

DECRETO SUPREMO 021-2001-SA REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que, es necesario reglamentar la Ley General de Salud N° 26842, en lo que concierne a establecimientos farmacéuticos;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud y de acuerdo con las facultades conferidas por el inciso 8) del Artículo 118° de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobar el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que consta de noventa y tres artículos, quince Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y un Anexo.

Artículo 2°.- El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Defensa, del Interior, de Economía y Finanzas, de Salud, y de Trabajo y Promoción Social.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los trece días del mes de julio del año dos mil uno.

VALENTIN PANIAGUA CORAZAO, Presidente Constitucional de la República. WALTER LEDESMA REBAZA, Ministro de Defensa. ANTONIO KETIN VIDAL HERRERA, Ministro de Interior. JAVIER SILVA RUETE, Ministro de Economía y Finanzas. EDUARDO PRETELL ZARATE, Ministro de Salud. JAIME ZAVALA COSTA, Ministro de Trabajo y Promoción Social.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS
FARMACEUTICOS

TITULO PRIMERO

:DISPOSICIONES GENERALES

TITULO SEGUNDO

:DE LAS FARMACIAS O BOTICAS

CAPITULO I

:DEL LOCAL

CAPITULO II

:DEL PERSONAL

CAPITULO II

:DEL EXPENDIO DE PRODUCTOS Y PREPARACION DE FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES

CAPITULO IV

:DE LAS RECETAS

CAPITULO V

:DE LOS HORARIOS Y TURNOS

TITULO TERCERO

:DE LOS BOTIQUINES

TITULO CUARTO

:DE LAS DROGUERIAS

TITULO QUINTO

:DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

CAPITULO I

:DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO II

:DEL LOCAL

CAPITULO II

:DE LOS ASPECTOS OPERATIVOS

CAPITULO IV

:DE LA FABRICACION POR ENCARGO

TITULO SEXTO

:DE LA VIGILANCIA SANITARIA

TITULO SETIMO

:DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS,
TRANSITORIAS Y FINALES

ANEXO

:DE LAS DEFINICIONES

TITULO PRIMERO

INICIO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- El funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, galénicos dietético y edulcorantes, recursos terapéuticos naturales, insumos de uso médico-quirúrgico u odontológico estériles, y productos sanitarios estériles, así como a la fabricación de productos cosméticos, se sujeta a las condiciones técnicas y sanitarias que establece el presente Reglamento.

Dichos establecimientos deben cumplir además, en cuanto les corresponda, con las normas y especificaciones que se señalan en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento y de Dispensación, que aprueba el Ministerio de Salud.

Artículo 2°.- Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

- a) Farmacias o boticas;
- b) Botiquines;
- c) Droguerías; y,
- d) Laboratorios farmacéuticos.

Las empresas importadoras y distribuidoras que comercialicen cualquiera de los productos a que se refiere el artículo precedente, contarán, para el efecto, con una sección droguería cuyo funcionamiento se sujeta al régimen previsto en el Título Cuarto del presente Reglamento.

Los servicios de farmacia de los establecimientos de salud de los sectores público y no público, incluyendo a los de EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, se sujetan al régimen previsto para las farmacias o boticas, o para los botiquines, según corresponda.

Artículo 3°.- Conforme a lo establecido en la Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final de la Ley General de Salud, los establecimientos comprendidos en este Reglamento no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento.

Artículo 4°.- Dentro de los treinta (30) días calendario de iniciadas sus actividades, el propietario del establecimiento farmacéutico o su representante legal deberá presentar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, una

comunicación en la que debe consignar la siguiente información:

- a) Nombres y apellidos o razón social, según corresponda, así como domicilio y número de Registro Unico del Contribuyente (RUC) de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento;
- b) Nombre comercial y dirección del establecimiento así como el respectivo croquis de ubicación;
- c) Tipo de establecimiento de acuerdo a la clasificación que establece este Reglamento;
- d) Nombre y número de colegiatura del profesional químico-farmacéutico regente o director técnico del establecimiento, según corresponda;
- e) Nombres de los químicos-farmacéuticos que laboran en el establecimiento;
- f) Horario de atención; y,
- g) Areas de fabricación, cuando se trate de laboratorios farmacéuticos.

Recibida la comunicación, la DIGEMID, o la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, deberá realizar la inspección técnica del establecimiento, a fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y sus normas conexas.

Todo cambio o modificación de la información declarada por el interesado así como los cierres temporal y definitivo del establecimiento o su reapertura, deberán ser igualmente comunicados dentro del plazo máximo de treinta (30) días calendario de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación.

Las comunicaciones a que se refieren los párrafos precedentes, no están sujetas a pronunciamiento de la autoridad de salud ni a pago alguno.

Los botiquines no están comprendidos dentro de los alcances de la presente disposición.

Artículo 5°.- Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento.

Artículo 6°.- Cuando se produzca el cierre definitivo de un establecimiento farmacéutico, cualquiera fuere la causa, los estupefacientes que tengan en existencia serán devueltos a la DIGEMID dentro del plazo previsto en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, de lo contrario serán decomisados por ésta.

Transcurridos cuatro (4) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico, sin que su propietario hubiere comunicado a la DIGEMID o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, el reinicio de actividades, el cierre del establecimiento se tendrá por definitivo a efecto de lo dispuesto en el párrafo precedente.

Artículo 7°.- Las farmacias o boticas, las droguerías y las secciones droguería de las importadoras y distribuidoras, los laboratorios farmacéuticos y los servicios de farmacia de los establecimientos de salud funcionan, según corresponda, bajo la responsabilidad de un regente o director técnico.

Para ser regente o director técnico se requiere ser profesional químico-farmacéutico colegiado.

En los laboratorios que se dedican exclusivamente a la fabricación de productos cosméticos, la dirección técnica podrá ser ejercida por otros profesionales de conformidad con lo que se establece en el Artículo 60° del presente Reglamento.

Los profesionales químico-farmacéuticos podrán desempeñar los cargos de regente o director técnico en más de un establecimiento, debiendo cumplir, en dicho caso, con la obligación de permanecer en el establecimiento correspondiente, con arreglo a lo dispuesto en los Artículos 21°, 52° y 60° del presente Reglamento.

Los profesionales químico-farmacéuticos que laboran en el sector público sólo podrán desempeñar el cargo de regente en farmacias o boticas.

Artículo 8°.- Queda prohibida la venta ambulatória de productos farmacéuticos, galénicos, dietético y edulcorantes, recursos terapéuticos naturales sujetos a Registro Sanitario y productos sanitarios estériles así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico. La venta ambulatória de dichos productos dará lugar a su decomiso y posterior destrucción.

A efecto de la presente disposición, entiéndase como venta ambulatória, a la comercialización de productos en la vía pública, mercados de abasto, ferias, campos feriales y centros comerciales de habilitación progresiva para comerciantes informales en proceso de formalización.

Las municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición. La destrucción de los productos decomisados por las municipalidades es efectuada por éstas, de conformidad con el procedimiento que establece la DIGEMID.

Artículo 9°.- Para efectos del presente Reglamento, se consideran productos afines a los farmacéuticos, los comprendidos en los numerales 2 al 7 del Artículo 2° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por D.S. N° 010-97-SA, modificado por Decreto Supremo N° 004-2000-SA.

Artículo 10°.- En el rubro "detalle" o "descripción" de las boletas de venta o facturas que se empleen para la comercialización al por mayor de productos farmacéuticos y afines, se deberá consignar el número de lote del producto. Dichos documentos deberán estar a disposición de los inspectores sanitarios.

Artículo 11°.- Cuando corresponda realizar la verificación por parte de las Aduanas de la República conforme a la legislación aduanera, la revisión y control de la materia prima para la fabricación de productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos y edulcorantes se deberá efectuar de conformidad con las normas de las Buenas Prácticas de Fabricación, Laboratorio y Almacenamiento, en lo que resulte aplicable, a fin de evitar su deterioro o contaminación.

Artículo 12°.- Toda subasta de productos farmacéuticos deberá ser comunicada a la DIGEMID o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial que corresponda, con una anticipación de quince (15) días calendario a la fecha de su realización, acompañando copia del inventario de los productos a subastar.

