

**DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO  
PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE  
EN FARMACIAS Y BOTIQUINES PÚBLICOS Y PRIVADOS**

**VERSION 02**

**AGOSTO 2025**

**VERSION 2 ELABORADA POR JUNTA DIRECTIVA PERIODO MAYO 2024 - MAYO 2026**

<b>MIEMBROS PROPIETARIOS</b>	<b>MIEMBROS SUPLENTE</b>
Lic. Willian Isafías Herrera Amaya Presidente	Lic. Mario Oscar Moisa Quiñonez
Licda. María Beatriz Flores Luna Secretaria	Lic. José Roberto Aguirre Álvarez
Licda. Idilia Azucena Navarrete de Rodríguez Vocal	Licda. Lidia Guadalupe Peña Morales
Licda. Lidia Margarita Mónica Anaya Vocal	Licda. Silvia Cristina Larios Minero
Lic. Hjalmar Alirio Martínez Ortiz Vocal	Licda. Jaqueline Edith Carolina Zaldaña de González

**VERSION 1 ELABORADA POR JUNTA DIRECTIVA PERIODO 2019 - 2020**

<b>MIEMBROS PROPIETARIOS</b>	<b>MIEMBROS SUPLENTE</b>
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

## Contenido

<b>I. ABREVIATURAS.....</b>	<b>4</b>
<b>II. INTRODUCCION.....</b>	<b>5</b>
<b>III. JUSTIFICACIÓN LEGAL .....</b>	<b>5</b>
<b>IV. OBJETIVO.....</b>	<b>7</b>
<b>V. AMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE .....</b>	<b>7</b>
<b>VI. REGENCIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.....</b>	<b>7</b>
<b>VII. DIRECTRICES BUENAS PRÁCTICAS DE REGENCIA .....</b>	<b>9</b>
<b>VIII. DIRECTRICES PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS .....</b>	<b>15</b>
<b>IX. LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS.....</b>	<b>16</b>
<b>X. REFERENCIAS.....</b>	<b>17</b>
<b>XI. HISTORICO DE CAMBIOS.....</b>	<b>18</b>
<b>XII. DISPOSICIONES FINALES.....</b>	<b>20</b>
<b>XIII. ANEXOS .....</b>	<b>21</b>

## **I. ABREVIATURAS**

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

JVPQF: Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos (a partir del 07/08/2024 SRS)

SRS: Superintendencia de Regulación Sanitaria

MINSAL: Ministerio de Salud

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos

PVMP: Precio de Venta Máximo al Público

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

RGLM: Reglamento General de la Ley de Medicamentos

LDDPPSS: Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud

LASA: Look Alike, Sound Alike = se parecen, suenan igual

RLDDPPSS: Reglamento de la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud

## **II. INTRODUCCION**

Dado que cada día las exigencias profesionales para los Químicos Farmacéuticos que se desempeñan como Regentes de Farmacias y Botiquines, son mayores y en atención a lo expresado por algunos Profesionales Químicos Farmacéuticos en cuanto a la dificultad que se les presenta de elaborar procedimientos y formatos para el control documental que sería la evidencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas del ejercicio profesional que desarrollan como Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos.

Razonando lo anterior, la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica (JVPQF), como ente regulador del ejercicio profesional, considera a bien proponer directrices y formatos que puedan facilitar el ejercicio profesional que desarrollan los Regentes en Farmacias y Botiquines a nivel público y privado y así propiciar el cumplimiento de sus deberes y obligaciones establecidas por Ley, como Directores Técnicos de dichos establecimientos.

## **III. JUSTIFICACIÓN LEGAL**

La Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica hace las siguientes consideraciones:

1. Que la Constitución de la República de El Salvador, establece en su Art. 68 lo siguiente: “Art. 68.- Un Consejo Superior de Salud Pública velará por la salud del pueblo. Estará formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico, químico farmacéutico, médico veterinario, laboratorio clínico, psicología, enfermería y otros a nivel de licenciatura que El Consejo Superior de Salud Pública haya calificado para tener su respectiva Junta; tendrá un presidente y un secretario de nombramiento del órgano ejecutivo. La Ley determinará su organización. 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. El Consejo Superior de Salud Pública conocerá y resolverá de los recursos que se interpongan en contra de las resoluciones pronunciadas por los organismos a que alude el inciso anterior.”

