



**DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO
PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE
EN DROGUERIAS**

Diciembre 2021

JUNTA DIRECTIVA PERIODO 2019-2021

MIEMBROS PROPIETARIOS	MIEMBROS SUPLENTE
Licda. Ana A. Martínez de Morales Presidente	Licda. Bertha Marina Araujo
Licda. Miriam Beatriz Mendoza de Bernal Secretaria	Licda. Jacqueline Ivette Rosa Murillo
Licda. Jaqueline Zaldaña de González Vocal	Licda. Elvia Marisol Jerónimo de Argueta
Licda. Jesica Michel Gallegos de Cruz Vocal	Licda. Andrea Juliette Miliani Mejía
Licda. Silvia Cristina Larios Minero Vocal	Licda. Carmen Elena Fuentes Cañas

EQUIPO TÉCNICO

Licda. Nancy Esmeralda Gutiérrez de Flores Jefa de Inspectores JVPQF
Licda. Damaris Saraí Vega de Peña Inspectora JVPQF
Lic. Eduardo Alexander Parra Barrientos Inspector JVPQF



Contenido

ABREVIATURAS.....	4
INTRODUCCION.....	5
I) BASE LEGAL.....	5
II) OBJETIVOS.....	6
III) AMBITO DE APLICACIÓN.....	6
IV) MARCO CONCEPTUAL.....	7
V) DIRECTRICES TECNICAS.....	8
VI) LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS.....	13
VII) REFERENCIAS.....	13
VIII) DISPOSICIONES FINALES.....	14
ANEXOS.....	15

ABREVIATURAS

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

BPDyT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

MINSAL: Ministerio de Salud

JVPQF: Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica

PRM: Problemas Relacionados a Medicamentos

PVMP: Precio de Venta Máximo al Público

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

INTRODUCCION

Dado que cada día las exigencias profesionales para los Químicos Farmacéuticos, que se desempeñan como Regentes de Droguerías son mayores, la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), como ente regulador, considera importante emitir directrices que fortalezcan la función de supervisión en los diferentes ámbitos en que se desempeña el profesional Químico Farmacéutico, y así propiciar el cumplimiento de sus deberes y obligaciones establecidas por Ley, como Directores Técnicos de dichos establecimientos, con el fin de incidir positivamente en los procesos y procedimientos técnico-administrativos que faciliten la mejora continua, en la vigilancia del ejercicio profesional.

I) BASE LEGAL

1. Constitución de la República

El Art. 68 inciso segundo, establece lo siguiente: "Art. 68.- ... El ejercicio de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, será vigilado por organismos legales formados por académicos pertenecientes a cada profesión. Estos organismos tendrán facultad para suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control, cuando ejerzan su profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad. La suspensión de profesionales podrá resolverse por los organismos competentes de conformidad al debido proceso..."

2. Código de Salud

Art. 1 "...tiene por objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República y las normas para la organización funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y demás organismos del Estado, servicios de salud privados y las relaciones de éstos entre sí en el ejercicio de las profesiones relativas a la salud del pueblo".

Art. 17. Atribuciones de las Juntas, literal "c) Vigilar el ejercicio de la profesión correspondiente y sus respectivas actividades auxiliares a que se refiere el inciso segundo del Art. 5 del mismo Código; así como velar porque estas profesiones no se ejerciten por personas que carezcan del título correspondiente, exigiendo el estricto cumplimiento de las disposiciones penales relativas al ejercicio ilegal de las profesiones".

3. *Art. 23.- Las Juntas a que se refiere el artículo cinco del presente Código, regulan el ejercicio de las profesiones correspondientes y sus actividades técnicas y auxiliares. La autorización para ejercer el control de ese ejercicio, estará a cargo y bajo la responsabilidad de la respectiva Junta. El ejercicio de cada profesión comprende la prescripción, elaboración, administración, indicación o aplicación de cualquier procedimiento directo o indirecto destinado al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades, con el propósito de realizar acciones de prevención, promoción, protección y recuperación de la salud de las personas, así como también de asesoramiento público, privado y pericial relacionado con cada profesión.*

II) OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer directrices sobre Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico para regentes en Distribuidoras de Productos Farmacéuticos o Droguerías, así como los mecanismos administrativos que permitan la supervisión en el desempeño del profesional Químico Farmacéutico, con el fin de incidir positivamente en los procesos y procedimientos técnico-administrativos que faciliten la mejora continua, en la vigilancia del ejercicio profesional.