Los productos farmacéuticos que se subasten deberán tener Registro Sanitario vigente en el Perú y sólo podrán ser adjudicados a quienes acrediten ser propietarios de establecimientos farmacéuticos.

Artículo 13°.- Toda destrucción de productos farmacéuticos, galénicos, dietético y edulcorantes, o recursos terapéuticos naturales no observados que efectúen los laboratorios y droguerías, así como las

importadoras y distribuidoras con sección droguería, se realizará en presencia de un notario público o de un representante de la DIGEMID, o de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial que corresponda. La destrucción será llevada a efecto no menos de una vez por año calendario.

La destrucción de productos farmacéuticos y afines observados por la DIGEMID o, en su caso, por las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, se sujeta al plazo dispuesto por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA.

La destrucción de estupefacientes, psicotrópicos o precursores de uso médico, sujetos a fiscalización que se utilizan como insumos en la elaboración de productos farmacéuticos y afines, así como de los productos que los contienen, se rige por lo dispuesto en su Reglamento.

TITULO SEGUNDO

INICIO

DE LAS FARMACIAS O BOTICAS

CAPITULO I

DEL LOCAL

Artículo 14°.- Entiéndase por farmacia o botica, el establecimiento en el que se dispensan y expenden productos farmacéuticos, galénicos, dietético y edulcorantes, y recursos terapéuticos naturales de venta bajo receta médica y/o se preparan fórmulas magistrales y oficinales. Las farmacias o boticas podrán comercializar insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos cosméticos y de higiene personal y productos sanitarios.

Para que el establecimiento se denomine Farmacia debe ser de propiedad de un químico farmacéutico.

Podrán, asimismo, brindar servicios complementarios y comercializar otros productos no farmacéuticos, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos y afines que comercializan. La DIGEMID elaborará un listado de productos y servicios que no podrán ser ofrecidos en farmacias o boticas.

Los establecimientos que se limiten al expendio de productos farmacéuticos comprendidos en el literal d) del Artículo 68° de la Ley General de Salud, u otros productos afines a los farmacéuticos de venta sin receta médica, autorizados para su venta en establecimientos comerciales, no requerirán de un profesional químico-farmacéutico regente, en cuyo caso estarán impedidos de hacer uso de las denominaciones "farmacia" o "botica".

Artículo 15°.- Las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se llevan a efecto otras actividades o negocios, deberán estar ubicadas en ambientes independientes o convenientemente separados de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios. No podrán ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, ni en centros comerciales de habilitación progresiva para comerciantes informales en proceso de formalización. Podrán funcionar en viviendas, siempre y cuando las áreas de una u otra estén debidamente delimitadas y se garantice la restricción a la circulación indiscriminada de personas.

Artículo 16°.- Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deberán contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos.

Artículo 17°.- Los locales deben contar con un área de dispensación destinada a la atención al público y otra para el almacenamiento o depósito de los productos. Adicionalmente, los establecimientos que elaboren fórmulas oficinales y/o magistrales deben contar con un área exclusiva para ello.

En lugar visible del área de dispensación deberá exhibirse copia legible del título profesional del regente del establecimiento.

Las áreas a que se refieren los párrafos precedentes deben estar adecuadamente separadas de la destinada al funcionamiento de los servicios higiénicos.

Artículo 18°.- Las farmacias y boticas deben contar con los siguientes libros oficiales:

- De recetas, cuando preparen fórmulas magistrales u oficinales;
- De control de drogas, cuando las dispensan; y,
- De ocurrencias.

Estos libros deberán estar debidamente foliados, debiendo mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios del libro de control de estupefacientes deberá estar visado por la DIGEMID, por la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, por cualquier notario público o por quien haga sus veces.

Artículo 19°.- En el libro de recetas se copiarán las prescripciones magistrales y oficinales en orden correlativo y cronológico; y en el de ocurrencias se anotarán los cambios en el horario de trabajo y las rotaciones del químico-farmacéutico que labora en el establecimiento, las ausencias del regente así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el químico-farmacéutico regente estime relevante. En el libro de control de estupefacientes, se efectuarán las anotaciones que para cada caso señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo.

Artículo 20°.- Las farmacias o boticas deberán contar con el material de consulta siguiente:

- Primeros auxilios y de emergencias toxicológicas; y,
- Listado actualizado de alternativas farmacéuticas de medicamentos, elaborado por la DIGEMID.

CAPITULO II

INICIO

DEL PERSONAL

Artículo 21°.- Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un regente. El regente está obligado a permanecer en el establecimiento durante el horario de atención al público, sin que su ausencia constituya una infracción si ésta ha sido anotada en el libro de ocurrencias del establecimiento. En la anotación correspondiente, el regente deberá indicar, además del motivo que justifica su ausencia, la hora de su salida y de retorno al establecimiento.

Artículo 22°.- El regente es responsable de:

- Dispensar y, en su caso, controlar y supervisar el expendio de los productos;

- b) Verificar y controlar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a lo que establece el Capítulo IV del Título Segundo del presente Reglamento;
- c) Adquirir, custodiar y controlar el expendio de las drogas de uso médico sujetas a fiscalización;
- d) Disponer y controlar que el despacho de los medicamentos, cuando su venta se efectúe de manera fraccionada, se adecúe a lo establecido en el presente Reglamento;
- e) Preparar y/o supervisar la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 34° de este Reglamento;
- f) Vigilar que el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos y afines asegure su conservación, estabilidad y calidad y, para el caso de productos controlados, su seguridad;
- g) Intervenir en la selección de los insumos que se utilizan en la preparación de fórmulas magistrales y oficinales;
- h) Entrenar, capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y auxiliar en el correcto desempeño de las funciones de almacenamiento y expendio;
- i) Verificar que los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados o expirados sean retirados de la venta y, cuando corresponda, destruidos;
- j) Mantener actualizado el libro de recetas, de control de drogas y de ocurrencias;
- k) Reportar las reacciones adversas medicamentosas que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los Artículos 136° y 139° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines;
- l) Orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, producto galénico, dietético y edulcorantes, recurso terapéutico natural así como de otros productos afines que se expendan;
- m) Ofrecer al usuario las alternativas de medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 33° de la Ley General de Salud y Artículo 31° del presente Reglamento;
- n) Elaborar y presentar los balances a que se refiere el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria; y,
- o) Portar de manera visible, mientras esté desarrollando su labor, una credencial con su nombre, profesión, número de colegiatura y cargo.

Artículo 23°.- Con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 66° de la Ley General de Salud, la responsabilidad que afecta al regente alcanza también al propietario del establecimiento.

Artículo 24°.- Excepcionalmente, en las localidades donde no existan más de tres (3) químico-farmacéuticos en ejercicio, la presencia de este profesional en las farmacias o boticas será obligatoria por no menos de cuatro (4) horas, si éste asume la regencia en más de un establecimiento.

Artículo 25°.- El regente y el propietario del establecimiento responden solidariamente por la competencia técnica del personal auxiliar que atiende en las farmacias o boticas.

El personal auxiliar está impedido, bajo responsabilidad del regente y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

CAPITULO III

INICIO

DEL EXPENDIO DE PRODUCTOS Y PREPARACION DE FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES

Artículo 26°.- Las farmacias o boticas sólo pueden abastecerse de productos comprendidos en el Artículo 1° del presente Reglamento, de droguerías, de secciones droguería o de laboratorios farmacéuticos, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 12° del presente Reglamento.

Las farmacias o boticas no podrán tener en existencia muestras médicas ni productos farmacéuticos que no hubieren sido adquiridos de los establecimientos a que se refiere el párrafo anterior. Su mera tenencia constituye una infracción.

Artículo 27°.- El expendio de los productos se efectuará con arreglo a la condición de venta que para cada uno de ellos se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial, el expendio sólo podrá efectuarse contra la presentación de la receta respectiva.

Para verificar el cumplimiento de la presente disposición los inspectores podrán comportarse como usuarios del servicio.

Artículo 28°.- Los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados o expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación, bajo responsabilidad del regente. En acto subsiguiente, el regente hará un inventario completo de los productos retirados, debiendo anotar en el libro de ocurrencias lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y,
- h) Número de boleta o de la factura de compra.