2. Que el Código de Salud, establece en su Art. 1. que 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.
3. Que el Código de Salud regula en su Art. 17. las atribuciones de las Juntas, entre ellas en su 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.
4. Que el Código de Salud regula en su Art. 23 lo siguiente: 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.

Por tanto, esta Junta toma a bien, establecer directrices sobre las Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico como Regente ó Director técnico en Farmacia y Botiquines públicos y privados.

#### **IV. OBJETIVO**

Proporcionar directrices sobre las Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional de los Químicos Farmacéuticos como Regente ó Director técnico en Farmacias y Botiquines, públicos y privados a fin de dar cumplimiento al marco legal.

#### **V. AMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE**

Las presentes directrices están destinadas para efecto de ser cumplidas por los Regentes de Farmacias, Botiquines o Farmacias Hospitalarias, en el ámbito público y privado.

#### **VI. REGENCIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

El Regente es el responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico, por ser parte del ejercicio profesional está sujeto a la vigilancia de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (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 trabajo como Regente.

Es obligación de las Farmacias contar con un Profesional Químico Farmacéutico responsable denominado Regente, quien en todo momento debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones la Ley de Medicamentos, relativas a la dispensación y comercialización de medicamentos, además de verificar los estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, garantizar que no se vendan productos vencidos, verificar la compra de medicamentos y que esta se realice con laboratorios fabricantes o droguerías debidamente autorizadas, así como todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos. (Art. 56 de la Ley de Medicamentos).

### **RESPONSABILIDADES DEL REGENTE O DIRECTOR TÉCNICO, SEGÚN EL TIPO DE ESTABLECIMIENTO**

Son responsabilidades del Regente o Director Técnico, según el tipo de establecimiento, las siguientes:

1. Supervisar que los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano en el país a comercializar, cumplan con los reglamentos técnicos centroamericanos de etiquetado vigentes.
2. Supervisar el retiro de los medicamentos vencidos a un área separada a la del despacho de la sala de venta.
3. Indicar y advertir por escrito al propietario, el hecho que no deben expender medicamentos 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.
4. Supervisar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, para asegurar su calidad.
5. Supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados, de acuerdo al listado vigente emitido por la Dirección y el Ministerio de Salud, cuando sea requerido.
6. Preparar fórmulas magistrales u oficinales en áreas y condiciones apropiadas.
7. Dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos.
8. Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente.
9. Informar a la Dirección y al propietario del establecimiento, con un mes de anticipación, la renuncia de la regencia.
10. Informar por escrito a la Dirección la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del farmacéutico que lo sustituirá y el período que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos, el cual deberá ser presentado, al menos, con cinco días de anticipación a la ausencia.
11. Presentar al término del contrato de regencia, el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos a la unidad respectiva, entregando las recetas retenidas hasta la fecha en que se renuncia y verificando la entrega del inventario físico de las existencias al propietario del establecimiento y a la autoridad competente. (Art. 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos).

Se establece a los Regentes, que las farmacias están clasificadas de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Tipos de productos que se dispensan.
- b) Zona geográfica.
- c) Institucional o privada.
- d) Para consumo interno.
- e) Horarios de servicio.

(Art. 54 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos RGLM).

## **VII. DIRECTRICES BUENAS PRÁCTICAS DE REGENCIA**

Las Buenas Prácticas de Regencia de Farmacia y Botiquines se alcanzan cuando se cumple la normativa legal y técnica que permita conferir el servicio farmacéutico al paciente de tal manera que se restablezca la salud o se prevenga la enfermedad.

A continuación, se describen las actividades principales a realizar por el Regente dentro de un establecimiento farmacéutico.

