidos:** Deberán estar separados del resto y en caso de haberse desechado como residuos patógenos, corresponderá contar con el certificado que lo avala. Gestión correcta de residuos peligrosos y patógenos.

- **Medicamentos retirados de la venta:** no deberán encontrarse en la farmacia medicamentos de los cuales el A.N.M.A.T. ha emitido disposición de prohibición de uso y comercialización. En los casos en que se presentaren, deberán segregarse e identificarse, procediendo a su devolución o bien a su destrucción.

- **Heladera:** esta deberá ser de uso exclusivo para la farmacia, es decir no contendrá alimentos ni bebidas. Contará con conservadores o refrigerantes para la entrega de los medicamentos con cadena de frío. Tendrá un sistema de medición de temperatura (termómetro) adecuado para medir máximas y mínimas, se deberá llevar un registro de los controles de temperatura, por lo menos dos veces al día, la temperatura estará en el rango entre 2º y 8º C.

- **Sello de la Farmacia:** el sello de la farmacia deberá ser el oficial que se autorizó y contará con todos los datos de acuerdo al modelo que se encuentra en la página de la Dirección de Jurisdicción de Farmacias y del Colegio, en caso de no estar de acuerdo al mismo, deberá hacerse uno nuevo.

- **Planos del Local:** la farmacia deberá contar con un plano realizado y firmado por un profesional habilitado (Arq., Ing. o Maestro Mayor de Obras) y deberá estar aprobado por el Ministerio de Salud. El mismo estará pegado en la primera hoja del libro recetario. Las dimensiones y dependencias de la farmacia deberán coincidir con lo especificado en el plano.

No podrán hacerse modificaciones edilicias sin la autorización de la Dirección de Jurisdicción de Farmacias. En caso de no poseer plano deberán cumplimentarse los requisitos para obtener el mismo.

- **Fraccionados:** en ningún caso se aceptará la venta fraccionada de Medicamentos de “Venta Bajo Receta Archivada”, Psicotrópicos, Antibióticos y otros.

- **Recetas apócrifas:** se recomienda poner especial cuidado y atención cuando llegan recetas sospechosas a las farmacias, de pacientes no habituales (por ejemplo, de **OXAPROST - ROHYPNOL – TRANQUINAL – ALPLAX – RIVOTRIL – NUBAINA**), también que sean de otra localidad, o que compre el producto de venta bajo receta archivada con mucha frecuencia.

- **Infraestructura:** Las áreas deberán estar bien definidas para asegurar la gestión correcta de los medicamentos. El local destinado a la farmacia, contará con la provisión adecuada, suficiente y constante de agua potable y electricidad. Terminaciones: paredes y techo o cielorraso deberán estar pintados con pintura resistente al fuego. Evitar revestimientos en madera, materiales orgánicos sintéticos u otro tipo de material con alto poder combustible. Los divisorios: se harán con ladrillo o materiales incombustibles específicos para tal fin. Se prohíben los divisorios de madera, materiales orgánicos sintéticos u otro tipo de material con alto poder combustible. Los pisos deberán ser resistentes al ataque de ácidos, bases, oxidantes y reductores. De fácil limpieza y sanitización. Todo lo relacionado a infraestructura es controlado, según planos, planilla de cortes y aberturas y memoria descriptiva, por la División Fiscalización de Efectores del Ministerio de Salud.

Desde el Departamento de Asuntos Profesionales, se pueden evacuar todas las consultas que los colegas quieran efectuar con respecto a lo expuesto en esta nota, e invitamos a los Farmacéuticos a tener en cuenta estos puntos, que harán que la inspección sea un encuentro con colegas que se desempeñan en otro ámbito diferente al de la farmacia.