Objetivos Específicos

1. Fortalecer las competencias técnico administrativas de los Profesionales Químico Farmacéuticos que ejercen su profesión como regente en Distribuidoras de Productos Farmacéuticos o Droguerías, permitiendo el mejor desempeño de dicha actividad.
2. Establecer controles y procesos que mejoren la calidad del ejercicio profesional de los Químicos Farmacéuticos que son regentes en Distribuidora de Productos Farmacéuticos o Droguerías.
3. Estandarizar directrices a utilizar por el profesional Químico Farmacéutico que ejerce su profesión como regente en Distribuidora de Productos Farmacéuticos o Droguerías.

III) AMBITO DE APLICACIÓN

Quedan sujetos al cumplimiento de las presentes Directrices los profesionales Químicos Farmacéuticos que desarrollan su ejercicio profesional como Regentes en Distribuidoras de Productos Farmacéuticos o Droguerías.

IV) MARCO CONCEPTUAL

El Regente Químico Farmacéutico es el responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico, por ser parte del ejercicio profesional está sujeto a la regulación y vigilancia de la JVPQF, la cual realiza inspecciones de vigilancia del ejercicio profesional de manera permanente. Estas inspecciones tienen como objetivo verificar el cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones dentro de su labor como Regente.

De conformidad a lo establecido en el Art. 13 de la Ley de Medicamentos *“Droguería es todo establecimiento que opera en la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo”*.

En el Art. 55 de la Ley de Medicamentos, se establece la obligatoriedad de las Droguerías de contar con un Profesional Químico Farmacéutico de manera permanente, denominado Regente; en el mismo artículo se establece que el Regente, tendrá además de las responsabilidades señaladas en la Ley de Medicamentos, las siguientes obligaciones:

- a) Contar con las instalaciones suficientes y dotadas de personal idóneo;
- b) Vigilar el manejo de los productos que se encuentren debidamente registrados para su comercialización;
- c) Asesorar los estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, para que sus actividades se desarrollen con plenas garantías;
- d) Mantener existencia mínima razonable de medicamentos que asegure el abastecimiento; y
- e) Contar con el equipo técnico, para asegurar las condiciones óptimas de los medicamentos, tanto respecto de su almacenaje, como el de su transporte y; de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación.

De conformidad al Art. 56 de la Ley de Medicamentos, la responsabilidad del Regente Químico Farmacéutico, no exime de responsabilidad al Propietario del establecimiento farmacéutico.

Considerando que el Regente es el Director Técnico de la Droguería, es necesario que él verifique y supervise el cumplimiento de todo el marco técnico y legal vigente y aplicable al establecimiento farmacéutico.

V) DIRECTRICES TECNICAS

Las Buenas Prácticas de Regencia en Droguerías se alcanzan cuando se cumple la normativa legal y técnica relacionada a las actividades que se deben realizar en una Droguería.

A continuación, se describen las principales actividades a realizar por el Regente de una Droguería, esto relacionado a la legislación vigente. Es necesario que los Regentes se mantengan actualizados sobre los cambios o nuevas disposiciones técnicas y legales, así como poner en práctica sus conocimientos técnicos especializados para que las actividades en el establecimiento farmacéutico se desarrollen de tal manera, que se pueda asegurar la calidad, inocuidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan.

En las Droguerías, y de conformidad a lo establecido en la Ley de Medicamentos y la Guía del Regente de la DNM, los Regentes Químicos Farmacéuticos deben desarrollar su labor profesional en jornadas permanentes, es decir que debe permanecer 40 horas laborales semanales, dejando documentada su asistencia y permanencia, así como sus observaciones y trabajo realizado, de conformidad a su contrato de Regencia y cronograma de actividades.