Como primer paso al realizar su visita el Regente debe dejar documentada su asistencia y permanencia, así como sus observaciones y trabajo realizado, para lo cual se propone un formato (Ver Anexo 01), documento en el cual el Regente evidencia su asistencia y permanencia al establecimiento farmacéutico, de conformidad a su contrato de Regencia y cronograma de actividades. En este quedan documentadas las observaciones técnicas realizadas por el Regente, las cuales deberán ser acatadas por el Propietario y los Dependientes.

En el desarrollo de su visita al establecimiento deberá verificar la siguiente información, la cual debe estar accesible, legible y disponible:

1. El Certificado de Inscripción profesional (Diploma) debe estar colocado en un lugar visible, el horario de su asistencia, la licencia sanitaria del establecimiento, rotulo que indique el nombre del Regente y número de JVPQF. También un rótulo que indique la restricción de acceso a personal ajeno a la farmacia, para la

seguridad de los productos que se manejen. (Art. 309 del Código de Salud, Art. 13 de la LDDPPSS y Art. 8 del RLDDPPSS).

2. En cuanto al etiquetado de los productos farmacéuticos, se recomienda verificar aleatoriamente que las etiquetas de los medicamentos cumplan con lo establecido en el RTCA de etiquetado vigente, incluyendo denominación del medicamento, nombre de los principios activos, lote, fecha de vencimiento, fabricante, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, número de registro sanitario, que la misma este en español, que cuenten con el Precio de Venta Máximo al Público (PVMP), y verificar este precio con el listado oficial de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS). Para lo cual se propone un formato de control (Anexo 02).
3. Para medicamentos vencidos o próximos a vencer, deberán ser colocados en un área separada a la del despacho o sala de ventas, se recomienda que el Regente verifique que las áreas se encuentren debidamente señalizadas, con su rótulo que señale y delimite el área de ventas y área de almacenamiento de productos farmacéuticos, así como del área de medicamentos vencidos, área para devoluciones, área de medicamentos deteriorados, entre otros. Supervisando el correcto retiro y que el almacenamiento se desarrolle en las áreas correspondientes. (Art. 60 Ley de Medio Ambiente)
4. Para Establecimiento Farmacéutico privado, el Regente debe informar o advertir al propietario que de estar interesados en brindar servicios de Salud dentro del establecimiento Farmacéutico/botiquín, como por ejemplo: consulta médica, servicios de enfermería: Aplicación de medicamentos por vía intramuscular según prescripción médica, medición de la presión arterial, administración de nebulizaciones, servicios de laboratorio clínico como toma de glucosa entre otros, es necesario que estén previamente autorizados por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) (Ver Anexo 03).
5. El Regente debe indicar y advertir por escrito al propietario, el hecho que no se deben expender medicamentos 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, por lo cual se recomienda un formato de plantilla

con la finalidad de facilitarle al Profesional Químico Farmacéutico el cumplimiento de esta disposición (Ver Anexo 04).

6. En cuanto a la supervisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos, se recomienda la verificación de los siguientes parámetros:
  - a) Dar cumplimiento a la guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Establecimientos que Dispensan Medicamentos vigente. Y elaborar un archivo donde pueda documentar las autoinspecciones realizadas y las acciones para solventar lo observado.
  - b) Supervisar el registro de la temperatura y humedad relativa del área de ventas y área de almacenamiento, para lo cual se recomienda llevar un formato de control de las temperatura y humedad relativa de las áreas, en el cual se debería documentar al menos 2 veces al día, la temperatura y % de humedad relativa de las áreas donde se almacenan productos farmacéuticos, los cuales no deberán ser mayores a 30 grados Celsius de temperatura y no mayores a 65 % humedad relativa. Para lo cual se recomienda un formato de registro (Ver Anexo 05). Debiendo ser firmado y sellado por el Regente al momento de su verificación. El Regente Químico Farmacéutico debe verificar que los termohigrómetros estén debidamente calibrados y que dicha calibración este vigente. Para ello es necesario llevar un registro que incluya las fechas de calibración.
  - c) Supervisar el registro de temperatura del refrigerador, se recomienda que se documente al menos 2 veces al día, la temperatura al interior del refrigerador donde se almacenan exclusivamente medicamentos, la cual debe estar entre 2 a 8 °C, se recomienda el uso del formato de registro (Ver Anexo 06). El Regente Químico Farmacéutico debe verificar que los termómetros estén debidamente calibrados y que dicha calibración este vigente. Para ello es necesario llevar un registro que incluya las fechas de calibración. Debiendo ser firmado y sellado por el Regente al momento de su verificación.