Cuando se trate de productos falsificados o adulterados, el regente deberá, además, comunicar en el plazo máximo de 48 horas el hecho a la DIGEMID o a la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para la adopción de las medidas que fueren pertinentes en resguardo de la salud de la población.

Artículo 29°.- Los productos expirados, contaminados o alterados, cuya devolución no hubiere sido convenida con la droguería, importadora, distribuidora o laboratorio fabricante correspondiente, serán destruidos por la farmacia o botica, bajo responsabilidad del regente, cuando menos una vez por año, de conformidad con el procedimiento establecido por la DIGEMID.

El acto de la destrucción o devolución será registrado por el regente en el libro de ocurrencias, debiendo consignar para cada producto la misma información que fuera registrada en dicho libro cuando se procedió a retirarlo de la venta o, en su defecto, anotar al lado de la mencionada información o al final del folio en el que fue registrada, la frase "destruidos el...(fecha)", seguido del nombre y la firma del regente o "devueltos a...(razón

social de la droguería, importadora, distribuidora o laboratorio), el... (fecha)", seguido del nombre y firma del regente.

La destrucción de los productos que hubieren sido devueltos por la farmacia o botica será de responsabilidad de la droguería, distribuidora, importadora o laboratorio de producción correspondiente. Las devoluciones o canjes se rigen por acuerdo entre las partes.

Artículo 30°.- Los productos farmacéuticos, galénicos, dietético y edulcorantes, y recursos terapéuticos naturales que se expendan, deberán permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases originales.

Los productos que se dispensan en forma fragmentada, deberán extenderse en envases en los cuales se consignará, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento;
- b) Nombre del producto;
- c) Concentración del principio activo;
- d) Vía de administración;
- e) Fecha de vencimiento; y,
- f) Número de lote.

Cuando se expendan en forma fragmentada productos envasados en blister o folios, se deberá conservar hasta el expendio final del correspondiente blister o folio, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y el número de lote.

El regente y el propietario del establecimiento son solidariamente responsables por todo cuanto afecte la calidad de producto, no envasado en blister ni folios, que se expendan en forma fragmentada.

El usuario podrá solicitar se le muestre el envase original del producto expendido en forma fragmentada para verificar la fecha de vencimiento y el número de lote.

Artículo 31°.- De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 33° de la Ley General de Salud, los profesionales químico-farmacéuticos que se desempeñan en farmacias o boticas, ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito, en base a la lista de alternativas farmacéuticas de medicamentos que elabora la DIGEMID.

En el acto de dispensación, el profesional químico-farmacéutico presentará al usuario todas las alternativas genéricas y de marca de las que dispone el establecimiento y le brindará información acerca de la lista de precios, debiéndose abstener de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

Para verificar el cumplimiento de la presente disposición los inspectores podrán comportarse como usuarios del servicio.

Artículo 32°.- Los establecimientos comerciales no farmacéuticos, sólo podrán expender los productos comprendidos en el Artículo 1° del presente Reglamento, cuya condición de venta sea sin receta médica, siempre que estén incluidos en los listados que periódicamente publica la DIGEMID, de conformidad con lo dispuesto en el literal d) del Artículo 68° de la Ley General de Salud.

Para la comercialización de estos productos, los establecimientos deberán observar lo siguiente:

- a) Proveerse de laboratorios, droguerías, o secciones droguería de distribuidoras e importadoras.
- b) Los productos deberán contar con Registro Sanitario en el Perú, y sólo podrán expenderse directamente al público. El expendio de productos envasados en blister o

folios se sujeta a la disposición del Artículo 30° de este Reglamento.

c) Los productos no deberán estar en contacto con otros productos de naturaleza distinta que comercialicen, debiendo ubicarlos en anaqueles, o vitrinas separadas, protegiéndolos de la luz solar y de condiciones extremas de temperatura y humedad.

d) No podrán tener en existencia productos con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, muestras médicas o productos donados.

Artículo 33°.- Los envases que contengan sustancias para la preparación de fórmulas magistrales y oficinales deben estar rotulados a fin de evitar confusión entre el personal sobre la naturaleza del contenido del envase.

Artículo 34°.- Las fórmulas magistrales deberán prepararse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensadas exclusivamente en el establecimiento que la recibe y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva.

La farmacia o botica que dispensa una fórmula magistral podrá prepararla directamente o encargar su elaboración a otro establecimiento de dispensación. En este caso, la responsabilidad por la elaboración de la fórmula magistral es solidariamente asumida por la farmacia o botica que la dispensa y el establecimiento al cual le encargó su preparación.

En la elaboración de fórmulas magistrales no podrán utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Drogas.

Las fórmulas oficinales solo pueden ser fabricadas por y para ser comercializadas en el establecimiento que los prepara, quedando prohibida su fabricación masiva. El stock de fórmulas oficinales que podrá mantener cada establecimiento, deberá estar en directa relación con el volumen de demanda que tengan.

Por Resolución Ministerial de Salud se establecerán los criterios para determinar el volumen de los preparados oficinales que puedan mantenerse en stock, así como las condiciones y usos para los preparados magistrales. En los rotulados de las fórmulas oficinales y magistrales debe consignarse la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento que la dispensó y, en su caso, del que la preparó;
- b) Nombre de la fórmula oficial o el número correlativo que corresponda a la fórmula magistral en el libro de recetas;
- c) Modo de administración;
- d) Advertencias, si las tuviera;
- e) Fecha de preparación;
- f) Nombre del profesional que la prescribe y del químico-farmacéutico regente del establecimiento que la preparó;
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y
- h) Las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", según corresponda; "Manténgase alejado de los niños".

En toda fórmula de aplicación externa, cuyo uso sea peligroso, deberá agregarse la palabra "PELIGROSO".

CAPITULO IV DE LAS RECETAS

Artículo 35°.- En las farmacias y boticas sólo podrá dispensarse productos farmacéuticos y recursos terapéuticos naturales de venta bajo receta médica cuando la receta contenga, en forma clara, la siguiente información:

- a) Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende, o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento. Dichos datos deberán figurar en forma impresa, sellada o en letra legible;
- b) Nombre del producto objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera;
- c) Concentración del principio activo;
- d) Forma farmacéutica;
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento;
- f) Lugar, fechas de expedición y de expiración de la receta y firma habitual del facultativo que prescribe; y,
- g) Información dirigida al químico-farmacéutico que el facultativo estime pertinente.

Artículo 36°.- Las recetas de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustarán a las condiciones particulares que determina su Reglamento.

Artículo 37°.- Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse, contra su presentación, ninguno de los productos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

Artículo 38°.- En la atención de recetas y órdenes médicas, los establecimientos de dispensación deberán garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y a la confidencialidad de la información.

Artículo 39°.- Terminada la dispensación de una receta de preparados magistrales, se le colocará el sello del establecimiento dispensador y, en su caso, del que elaboró el preparado, así como la fecha de preparación. La receta será copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

Artículo 40°.- Cuando el químico-farmacéutico dispense un medicamento alternativo al prescrito, se anotará al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación seguida de la firma del dispensador.

Artículo 41°.- Para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Capítulo, los inspectores podrán comportarse como usuarios del servicio.

CAPITULO V

INICIO

DE LOS HORARIOS Y TURNOS

Artículo 42°.- El horario habitual de atención en las farmacias o boticas será determinado libremente por su propietario.

Artículo 43°.- La DIGEMID y las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, publicarán mensualmente, en un lugar visible del local institucional y en su página web, la relación de farmacias y boticas así como su horario de atención al público. Asimismo, remitirán dicha información a los diarios de mayor circulación de su ámbito así como a los colegios departamentales de químico-farmacéuticos correspondientes.

Artículo 44°.- Los establecimientos deberán colocar en la fachada del local o en lugar fácilmente visible por el

público desde el exterior del local, un cartel en el que indicarán su horario de atención. Además, deberán indicar, en forma permanente, el nombre y la ubicación de los establecimientos similares más cercanos.