Los Regentes de Droguerías, deberán gestionar y propiciar el cumplimiento de todas las disposiciones técnicas y legales establecidas en la Ley de Medicamentos y sus Reglamentos, el Código de Salud y demás Leyes, Reglamentos, Normas y guías aplicables.

De conformidad a lo establecido en el Art. 55 de la Ley de Medicamentos, el Regente de una Droguería, deberá verificar al menos lo siguiente:

- a) En cuanto a contar con las instalaciones suficientes y dotadas de personal idóneo, el Regente debe verificar que las instalaciones de la Droguería, cumplan con lo establecido en la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, además verificará lo siguiente:
 - Que en la Droguería, se cuente con un sistema de ventilación que garantice que la temperatura máxima sea de 30°C y una Humedad Relativa no mayor de 65%, y una iluminación adecuada, para cada tipo de producto farmacéutico. Además, que los productos farmacéuticos que

requieran condiciones especiales de almacenamiento, sean almacenados de tal manera que no se ponga en riesgo su estabilidad, calidad, inocuidad y eficacia.

- El Regente deberá gestionar la inspección, autorización, certificación y el mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) de Productos Farmacéuticos con la autoridad competente, de conformidad a la legislación vigente y aplicable.
 - El Regente deberá verificar que el personal, conozca y comprenda las actividades que debe realizar según su puesto de trabajo. El Regente deberá capacitar a todo el personal de la Droguería en cuanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos. También podrá gestionar capacitaciones para el personal, en otras áreas de interés, relacionadas con las Buenas Prácticas. Para las capacitaciones se propone un Formato de control de Lista de Asistencia a capacitación (Anexo 1).
 - El Regente deberá velar por el cumplimiento de las Medidas de Higiene, Bioseguridad, Seguridad y Salud Ocupacional en el establecimiento farmacéutico.
 - También deberá gestionar y supervisar los trámites relacionados al pago de anualidad de la Droguería, y demás permisos relacionados al funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
- b) En cuanto a vigilar el manejo de los productos que se encuentren debidamente registrados para su comercialización, el Regente deberá verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), verificando que la temperatura, humedad relativa e iluminación se encuentren dentro de especificación y llevando bitácoras de control. Para los productos farmacéuticos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, deberá verificar que los mismos, sean almacenados de tal manera que no se ponga en riesgo su estabilidad, calidad, inocuidad y eficacia.

- Deberá verificar que los productos farmacéuticos se encuentren debidamente autorizados y registrados para su comercialización por la DNM, con su anualidad vigente, y deberá garantizar que los productos farmacéuticos, que distribuye la Droguería, cuenten con certificado de calidad del país de origen, cuando ingresen a bodega.
- También deberá verificar que los productos farmacéuticos, estén debidamente etiquetados, de conformidad a lo establecido en los RTCA de etiquetado vigente, así como verificar que todos los productos farmacéuticos cuenten con su respectivo lote, fecha de vencimiento, registro sanitario y el precio de venta máximo al público.

Para lo anterior, se proponen los formatos de control siguientes:

- Control de Temperatura y Humedad Relativa en Bodegas. (Anexo 2)
 - Control de Temperatura en Refrigeradoras y Frigoríficos. (Anexo 3)
 - Control de Limpieza, orden y mantenimiento de Áreas. (Anexo 4)
 - Control de Etiquetado. (Anexo 5)
- Para el caso de Droguerías, que distribuyen productos farmacéuticos de uso Institucional, es decir, que sean propiedad del MINSAL, ISSS u otra Institución Pública, el Regente deberá cerciorarse que dichos productos, no sean distribuidos a otros establecimientos.
 - El Regente de la Droguería deberá, indicar o advertir al Propietario que no deben venderse o comercializarse productos farmacéuticos, directamente al público, sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados o fraudulentos. Para esto se propone un Formato de Notificación al Propietario (Anexo 6)
- c) El Regente podrá brindar asesoramiento sobre estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, para que sus actividades se desarrollen con plenas garantías, en cuanto a las características farmacéuticas de los productos. Para esto los Regentes podrán verificar que sus proveedores cumplan con las disposiciones de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, y que los productos adquiridos cuenten con su registro sanitario

vigente, analizando los costos, las disposiciones y políticas de los proveedores. También podrá:

- Asesorar sobre el cambio o destrucción de productos próximos a vencer, vencidos o deteriorados, de conformidad a la legislación aplicable y vigente. Verificar si es factible la adquisición de nuevos productos farmacéuticos, o equipos para el almacenamiento de los productos, buscando asegurar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, según la capacidad instalada y alcance de la autorización de funcionamiento por la autoridad reguladora, entre otros. Para lo anterior, podrá apoyarse de un grupo multidisciplinario.
 - Cuando por alguna razón el proceso de descarte y destrucción de productos farmacéuticos, no sea realizado por el proveedor, el Regente deberá gestionar y supervisar el proceso de clasificación, descarte y destrucción de productos farmacéuticos, asegurándose que dicho proceso se realice de conformidad a la legislación vigente y aplicable.
- d) El Regente deberá verificar los inventarios de productos farmacéuticos, con la finalidad de mantener existencia mínima razonable de medicamentos, y así asegurar el abastecimiento en la Droguería, para lo cual deberá gestionar con el Propietario, Apoderado Responsable y con el Profesional Responsable, la adquisición de productos farmacéuticos. También deberá:
- Llevar el inventario y los libros o sistemas de los productos controlados, realizando ante la DNM, las solicitudes y trámites para la importación, exportación y transferencia, y la previsión anual de producto controlados.
 - Verificará que la adquisición de los productos farmacéuticos se realice a proveedores debidamente autorizados por la autoridad competente.
 - Verificará que no se distribuyan o comercialicen medicamentos vencidos, provenientes de donaciones, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, así como verificar que no se vendan medicamentos directamente al público o a establecimientos no autorizados por la autoridad reguladora.

- e) En cuanto a contar con el equipo técnico, para asegurar las condiciones óptimas de los medicamentos, tanto respecto de su almacenaje, como el de su transporte y; de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación, el Regente deberá verificar al menos lo siguiente:
- En la Droguería: Que existan programas por escrito de mantenimiento y/o calibración los equipos incluyendo:
 - o Equipos de medición como termómetros, termohigrómetros, entre otros;
 - o Equipos de control de condiciones ambientales, como aire acondicionado, refrigeradoras, congeladores, deshumificadores, vehículos, entre otros.
 - o Equipos de transporte como motocicletas, vehículos, microbuses, camiones, entre otros. Y verificando que en los mismos se cumplan las condiciones ambientales mínimas para el almacenamiento de productos farmacéuticos, como el control de temperatura, humedad relativa, iluminación, orden y limpieza.
 - o Otros equipos necesarios para un correcto almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos.
 - El Regente deberá verificar las facturas o documentos que amparan la propiedad de los productos farmacéuticos, con la finalidad de verificar directamente, que la compra de los mismos, es realizada de conformidad a los poderes de distribución, debidamente legalizados.

Además de lo establecido en el Art. 55 de la Ley de Medicamentos, el Regente deberá supervisar que, en la Droguería, se respeten las prohibiciones establecidas en el Art. 57 de la Ley de Medicamentos.

Los Regentes de Droguerías deberán promover la farmacovigilancia, propiciando el cumplimiento de los LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA, emitidos por el MINSAL, el cual establece en su Art. 04 quiénes deben notificar las sospechas de RAM, ESAVI y PRM, y que en el literal e) se establece que, para el caso de las droguerías, deben reportar las notificaciones de RAM a los Titulares de Registro Sanitario de los productos que comercializan.

El Regente de Droguería deberá gestionar la inspección y certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos con la autoridad competente, y deberá implementar todos los controles, procedimientos y mecanismos para el mantenimiento de dichas certificaciones, de conformidad a las leyes e instrumentos técnicos legales vigentes.

El Regente de Droguerías deberá cumplir con lo establecido en el Código de ética para la profesión Químico Farmacéutica y sus actividades técnicas y auxiliares, aprobado por la JVPQF.