- d) Comprobar que el establecimiento cuente con iluminación adecuada, constatando que los medicamentos no están expuestos a la luz del sol directa.
- e) Verificar que los medicamentos se encuentren debidamente almacenados y en orden, asegurando un sistema de primeras caducidades, primeras salidas. Pueden estar ordenados por Laboratorio, forma farmacéutica, etc. Puede utilizarse una pestaña de color (el color estará definido según procedimiento interno del establecimiento) en la caja que indique la proximidad a vencerse. Así mismo evitar colocar a la par, medicamentos de aspecto y sonido fonético similar (LASA), por seguridad del paciente o población atendida.
7. Si el establecimiento cuenta con la dispensación de medicamentos controlados, el Regente deberá supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias, productos químicos y agregados, de acuerdo al listado vigente emitido por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, se recomienda contar con un procedimiento de recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de los medicamentos anteriormente mencionados en el cual se describirán las actividades de conformidad a la legislación aplicable y a las indicaciones de la Unidad de Estupefacientes y Productos Controlados de la Superintendencia de Regulación Sanitaria SRS.
8. En relación a la preparación de fórmulas magistrales u oficinales en áreas y condiciones apropiadas, se recuerda que las preparaciones deberán ser realizadas por un Químico Farmacéutico debidamente autorizado por la JVPQF o bajo su dirección, en áreas debidamente autorizadas por la autoridad competente. Además, se deberá cumplir las demás exigencias requeridas por la legislación aplicable, considerando las DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA vigentes, con respecto al etiquetado de las Formulas Magistrales, como también la Guía del Regente de la SRS vigente.
9. Para efecto a dar a conocer al personal de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos,

se recuerda que las Farmacias deberán contar con Manual de Funciones donde se describan las funciones y responsabilidades del personal autorizado, así también contar con los procedimientos necesarios, conforme a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación emitida por la SRS.

10. El Regente deberá contar con un programa de capacitaciones para el personal que labora en el establecimiento, en el cual se presentará un cronograma de capacitación anual, conteniendo temas de interés que refuercen las funciones para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, y demás temas que considere pertinente. Este programa deberá ser aprobado por el Propietario. Para evidenciar el desarrollo y participación del personal en las capacitaciones que se desarrollen, deberá haber un formato de control de asistencia a las capacitaciones. Debiendo estar firmado y sellado por el Regente (Ver Anexo 07).
11. El Regente deberá llevar el control con expediente físicos individuales o electrónicos de los Dependientes y sus acreditaciones y re acreditaciones ante la SRS.
12. El Regente como Director Técnico del establecimiento farmacéutico deberá estar atento a nuevos requerimientos técnicos, creación o cambios de la legislación, informes, alertas, resoluciones, avisos y solicitudes emitidas por las autoridades competentes, a efecto de vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente; de acuerdo a las siguientes recomendaciones:
  - a) Deberá confrontar facturas o documentos, de productos farmacéuticos con la finalidad de verificar directamente que la compra de los medicamentos se ha realizado a Droguerías o Laboratorios Fabricantes debidamente autorizados.
  - b) Deberá verificar que en la Farmacia cuente con instrucciones de medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal, incluyendo medidas como rótulos de identificación de extintores, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, rótulos que indiquen la ruta de evacuación, entre otros. Además, deberá contar con contrato de control de plagas o constancia de

servicio. Además, las Farmacias y Botiquines deben contar con extintores certificados de fuego debidamente identificados y cargados, cuyo cumplimiento debe ser supervisado por el Regente, como también solicitar a través del propietario la capacitación de uso de los mismos.