TITULO TERCERO

INICIO

DE LOS BOTIQUINES

Artículo 45°.- Los botiquines son establecimientos destinados al expendio y/o donación de medicamentos esenciales, productos galénicos de uso externo, recursos terapéuticos naturales e insumos de uso médico-quirúrgico correspondientes al primer nivel de atención, que se encuentren comprendidos en el listado que aprueba la DIGEMID.

Artículo 46°.- Los botiquines sólo podrán instalarse en aquellas localidades en donde no existan farmacias o boticas.

Sólo los clubes de madres, los centros comunitarios, las parroquias, o entidades privadas de asistencia social, podrán instalar botiquines aún en aquellos lugares en los que estuviere funcionando alguna farmacia o botica.

Los botiquines estarán a cargo de personal capacitado en el manejo de productos farmacéuticos. La capacitación podrá ser brindada por el establecimiento de salud del sector público más cercano o por entidades privadas.

Las personas, organizaciones o instituciones que constituyan o instalen botiquines son responsables por la capacitación del personal a cargo de dichos establecimientos.

Artículo 47°.- Para la instalación de un botiquín, el propietario deberá inscribirlo previamente en la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial más cercana. Además, deberá acreditar que el personal a cargo del botiquín está capacitado con arreglo a lo que se establece en el Artículo 46° de este Reglamento.

Artículo 48°.- Los locales e instalaciones en donde funcionen los botiquines deberán contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos dispensados.

Los requisitos específicos para la instalación y funcionamiento de los botiquines son señalados en la norma sanitaria que dicta el Ministerio de Salud.

TITULO CUARTO

INICIO

DE LAS DROGUERIAS

Artículo 49°.- Droguería es el establecimiento o sección de éste, dedicado a la importación y/o comercialización al por mayor de cualquiera de los productos a que se refiere el Artículo 1° del presente Reglamento.

Artículo 50°.- Las droguerías deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Los locales e instalaciones en donde funcionen las droguerías deberán contar con una infraestructura y equipamiento que garantice la conservación y almacenamiento adecuado de los productos. Los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otros productos sometidos a control especial, se almacenarán en áreas con las debidas medidas de seguridad, con arreglo a lo dispuesto en la norma especial correspondiente.

Artículo 51°.- Es de aplicación a las droguerías lo dispuesto en el Artículo 15° del presente Reglamento.

Artículo 52°.- Las droguerías funcionan bajo la responsabilidad de un regente, cuyo régimen de permanencia u horario de trabajo es libremente establecido por el propietario del establecimiento.

Artículo 53°.- El regente es responsable de:

- a) Vigilar que el sistema y las operaciones de almacenamiento aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos y, para el caso de productos controlados, su seguridad;
 - b) velar porque el transporte de los productos hacia los establecimientos de dispensación y expendio, se haga en condiciones que aseguren la conservación de su calidad;
 - c) Controlar que el despacho de los productos comprendidos en el Artículo 1° de este Reglamento, se efectúe exclusivamente hacia establecimientos farmacéuticos, o a establecimientos comerciales cuando corresponda.
- El despacho de las vacunas podrá realizarse directamente a los médicos, quienes asumen la responsabilidad de mantener la cadena de frío. Los insumos de uso odontológico podrán expendirse directamente a los odontólogos;
- d) Adquirir, custodiar y controlar la comercialización de las drogas de uso médico sujetas a fiscalización;
 - e) Supervisar el fraccionamiento y el reenvasado de sustancias químicas comprendidas en el listado a que se refiere el Artículo 63° del presente Reglamento;
 - f) Elaborar y presentar los balances a que se refiere el Reglamento de Estupeficientes, Psicotrópico y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria;
 - g) Mantener actualizados los libros de control que determina el Reglamento de Estupeficientes, Psicotrópico y otras Sustancias sujetas a fiscalización Sanitaria;
 - h) Verificar que los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados o expirados sean retirados de la venta y, cuando corresponda, sean destruidos;
 - i) Capacitar y entrenar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen;
 - j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
 - k) Reportar las reacciones adversas medicamentosas que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los Artículos 136° y 139° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines; y,
 - l) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos que comercializa.

Con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 66° de la Ley General de Salud, la responsabilidad que afecta al regente alcanza también al propietario del establecimiento.

Artículo 54°.- Es de aplicación a las droguerías la disposición contenida en el Artículo 25° del presente Reglamento.

Artículo 55°.- Las droguerías no podrán elaborar, transformar, fraccionar, envasar, ni empacar productos terminados. Sólo podrán fraccionar y reenvasar las sustancias químicas comprendidas en el listado que

aprueba la DIGEMID. A dicho efecto, deberán contar con ambientes exclusivos, debidamente acondicionados.

Artículo 56°.- Los rotulados de los envases que contengan las sustancias químicas fraccionadas deberán consignar la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre o razón social y dirección del reenvasador.
- c) Grado alcohólico, cuando corresponda.
- d) Contenido neto.
- e) Fecha de reenvase.
- f) Nombre del químico-farmacéutico regente.

Artículo 57°.- Las droguerías podrán importar productos a granel. El empaquetado de dichos productos sólo podrá ser realizado por un laboratorio farmacéutico. La responsabilidad por el empaquetado es asumida solidariamente por la droguería contratante y el laboratorio contratista.

Artículo 58°.- Las droguerías que comercialicen drogas deberán contar con los libros de control que señala el Reglamento de Drogas, debidamente foliados y visados por la DIGEMID, la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, por cualquier notario público o por quien haga sus veces.

TITULO QUINTO DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

CAPITULO I

INICIO

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 59°.- Entiéndase por laboratorio farmacéutico, el establecimiento dedicado a la fabricación de productos farmacéuticos, galénicos, dietético y edulcorantes, recursos terapéuticos naturales, cosméticos, insumos o material de uso médico-quirúrgico u odontológico estériles y productos sanitarios estériles, así como al fraccionamiento, empaquetado y reenvase de los productos mencionados. Estos establecimientos podrán, igualmente, fabricar materias primas que se utilicen en la industria químico-farmacéutica.

Artículo 60°.- Los laboratorios farmacéuticos deberán funcionar bajo la responsabilidad de un director técnico, quien deberá permanecer en el establecimiento durante toda la jornada de trabajo.

Cuando el director técnico se ausente del establecimiento por causa debidamente justificada o por razones de fuerza mayor, deberá ser reemplazado por cualquier otro profesional químico-farmacéutico que labore en el laboratorio.

Excepcionalmente, la dirección técnica de los laboratorios dedicados exclusivamente a la fabricación de productos cosméticos, podrá ser ejercida por un profesional químico, ingeniero químico, ingeniero industrial, biólogo u otro profesional con formación afin. En dicho caso, el profesional que se haga cargo de la dirección técnica estará sujeto a los mismos requisitos, responsabilidades y obligaciones que se establecen para los químico-farmacéuticos que ejercen cargos de director técnico.

Artículo 61°.- Los departamentos de producción y de control de calidad de los laboratorios farmacéuticos deberán funcionar bajo la responsabilidad o jefatura de profesionales químico-farmacéuticos, quienes no tendrán, el uno respecto del otro, ningún tipo de relación

jerárquica. Ambos responsables desarrollan sus funciones bajo la autoridad del director técnico.

Excepcionalmente, los departamentos de producción y de control de calidad de los laboratorios dedicados exclusivamente a la fabricación de productos cosméticos, podrán estar a cargo de profesionales químicos, ingenieros químicos, ingenieros industriales.

Artículo 62°.- Cuando se trate de laboratorios que fabrican pequeños volúmenes o que se limitan a la elaboración de un número reducido de productos, las funciones del responsable del departamento de producción podrán ser asumidas por el director técnico, previa autorización de la DIGEMID. La responsabilidad del control de calidad deberá, no obstante, recaer en persona distinta, inclusive en aquellos casos en que el laboratorio sólo se dedique a operaciones de fraccionamiento, reenvasado y empaçado.