VI) LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS

- ✓ ANEXO 01 LISTA DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN
- ✓ ANEXO 02 CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN BODEGAS
- ✓ ANEXO 03 CONTROL DE TEMPERATURA DE REFRIGERADORAS Y FRIGORIFICOS
- ✓ ANEXO 04 CONTROL DE LIMPIEZA, ORDEN Y MANTENIMIENTO DE ÁREAS
- ✓ ANEXO 05 CONTROL DE ETIQUETADO

VII) REFERENCIAS

- ✓ Constitución de la República de El Salvador.
- ✓ Código de Salud.
- ✓ Directrices sobre Buenas Prácticas del ejercicio profesional Químico Farmacéutico como regente en farmacias y botiquines
- ✓ Ley de Medicamentos.
- ✓ Reglamento General a la Ley de Medicamentos.
- ✓ Lineamientos generales para el ejercicio profesional Químico Farmacéutico como Regentes de farmacias y botiquines en el marco a la alerta sanitaria por coronavirus (COVID-19) JVPQF.

- ✓ Lineamientos técnicos para actividades de farmacovigilancia. MINSAL.
- ✓ Guía para la apertura de establecimientos regulados por la DNM, Código: C02-RS-01-UREP.GUI01
- ✓ Guía para solicitud de inspección de Buenas Prácticas, de la DNM, Código: C03-IV-02-UIF.GUI02
- ✓ Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos, de la DNM. Código: C03-IV-02-UIF.HER16.
- ✓ Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías, vigente de la DNM.
- ✓ Guía de verificación de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución, vigente de la DNM.
- ✓ Guía del Regente de Establecimiento Farmacéutico. DNM. C02-RS-01-UREP.GUI03, versión 03.
- ✓ RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia.

VIII) DISPOSICIONES FINALES

Las DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL QUIMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE EN DROGUERIAS, Versión 01, entrarán en vigencia una vez emitido el Acuerdo de Junta Directiva en Sesión Ordinaria 114/2021, de fecha 06 de diciembre del 2021, PUNTO DIEZ. ACUERDOS VARIOS, numeral 1.

ANEXOS

ANEXO 4

CONTROL DE LIMPIEZA, ORDEN Y MANTENIMIENTO DE ÁREAS

FECHA DE VERIFICACIÓN/ACTIVIDAD:	ENE	FEB	MAR	ABRIL	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
En la Droguería se cuenta con agua potable y desagüe funcionando												
Se observa limpio y ordenados techos, puertas, paredes y pasillos												
El establecimiento se observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento												
Las áreas están debidamente identificadas y delimitadas												
Los anaqueles o estantes están limpios												
Los productos están ordenados y colocados en sus anaqueles o estantes correspondientes												
Los pasillos están despejados												
La instalación eléctrica está protegida												
La iluminación y ventilación natural o artificial es suficiente y adecuada												
El servicio sanitario cuenta con agua potable, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada												
Actividades Realizadas por												
Observaciones												

FIRMA Y SELLO DE REGENTE

SELLO DE ESTABLECIMIENTO

ANEXO 5

CONTROL DE ETIQUETADO

DROGUERIA: _____ N° Insc. DNM: _____

FECHA: _____

CANTIDAD	NOMBRE GENERICO DEL MEDICAMENTO, PRINCIPIO ACTIVO, CONCENTRACION, FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION	LOTE	VENCE	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	PRECIO DE VENTA MAXIMO AL PÚBLICO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

FIRMA Y SELLO DE REGENTE

SELLO DE ESTABLECIMIENTO

ANEXO 6

Ciudad, municipio, departamento. Fecha (DD/MM/AAAA)

Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento

Nombre de la Droguería

Presente.

Estimado propietario, es un gusto poder saludarlo, por este medio y cumplimiento al Art. 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, por este medio le indico y advierto que no se deben distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL) u otra institución pública o privada, en el establecimiento farmacéutico del cual yo soy Regente.

Sin otro particular, me despido.

Nombre del Regente

Firma del Regente

Sello del Regente