- c) Deberá supervisar el cumplimiento de las disposiciones establecidas por la SRS en relación al uso racional de antibióticos dentro de las cuales se establece que la venta de antibióticos es exclusivamente con receta médica, y que se llevara un registro trazable de los antibióticos que se manejan y se dispensan en los establecimientos farmacéuticos. Se propone un formato de registro trazable de los antibióticos que se dispensan (Ver Anexo 08).
  - d) Verificar la limpieza, orden y condiciones adecuadas de mantenimiento de las áreas y mobiliario se recomienda el uso del formato de registro (Ver Anexo 09).
  - e) Deberá dar cumplimiento a lo que establece el ente regulador en materia de Farmacovigilancia.
  - f) Deberá gestionar con el propietario del establecimiento, protocolos de Bioseguridad a fin de evitar la transmisión de enfermedades, según alertas sanitarias emitidas a nivel nacional por la entidad competente, el cual será verificado y autorizado por el Regente.
  - g) Deberá asegurar el cumplimiento de otras disposiciones legales emitidas por las autoridades competentes.
13. Informar al ente regulador y al propietario del establecimiento, la renuncia de la regencia, según la regulación establecida.
14. Informar al ente regulador la ausencia por más de 15 días del Regente, según la regulación establecida.

## **VIII. DIRECTRICES PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS**

Como se describe en la sección anterior, las Farmacias y Botiquines deben contar con procedimientos, formatos y documentos, previamente Autorizados por el Regente de los establecimientos farmacéuticos debido a que como Director Técnico del establecimiento vela por el cumplimiento del marco legal vigente.

Se entiende que la elaboración de dichos procedimientos es obligación del Regente, ya que, son necesarios para el funcionamiento de las Farmacias y Botiquines.

El fin de los procedimientos es orientar y facilitar el trabajo dentro de las Farmacias y Botiquines, estableciendo procesos estandarizados, claros y confiables, con la finalidad que el personal que labora en dichos establecimientos, así como los Profesionales Químicos Farmacéuticos que se desarrollan como Regentes de Farmacias, cumplan con la legislación aplicable.

Por esa razón se recomienda a los Profesionales Químicos Farmacéuticos, que los manuales de procedimientos tengan al menos, los componentes descritos en el Anexo 10.

## **IX. LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS**

- ANEXO 01 REGISTRO DE ASISTENCIA Y PERMANENCIA DEL REGENTE.
- ANEXO 02 CUADRO CONTROL NORMA DE ETIQUETADO, ALMACENAMIENTO Y VERIFICACION PVMP.
- ANEXO 03 MODELO DE CARTA PARA NOTIFICACION AL PROPIETARIO POR INSCRIPCION DE OTROS SERVICIOS DE SALUD.
- ANEXO 04 MODELO DE CARTA DE ADVERTENCIA DEL ART. 52 RGLM.
- ANEXO 05 REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DE ÁREAS.
- ANEXO 06 REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADORA.
- ANEXO 07 LISTA DE ASISTENCIA A PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN FARMACIAS Y BOTIQUINES.
- ANEXO 08 REGISTRO TRAZABLE DE ANTIBIOTICOS.
- ANEXO 09 VERIFICACION DE ACTIVIDADES DE LIMPIEZA EN LA FARMACIA O BOTIQUIN.
- ANEXO 10 FORMATO DE ESQUEMA PARA FORMAR EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

## **X. REFERENCIAS**

1. Constitución de la República de El Salvador.
2. Código de Salud.
3. Ley de Medicamentos.
4. Reglamento General a la Ley de Medicamentos.
5. 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. Vigente desde mayo 2020.
6. Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
7. Ley de Medio Ambiente.
8. Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos, de la Superintendencia de Regulación Sanitaria. Vigente desde 13-mayo-2022. Código: C03-IV-02-UIFBP.GUI08.
9. Instructivo del Regente de Establecimientos Regulados por la Ley de Medicamentos. Vigente.
10. Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para Productores, Distribuidores, Comercializadores al Detalle y Prestadores Públicos y Privados de Servicios de Salud. Vigente.
11. Norma Técnica de Farmacovigilancia. Vigente 21 de julio 2022.
12. Diplomado de Atención Farmacéutica y Salud Pública, Modulo 1 Atención Farmacéutica y Servicios Profesionales Farmacéuticos, tema 2: Competencias profesionales para la prestación de servicios, Ejemplos de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) en Atención Farmacéutica: procedimiento normalizado, elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo. Mas que Farmacia España, Universidad de Sevilla, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla.