Artículo 63°.- El director técnico es responsable de:

- a) Autorizar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos de los que es titular el establecimiento;
- b) Velar por el correcto cumplimiento de las especificaciones técnicas declaradas a otorgarse el registro sanitario de los productos de los que es titular el laboratorio farmacéutico así como de aquéllos que el establecimiento fabrica por encargo de terceros, y cuidar que los procedimientos y controles se actualicen conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos;
- c) Supervisar el proceso de fabricación de los productos;
- d) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;
- e) Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, y de Laboratorio incluso cuando algunas de las operaciones hayan sido encomendadas o encargadas a terceros;
- f) Aprobar los procedimientos de producción y control, así como la documentación correspondiente;
- g) Ordenar y supervisar las validaciones periódicas estipuladas por las Buenas Prácticas de Manufactura así como las que sean necesarias para garantizar la calidad de los productos;
- h) Autorizar, conjuntamente con el jefe de control de calidad, la puesta en el mercado de cada lote de productos, una vez certificada su conformidad con las especificaciones aprobadas al otorgarse el Registro Sanitario. La formalización de esta garantía se hará mediante documentos y registros adecuados que deberá tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores, por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto terminado. La obligación de certificar la conformidad y autorizar cada lote subsiste, incluso, en el caso que en la fabricación hubieren intervenido otros laboratorios;
- i) Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos cuando fuere necesario y comunicar el hecho a la DIGEMID y a la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial, cuando corresponda;
- j) Adquirir, custodiar y controlar el empleo de las drogas sujetas a fiscalización, en la forma y condiciones que establece su Reglamento;
- k) Adoptar las medidas para que los productos que el establecimiento fabrica directamente o por encargo, no sean distribuidos al comercio ambulatorio o a empresas o establecimientos que se encuentren impedidos de

comercializar los productos comprendidos en el presente Reglamento; y

l) Reportar las reacciones adversas medicamentosas que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los Artículos 136° y 139° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

Artículo 64°.- Las responsabilidades específicas que afectan al jefe del departamento de producción y al jefe del departamento de control de calidad, se arreglan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Artículo 65°.- Con arreglo a lo dispuesto por el Artículo 66° de la Ley General de Salud, las responsabilidades que afectan al director técnico, al jefe del departamento de producción y al jefe del departamento de control de calidad alcanzan también al establecimiento.

CAPITULO II DEL LOCAL [INICIO](#)

Artículo 66°.- Los laboratorios no deberán instalarse a menos de 150 metros de lugar en donde se encuentre ubicado algún establecimiento o actividad que por las operaciones o tareas que realiza sea fuente de contaminación para los productos que fabrican.

Igual limitación rige para las empresas y fábricas cuyas actividades sean fuente de contaminación y pretendan instalarse en un lugar donde se encuentre ubicado un laboratorio farmacéutico.

Las municipalidades verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición, al momento de otorgar la licencia municipal respectiva.

Artículo 67°.- La planta física de los laboratorios farmacéuticos deberá contar con las áreas siguientes:

- a) De producción;
- b) De control de calidad;
- c) De almacenamiento;
- d) Areas Auxiliares.

Artículo 68°.- El área correspondiente al departamento de producción deberá contar con secciones diseñadas, estructuradas, acondicionadas y equipadas según las formas farmacéuticas, cosméticas o de otros grupos de productos que se elaboran, a fin de evitar la contaminación cruzada y, en general, toda otra condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Cada una de las secciones del área de producción deberá contar, a su vez, con áreas físicamente separadas para la realización de las operaciones que comprende el proceso de elaboración de los productos.

Artículo 69°.- El departamento de control de calidad deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio y contar con el personal, las instalaciones y los equipos necesarios para realizar los ensayos y determinaciones físico-químicas, biológicas, microbiológicas o farmacológicas, que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones declaradas y aprobadas al otorgarse el Registro Sanitario del producto.

Artículo 70°.- Cuando en el departamento de control de calidad del laboratorio se deba realizar un ensayo especial que requiera de equipo o instrumental especializado, podrá recurrirse a cualquier laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos acreditado en el país.

Artículo 71°.- Las áreas de producción y los laboratorios de control de calidad estarán separadas físicamente de las oficinas administrativas y demás áreas del establecimiento.

Artículo 72°.- Los almacenes deberán contar con zonas separadas para almacenar materias primas, material de empaque, productos a granel y productos terminados. Dentro de cada una de dichas zonas deberán existir espacios destinados a almacenar materiales y productos aprobados y rechazados, así como productos en cuarentena. Asimismo, deberá destinarse un área para almacenar los productos devueltos o retirados del mercado.

Cualquier sistema que se utilice en sustitución de la separación física de los productos en cuarentena deberá proporcionar una seguridad equivalente.

En los almacenes habrá zonas acondicionadas para la conservación de las sustancias y productos, de acuerdo con su naturaleza y peligrosidad, teniendo debidamente separados y conservados los que contengan sustancias peligrosas, inflamables, explosivas, o que requieran condiciones especiales de temperatura y humedad, entre otras.

Las materias primas y los productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos deberán almacenarse en espacios separados, dotados de adecuadas medidas de seguridad.

CAPITULO III

DE LOS ASPECTOS OPERATIVOS

INICIO

Artículo 73°.- Las diferentes operaciones de producción, almacenamiento, fabricación y control de calidad se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y validados, debiendo ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Artículo 74°.- Los laboratorios farmacéuticos deben disponer de un sistema de documentación escrita, compuesto por todos los documentos relativos a la fórmula maestra así como por aquéllos en los que se desarrollan todas las especificaciones, los procedimientos, las instrucciones, los requisitos y los controles señalados en las Buenas Prácticas de Manufactura. Los documentos deberán ser claros y ser permanentemente actualizados.

Los laboratorios deben disponer de documentos previamente establecidos para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como de documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos debe permitir reconstruir el proceso de fabricación de cada lote.

Artículo 75°.- De cada lote de producción se guardarán muestras de referencia por un año como mínimo, contando desde la fecha de expiración del producto. Las muestras que las materias primas deberán conservarse hasta la fecha de su vencimiento. La cantidad de muestras de referencia para el caso de productos terminados deberá ser suficiente para que éstos puedan ser sometidos a dos exámenes completos.

Los laboratorios deberán contar en forma permanente con estándares de referencia primarios o secundarios u otras sustancias de referencia, cuando la técnica analítica lo requiera. Todas estas muestras, así como los estándares o sustancias de referencia deberán estar a

disposición de la DIGEMID para ensayos posteriores de comprobación.

Artículo 76°.- Cuando el laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, empackado o reenvasado, éstas serán realizadas en la sección de empackado, donde se efectuarán las actividades de envasado, etiquetado y encajado. Las operaciones de fraccionamiento o reenvasado no proceden para productos estériles.

Artículo 77°.- El laboratorio fabricante realizará los controles de calidad sobre las materias primas, los productos intermedios y el producto terminado procediendo con arreglo a los métodos y técnicas que correspondan, de acuerdo con lo que establece el Artículo 127° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA. [T.259,§195]

CAPITULO IV

INICIO

DE LA FABRICACION POR ENCARGO

Artículo 78°.- Los laboratorios farmacéuticos podrán elaborar, previo contrato, productos por encargo de terceros, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de producción. La responsabilidad por la calidad del producto será asumida solidariamente por el contratante y el contratista. Las condiciones técnicas del contrato se ajustarán a lo previsto en las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.

TITULO SEXTO

INICIO

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 79°.- La vigilancia sanitaria de los establecimientos señalados en el Artículo 2° del presente Reglamento corresponde exclusivamente a la DIGEMID.

Las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, ejercen por delegación del Ministerio de Salud la vigilancia sanitaria de los laboratorios farmacéuticos, las droguerías, las secciones droguería de las importadoras y distribuidoras, las farmacias o boticas, los botiquines y los servicios de farmacia de los establecimientos de salud.

La DIGEMID y, en su caso, las dependencias desconcentradas de salud territorial de salud, podrán encargar a los establecimientos de salud la supervisión de los botiquines que se encuentran instalados dentro de su ámbito.

Artículo 80°.- La vigilancia sanitaria de los establecimientos comerciales no farmacéuticos a que se refiere el Artículo 32° de este Reglamento está a cargo de las municipalidades, a las que les compete también vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 8° del presente Reglamento.

Artículo 81°.- La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento o de Dispensación, según corresponda, así como el cumplimiento de las demás disposiciones comprendidas en el presente Reglamento, serán verificadas a través de inspecciones periódicas.