## XI. HISTORICO DE CAMBIOS

Versión anterior	Descripción del cambio
01	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A lo largo de todo el documento, se agregan los términos “públicos y privados” para hacer referencia que las directrices aplican a todas las farmacias y botiquines públicos y privados del país.</li> <li>2. Se adiciona la Junta Directiva del periodo mayo 2024 – mayo 2026, como versión 02.</li> <li>3. Se adiciona en Ambito de Aplicación “y Alcance” e “Histórico de Cambios” del documento.</li> <li>4. Se eliminan las abreviaturas “CNFV, ESAVI, RAM” y se adicionan “SRS, JVPQF, RGLM, LDDPPSS, RLDDPPSS”.</li> <li>5. A lo largo de todo el documento se adiciona SRS y se sustituye por DNM.</li> <li>6. Se mejora la redacción de la introducción, justificación legal ámbito de aplicación y alcance, regencia de establecimientos farmacéuticos.</li> <li>7. En Regencia de Establecimientos Farmacéuticos, se adiciona un párrafo relacionado al Art. 54 del RGLM en relación a la clasificación de las farmacias.</li> <li>8. En Directrices Buenas Prácticas de Regencia, se adiciona numeración y lo siguiente:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Se adiciona que debe estar visible el certificado de inscripción profesional (Diploma) y se pasa como número 1 que debe tener visible licencia de funcionamiento, nombre, numero de JVPQF, horario de asistencia y un rotulo que indique la restricción de acceso a personal ajeno.</li> <li>b) Se adiciona la relación del Art. 60 de la Ley de Medio Ambiente.</li> <li>c) Se adiciona ítem relacionado a que el Regente debe informar o advertir al propietario que para prestar servicios de salud en el establecimiento debe contar con autorización del CSSP.</li> <li>d) Se adiciona ítem relacionado a que debe dar cumplimiento a la guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Establecimientos que dispensan medicamentos.</li> <li>e) Se elimina que la farmacia debe estar independiente de cualquier giro comercial o casa habitacional, ya que es punto evaluado por otra entidad como parte de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de establecimientos que dispensan medicamentos.</li> <li>f) Se adiciona en el ítem de registro de temperatura y humedad relativa del área de ventas y de refrigeradora que el Regente debe firmar y sellar al momento de su verificación y que el porcentaje de humedad debe ser no mayor a 65%.</li> <li>g) Se elimina la recomendación de registrar en el registro de asistencia</li> </ol> </li> </ol>