Las inspecciones se realizan sobre la base de Guías de Inspección aprobadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 82°.- Las inspecciones serán efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales con

conformación en los aspectos o áreas a inspeccionar. Las inspecciones se ajustarán a lo siguiente:

a) Los inspectores podrán realizar inspecciones, sin necesidad de previa notificación, en cualquier establecimiento de propiedad pública o privada, sin necesidad de previa notificación, durante las horas de funcionamiento.

b) Para ingresar al establecimiento, los inspectores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional o de la libreta electoral de las personas que hubieren sido asignadas para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de inspección.

c) Los inspectores están facultados a verificar las instalaciones y equipos del establecimiento, solicitar la exhibición de los libros de recetas, de control de drogas y de ocurrencias, las facturas y boletas de adquisición y venta, las recetas retenidas, los contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, la documentación relativa a la fórmula maestra, especificaciones y procedimientos para la fabricación, y, los protocolos y certificaciones de análisis, entre otros documentos, según corresponda.

Están asimismo facultados para ejercer las atribuciones señaladas por el Artículo 122° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA.

d) Una vez concluida la inspección, el inspector levantará el acta correspondiente por duplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento.

El acta será firmada por los inspectores y la persona responsable del establecimiento, así como por el regente o director técnico. En caso que éstos se negaren a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez.

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad se deberá elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección, al titular del órgano encargado de las pesquisas e inspecciones a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada.

Artículo 83°.- El propietario, el administrador o la persona responsable del establecimiento farmacéutico está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

TITULO SETIMO

[INICIO](#)

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 84°.- Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad:

- a) Inmovilización de productos;
- b) Incautación de productos;
- c) Decomiso de productos;
- d) Destrucción de productos; y
- e) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los principios que señala el Artículo 132° de la Ley General de Salud:

Artículo 85°.- Serán sancionados con amonestación y/o multa de hasta una (1) UIT, los establecimientos que incurran en las siguientes infracciones:

- a) No contar con el material de consulta a que se refiere el Artículo 20° de este Reglamento;
 - b) Dispensar productos farmacéuticos transcurrido el plazo de validez de la receta;
 - c) No cumplir con las disposiciones establecidas en los Artículos 16°, 48° ó 50° del presente Reglamento, según corresponda;
 - d) Funcionar en viviendas o dentro de locales en los que se llevan a cabo otras actividades o negocios prescindiendo de los requisitos a que se refiere el Artículo 15° de este Reglamento;
 - e) No contar con las áreas dispuestas en el Artículo 17° del presente Reglamento;
 - f) No cumplir con las normas sobre fraccionamiento de productos a que se refieren los Artículos 30°, 55°, 56° u 76° de este Reglamento;
 - g) Incumplir lo dispuesto en el inciso o) del Artículo 22° del presente Reglamento;
 - h) Por comercializar artículos comprendidos en el listado a que se refiere el Artículo 14° o los no comprendidos en el listado a que se refiere el Artículo 45° de este Reglamento.
 - i) Incumplir lo dispuesto en los Artículos 37°, 39° ó 40° del presente Reglamento.
 - j) No consignar en las boletas o facturas el número de lote del producto.
 - k) Preparar fórmulas magistrales y oficinales incumpliendo los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
 - l) Exhibir en la parte externa del local letreros con nombre comercial y clasificación de establecimiento distintos al que le corresponde;
 - m) No contar con los libros oficiales a que se refieren los Artículos 18° ó 58° del presente Reglamento, según corresponda, o no tenerlos debidamente foliados, visados o actualizados;
 - n) Efectuar las comunicaciones a que se refiere el presente Reglamento fuera de los plazos establecidos o incumpliendo los requisitos establecidos sobre contenido de la información;
 - o) Contar con personal auxiliar que no cumple con los requisitos que establece el Artículo 25° de este Reglamento;
 - p) Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma; y,
 - q) Incumplir otras disposiciones de observancia obligatoria no comprendidas en los Artículos 86°, 87° y 88° del presente Reglamento.
- Artículo 86°.- Serán sancionados con multa no menor de una (1) UIT ni mayor de diez (10) UIT, los establecimientos que incurran en las siguientes infracciones:
- a) No cumplir con efectuar las comunicaciones a que se refiere el presente Reglamento;

- b) Incumplir lo dispuesto en los Artículos 66°, 67°, 68° ó 69° del presente Reglamento;
- c) No cumplir con el deber de garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y a la confidencialidad de la información en la atención de las recetas y órdenes médicas;
- d) Exender productos de venta bajo receta médica sin el respaldo de la receta o sin que ésta cumpla con las formalidades de ley;
- e) Fabricar masivamente fórmulas oficinales;
- f) No guardar las muestras y estándares señalados en el Artículo 75° de este Reglamento;
- g) No archivar la documentación técnica relativa a los registros sanitarios de los productos de los que es titular el establecimiento o la que formaliza la garantía de calidad de los productos;
- h) Almacenar productos contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 72° del presente Reglamento;
- i) Utilizar insumos de mala calidad en la preparación de fórmulas magistrales u oficinales;
- j) No subsanar las deficiencias observadas dentro de los plazos señalados en el acta de inspección;
- k) Incumplir lo dispuesto en el Artículo 74° del presente Reglamento;
- l) Infringir la prohibición de elaborar, transformar o empacar productos terminados o a granel a que se refieren los Artículos 55° y 57° de este Reglamento;
- m) No presentar el balance de drogas dentro del plazo que estipula su Reglamento;
- n) No hacer cumplir las disposiciones de los Artículos 60° ó 61° de este Reglamento, relativos a la permanencia del director técnico y de los responsables de los departamentos de producción y de control de calidad;
- o) No hacer cumplir las normas sobre permanencia del regente a que se refieren los Artículos 21° y 24° del presente Reglamento;
- p) No entregar los estupefacientes a la DIGEMID cuando el establecimiento cierre definitivamente;
- q) No almacenar el producto de acuerdo a las especificaciones señaladas por el fabricante; y,
- r) Comercializar estupefaciente o psicotrópico sin receta médica.

Artículo 87°.- Serán sancionadas con multa no menor de tres (3) UIT y hasta veinte (20) UIT, y/o cierre temporal de toda o parte de sus instalaciones, los establecimientos que incurran en las siguientes infracciones:

- a) No realizar los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria en la fabricación de productos o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados;
- b) Funcionar sin que exista regente o director técnico en actividad, según corresponda, o sin el personal exigido por el Artículo 61° del presente Reglamento; y,
- c) Fabricar masivamente o tener en stock preparados de fórmulas magistrales.

Los establecimientos que reincidan en la comisión de infracciones tipificadas en el Artículo 95° del presente Reglamento serán, asimismo, pasibles de las sanciones a que se refiere el primer párrafo de esta disposición.

Artículo 88°.- Serán sancionados con cierre definitivo de sus instalaciones, los establecimientos que incurran en las infracciones siguientes:

- a) Alterar o suprimir los folios de los libros oficiales;

- b) Comercializar productos farmacéuticos o afines adquiridos de proveedores clandestinos o informales; y,
- c) Abastecer al comercio ambulatorio de productos farmacéuticos, galénicos, educorantes y dietéticos, recursos terapéuticos naturales o productos sanitarios estériles, o de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.

También serán sancionados con cierre definitivo los establecimientos que, en el lapso de dos años, hubieren sido sancionados en dos oportunidades con el cierre temporal de toda o parte de sus instalaciones o hubieren reincidido en la comisión de las infracciones tipificadas en el Artículo 87° del presente Reglamento.

Artículo 89°.- La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 90°.- La acción de cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento infractor será efectuada mediante la imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades. La violación de los precintos de cierre, motivarán que se promueva la interposición de la denuncia penal correspondiente.

Artículo 91°.- Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, la DIGEMID o la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente podrá imponer al regente o al director técnico, las sanciones de amonestación o de inhabilitación para ejercer dicho cargo, cuando incumplan las obligaciones que les corresponde con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

La sanción de inhabilitación podrá imponerse en los casos siguientes:

- a) Presentar al usuario como alternativas al medicamento prescrito productos no comprendidos en el correspondiente ítem de alternativas farmacéuticas de listado elaborado por la DIGEMID;
- b) Alterar o suprimir los folios de los libros oficiales;
- c) Dispensar estupefacientes o psicotrópicos sin receta médica;
- d) Suscribir declaraciones o documentos que presenten o correspondan a información falsa o falsificar o alterar documentos relacionados con el ejercicio de sus funciones como regente o director técnico, según corresponda;
- e) Incumplir con las obligaciones estipuladas en los incisos h), i) y k) del Artículo 63° del presente Reglamento;
- f) No devolver a la DIGEMID los estupefacientes al cierre del establecimiento; y
- g) No reportar las reacciones adversas medicamentosas de las que conozca.

La sanción de inhabilitación podrá ser impuesta hasta por un máximo de seis (6) meses.

Las sanciones impuestas al regente y al director técnico serán comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico y, en su caso, al colegio profesional correspondiente así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo.

Artículo 92°.- La aplicación de las sanciones se hará considerando la naturaleza de la acción u omisión, la naturaleza del establecimiento infractor así como los

criterios establecidos en el Artículo 135° de la Ley General de Salud

Artículo 93°.- La DIGEMID y las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial deberán llevar registros actualizados de las sanciones impuestas a los establecimientos y a sus regentes o directores técnicos. Toda persona que lo solicite tendrá acceso a dicha información.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- Mediante Resolución Ministerial de Salud, podrá encargar a entidades privadas o universidades, previa evaluación de su idoneidad técnica y administrativa, la realización de inspecciones en los establecimientos comprendidos en el Artículo 2° del presente Reglamento. Las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, según corresponda, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades autorizadas para el efecto por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin, no podrá disponer la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este Reglamento. De requerirse la aplicación de una medida de seguridad o detectarse una infracción, la entidad que realice la inspección deberá comunicarlo de inmediato a la DIGEMID o, en su caso, a la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para la adopción de las medidas pertinentes.

Por Resolución Ministerial se dictarán las normas complementarias que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición.

Segunda.- Los recursos terapéuticos naturales de venta sin receta médica podrán ser comercializados en ferias temporales, con autorización de la DIGEMID o, en su caso, por la dependencia desconcentrada de nivel territorial correspondiente del Ministerio de Salud, previa verificación de las condiciones sanitarias del local.

Tercera.- A efecto de la aplicación del presente Reglamento se tendrá en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo "De las Definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

Cuarta.- Los botiquines que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento dispondrán de un año para regularizar su inscripción, en la DIGEMID o en la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial más cercano.

Quinta.- Los establecimientos farmacéuticos que, a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, contaren con autorización sanitaria de funcionamiento, están obligados a comunicar todo cambio o modificación de la información declarada por el interesado al momento de solicitar dicha autorización, así como los cierres temporal y definitivo del establecimiento o su reapertura, dentro del plazo máximo de treinta (30) días de ocurrido el hecho que motiva dicha comunicación. Estas comunicaciones no están sujetas a pronunciamiento de la autoridad de salud ni a pago alguno.

Sexta.- Los establecimientos farmacéuticos que hubieren iniciado sus actividades entre la fecha de vigencia de la Ley General de Salud N° 26842 y la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, dispondrán de un plazo no mayor de seis (6) meses, contados desde la

fecha de publicación de este Reglamento, para presentar a la DIGEMID o a la dependencia desconcentrada de Salud a nivel territorial correspondiente, la comunicación a que se refiere el primer párrafo del Artículo 4° del presente dispositivo legal. Estas comunicaciones no están sujetas a pronunciamiento de la autoridad de salud ni a pago alguno.

Sétima.- Los establecimientos farmacéuticos dispondrán de un plazo de seis (6) meses, contados desde la fecha de publicación de este Reglamento, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 10° del mismo.

Octava.- El cumplimiento de lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 1° del presente Reglamento se arregla a los plazos de entrada en vigencia establecidos en las normas de aprobación respectivas.

Novena.- La entrada en vigencia del primer párrafo del Artículo 27° será dentro de doscientos cuarenta (240) días contados a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento, excepto en lo que respecta a la dispensación de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico, oncológicos antiinfecciosos. La DIGEMID queda autorizada a prorrogar mediante Resolución Directoral el plazo de entrada en vigencia de los medicamentos cuya dispensación con receta no es inmediata. La Resolución Directoral deberá ser publicada en el Diario Oficial El Peruano.

Décima.- Cada dos años, la DIGEMID deberá actualizar el listado de Alternativas Farmacéuticas de Medicamentos a que se refiere el inciso b) del Artículo 20° y el Artículo 31° del presente Reglamento.

Décima Primera.- Dentro del mismo plazo de entrada en vigencia por Resolución Ministerial de Salud, se aprobarán las siguientes normas:

- a) Manual de Buenas Prácticas de Dispensación;
- b) Manual de Buenas Prácticas de Dispensación;
- c) Manual de Buenas Prácticas de Elaboración de Fórmulas Oficinales y Magistrales; y,
- d) Norma para instalación y funcionamiento de Botiquines.

Décima Segunda.- Por Resolución Directoral de la DIGEMID, dentro del plazo de entrada en vigencia del presente reglamento, se aprobarán los siguientes listados:

- a) De productos y servicios que no pueden ser ofrecidos en farmacias y boticas;
- b) De productos comprendidos en el presente Reglamento que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos;
- c) De medicamentos autorizados para su expendio en botiquines;
- d) De sustancias químicas que pueden ser fraccionadas y reenvasadas en droguerías.

La Resolución deberá ser publicada en el Diario Oficial El Peruano.

Décima Tercera.- Por Resolución Ministerial de Salud se establecerá la escala de multas a que se refiere el presente Reglamento.

Décima Cuarta.- Deróganse las siguientes disposiciones:

* Resolución Suprema del 24 de agosto de 1922, que aprueba el Reglamento para el ejercicio de la farmacia, comercio de drogas y funcionamiento de herboleras.

* Resolución Suprema del 1 de junio de 1923, referida a la venta de productos sujetos a control farmacéutico.

- * Resolución Suprema del 13 de enero de 1928, referida al control de laboratorios químicos y farmacéuticos.
- * Decreto Supremo del 30 de diciembre de 1933, referido a rifas y premios.
- * Resolución Ministerial del 21 de junio de 1934, que prohíbe la venta de muestras médicas.
- * Resolución Suprema del 21 de agosto de 1935, establece el registro de laboratorios y fábricas extranjeras que elaboren productos para uso terapéutico.
- * Resolución Suprema del 2 de setiembre de 1938, referida a definiciones y delimitaciones de establecimientos farmacéuticos.
- * Resolución Suprema del 1 de mayo de 1940, que autoriza a establecimientos comerciales donde no hay farmacias ni boticas a vender productos medicinales.
- * Resolución Ministerial del 24 de junio de 1942 que aprueba el Reglamento de los botiquines populares.
- * Decreto Supremo del 27 de julio de 1942 que aprueba el Reglamento para la elaboración, autorización, importación y venta de productos de tocador, modificado por el Decreto Supremo del 31 de octubre de 1942.
- * Decreto Supremo del 9 de diciembre de 1942, referida al control de establecimientos fabricantes de ampollitas de vidrio para el envasado de productos e inyectables.
- * Resolución Suprema del 23 de octubre de 1943, que prohíbe la apertura y traspaso de farmacias y boticas a favor de médicos.
- * Resolución Suprema del 9 de noviembre de 1943, modificada por Resolución Suprema del 11 de setiembre de 1947, referidas a la clasificación de establecimientos farmacéuticos.
- * Resolución Ministerial del 9 de febrero de 1944, sobre registro de representantes de fábricas de productos medicinales sin existencia o depósito.
- * Decreto Supremo del 9 de mayo de 1944, respecto al control de productos químicos y preparados galénicos y reenvase de los mismos.
- * Resolución Suprema del 6 de noviembre de 1944, ampliada por Resolución Suprema del 1 de marzo de 1945, referidas a la regencia transitoria.
- * Resolución Suprema del 23 de diciembre de 1944, referida al cierre de establecimientos los domingos y feriados.
- * Resolución Suprema del 14 de febrero de 1945, referida a la prohibición de acaparamiento de farmacias o boticas por una sola persona o firma comercial.
- * Resolución Suprema del 23 de mayo de 1945, modificada por Resolución Suprema N° 325-61 del 14 de octubre de 1961, referidas al cierre temporal y reapertura.
- * Resolución Suprema del 25 de junio de 1945, referida a la adquisición de medicamentos a vendedores no autorizados.
- * Resolución Suprema del 16 de octubre de 1945, que dispone la instalación de botiquines populares.
- * Resolución Suprema del 22 de octubre de 1946, que fija plazos para la instalación de farmacias y boticas.
- * Resolución Suprema del 3 de febrero de 1948, sobre ejercicio de regencia en farmacias y boticas.
- * Resolución Suprema del 3 de febrero de 1948, sobre registro de establecimientos y fábricas de termómetros clínicos que se importan.
- * Resolución Suprema del 11 de marzo de 1948, referida a las vacaciones o licencias del químico farmacéutico.
- * Resolución Suprema del 15 de octubre de 1948, relativa a traspasos de establecimientos farmacéuticos.
- * Resolución de Inspectoría General de Farmacia del 28 de marzo de 1950, referida al horario de atención en farmacias y boticas.
- * Resolución Suprema del 20 de noviembre de 1952, que aprueba petitorio oficial para farmacias y boticas.
- * Resolución Ministerial del 9 de febrero de 1953, referida a la venta de medicamentos.
- * Resolución Directoral N° 72-SP del 5 de julio de 1956 sobre petitorio para los botiquines privados.
- * Resolución Suprema N° 151-S-P del 23 de octubre de 1956, referida a la venta de artículos no medicamentosos en farmacias y boticas.
- * Resolución Directoral del 9 de noviembre de 1956, referida a la prohibición del funcionamiento de farmacias en policlínicos.
- * Decreto Supremo N° 32-D.F. del 22 de mayo de 1958, referido a botiquines institucionales.
- * Resolución Ministerial N° 106-DGS del 28 de agosto de 1958, sobre instalaciones de botiquines.
- * Decreto Supremo del 27 de octubre de 1960 que aprueba el Reglamento de apertura y funcionamiento de laboratorios químico farmacéuticos, modificado por el Decreto Supremo N° 1371/64-G.F del 3 de diciembre de 1964.
- * Decreto Supremo del 9 de julio de 1965, referida al expendio de medicinas y funcionamiento de farmacias y boticas.
- * Resolución Suprema N° 972/68-D.F. del 25 de julio de 1968, referida a incompatibilidades para la regencia-
- * Decreto Supremo N° 056-71-IC/DS del 25 de noviembre de 1971 que aprueba el Reglamento para el servicio de turnos de las farmacias y boticas de la República, modificado por Decreto Supremo N° 005-88-SA del 22 de enero de 1988.
- * Resolución Ministerial N° 315-75/SA del 17 de octubre de 1975, que autoriza la venta en establecimientos comerciales de medicamentos de uso corriente.
- * Decreto Supremo N° 002-81-SA del 26 de marzo de 1981, referido al área interna y limitación en la propiedad de farmacias.
- * Resolución Ministerial N° 037-89-SA/CONAMAD del 30 de marzo de 1989, referida a la sustitución de productos farmacéuticos.
- * Decreto Supremo N° 016-90-SA del 18 de setiembre de 1990, sobre propiedad de boticas.
- * Decreto Supremo N° 20-90-SA del 29 de octubre de 1990, referente a la prescripción y ofrecimiento de alternativas de medicamentos.
- * Resolución Directoral N° 087-91-DGMID del 14 de febrero de 1991, sobre escala de multas a laboratorios y droguerías.
- * Decreto Supremo N° 004-91-SA del 20 de marzo de 1991, sobre profesionales químico farmacéuticos que laboran en el sector público.
- * Resolución Directoral N° 025-92-DGMID-DT del 18 de febrero de 1992, sobre escala de multas y sanciones para farmacias y boticas.
- * Resolución Directoral N° 051-92-DGMID-DT del 6 de mayo de 1992, referente a la escala de multas y sanciones por infracciones al registro de productos farmacéuticos.
- * Resolución Directoral N° 021-93-DIGEMID del 19 de marzo de 1993 que establece la escala de multas a droguerías e importadoras.

* Resolución Ministerial N° 0407-93-SA/DM del 23 de julio de 1993, que aprueba la Directiva N° 007-93-DG-DIGEMID, referida a la actividad farmacéutica.

* Resolución Directoral N° 065-93-DG-DIGEMID del 26 de agosto de 1993, que aprueba la Directiva N° 008-93-DG-DIGEMID, referida a establecimientos farmacéuticos.

* Resolución Directoral N° 072-93-DG-DIGEMID del 13 de setiembre de 1993, que aprueba el procedimiento para la aplicación de sanciones en los establecimientos farmacéuticos.

* Resolución Directoral N° 055-94-DG-DIGEMID del 5 de abril de 1994, que aprueba la Directiva referida al decomiso de productos farmacéuticos comercializados ilegalmente.

* Directiva N° 008-DG-DIGEMID, referida a la Automatización del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

* Las demás que se opongán al presente Reglamento.

Décima Quinta.- El presente Reglamento entrará en vigencia a los treinta (30) días contados a partir de la fecha de su publicación.

ANEXO

De las Definiciones

INICIO

1. Buenas Prácticas de Almacenamiento: Conjunto de normas mínimas que establecen los requisitos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los productos farmacéuticos y afines en los establecimientos de distribución y dispensación.

2. Buenas Prácticas de Dispensación: Es el conjunto de actividades farmacéuticas destinadas a informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

3. Buenas Prácticas de Laboratorio: Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por un laboratorio de control de calidad, son íntegros y de calidad.

4. Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos y cuyas características de diseño deben estar dentro de los límites aceptados y vigentes.

5. Centros Comerciales de habilitación progresiva: Local delimitado de uso provisional, en cuyo interior se encuentran distribuidos o instalados conjunto de módulos comerciales de carácter temporal y estructura convencional o no convencional, relacionados entre sí mediante áreas de uso común.

6. Control de calidad: Es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura que se refiere al muestreo, especificaciones y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación, autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen, y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

7. Dispensación: Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

8. Empacado: Todas las operaciones, incluyendo el llenado y el rotulado, necesarios para convertir un producto a granel en producto terminado, listo para su distribución y comercialización.

9. Envasado: Operaciones de llenado y rotulado que tienen por objeto poner un producto en su forma farmacéutica terminada.

10. Expendio: Venta al detalle, a título oneroso y directamente al usuario que efectúan las farmacias o demás establecimientos de dispensación respecto de los productos a que se refiere el presente Reglamento.

11. Fórmula magistral: Producto farmacéutico destinado a un paciente individualizado preparado por el químico farmacéutico regente o bajo su dirección, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia, botica o servicio de farmacia y, con la debida información al usuario.

12. Fórmula oficial: Producto farmacéutico elaborado y garantizado por el químico farmacéutico regente o bajo su dirección, de conformidad a la farmacopea oficial, y dispensado en la farmacia, botica o servicio de farmacia destinado a la entrega directa a los pacientes a los que abastece dicho establecimiento.

11. Fraccionamiento: División del contenido de un todo, sea materia prima o producto farmacéutico que la contenga.

12. Producto estéril: Producto terminado sometido a controles para aseverar:

a) Que no contiene organismos o micro-organismos detectables por exámenes o por cultivos que -cuando corresponda- pueden incluir la pesquisa de virus y esporas.

b) Que ha sido procesado con técnicas que exterminan o eliminan micro-organismos aplicadas sin solución de continuidad con procedimientos y dispositivos que impiden efectivamente la contaminación del producto con micro-organismos.

c) Que ha sido apropiadamente envasado y empacado para mantener la condición de producto estéril durante un tiempo que excede al plazo de caducidad del producto.

13. Reiterancia: Circunstancia que puede ser agravante, que consiste en la comisión de diferentes infracciones que han sido objeto de sanción en el lapso de dos años, independientemente del número de infracciones en las que se hubiere incurrido.

14. Reincidencia: Circunstancia agravante, que consiste en la comisión de una infracción análoga a otra anteriormente sancionada dentro de los dos años anteriores.