Versión anterior	Descripción del cambio
01	<p>y permanencia la verificación de la limpieza y que se constate que los medicamentos no estén expuestos a la luz del sol.</p> <p>h) Se adiciona que puede utilizarse una pestaña de color para indicar la proximidad a vencerse y también evitar colocar a la par medicamentos LASA.</p> <p>9. Se adiciona la Unidad de Estupefacientes y Productos Controlados de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.</p> <p>10. En relación a la preparación de fórmulas magistrales se adiciona que se deberá cumplir con las Directrices sobre Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico en la Atención Farmacéutica, con respecto al etiquetado de las Fórmulas Magistrales, como también la guía del Regente de la SRS vigente.</p> <p>11. Se elimina “personal auxiliar” sustituyéndose por “personal” respecto a dar a conocer los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos.</p> <p>12. Se elimina “También deberá” sustituyéndose por “El Regente deberá” contar con un programa de capacitaciones y se adiciona que debe estar firmado y sellado por el Regente el formato de control de asistencia a las capacitaciones.</p> <p>13. Se adiciona que el Regente deberá llevar control con expediente físicos individuales o electrónicos de los dependientes y sus acre y reacreditaciones.</p> <p>14. Se adiciona que el Regente como Director Técnico debe estar atento a nuevos requerimientos a efecto de vigilar y supervisar el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente.</p> <p>15. Se elimina “se recomienda” sustituyéndose por “Deberá” confrontar facturas.</p> <p>16. Se adiciona que “el Regente deberá verificar que en” la Farmacia cuente con instrucciones de medidas de seguridad y que debe solicitar a través del propietario la capacitación para uso de extintores certificados, eliminándose “calibrados” y se adiciona que debe solicitar la capacitación de uso de los extintores.</p> <p>17. Se elimina el plan de uso racional de antibióticos sustituyéndose que será venta exclusiva bajo receta de los antibióticos, eliminándose los 6 orales y los inyectables.</p> <p>18. Se reestructura el ítem de farmacovigilancia sustituyéndose por dar cumplimiento a lo que establece el ente regulador en materia de farmacovigilancia, se elimina el RTS.</p>

Versión anterior	Descripción del cambio
01	<p>19. Se elimina “alerta sanitaria por el COVID-19” sustituyéndose de forma general por las alertas sanitarias emitidas a nivel nacional por la entidad competente y que deberá gestionar con el propietario protocolos de Bioseguridad.</p> <p>20. Se elimina el ítem y anexo relacionado a dispensación de medicamentos para el tratamiento del COVID-19.</p> <p>21. Se elimina que se debe informar con un mes de anticipación la renuncia del Regente sustituyéndose por “según la regulación establecida”.</p> <p>22. Se elimina “Dirección Nacional de Medicamentos”, “Dirección” sustituyéndose por “SRS” o “ente regulador”, a lo largo de todo el documento.</p> <p>23. En la sección de Directrices para la elaboración de procedimientos se reestructura, y pasa a formar parte del anexo 10 el contenido que debe llevar un procedimiento.</p> <p>24. Se reordenan los anexos y se adiciona como anexo 3 el modelo para advertir al propietario sobre servicios de salud en el establecimiento. Se adiciona histórico de cambios.</p> <p>25. En Referencias se adiciona la Ley de la SRS, guía del Regente de establecimiento farmacéutico SRS. Vigente. Ley de Medio Ambiente y Lineamientos de Farmacovigilancia. SRS. Vigente. Se elimina los 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, el Oficio de la Dirección Nacional de Medicamentos, relacionado con la regulación de los medicamentos para el COVID-19 y el RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia.</p> <p>26. Se agregan Disposiciones Finales al documento.</p>

## **XII. DISPOSICIONES FINALES**

Las presentes DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE EN FARMACIAS Y BOTIQUINES PUBLICOS Y PRIVADOS, versión 02, entrarán en vigencia una vez emitido el Acuerdo de Junta Directiva en Sesión Ordinaria 56/2025, de fecha 28 de agosto del 2025, PUNTO ONCE. ACUERDOS VARIOS, numeral UNO, sin necesidad de ratificación.

## **XIII. ANEXOS**

# ANEXO 01

## REGISTRO DE ASISTENCIA Y PERMANENCIA DEL REGENTE

<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	Farmacia de ____ Categoría					
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO</b>					<b>N° DE INSC. DEL ESTABLECIMIENTO</b>	
<b>DIRECCION</b>					<b>TELEFONO</b>	
<b>NOMBRE DEL PROPIETARIO</b>						
<b>REGENTE</b>					<b>N° JVPQF</b>	
<b>HORARIO REGENTE</b>						
Fecha	Hora de entrada	Hora de salida	Firma Regente	Sello Regente	Sello Establecimiento	OBSERVACIONES/RECOMENDACIONES (DESCRIPCION DE ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA VISITA)

FIRMA Y SELLO DE REGENTE

FIRMA Y SELLO DE ESTABLECIMIENTO

# ANEXO 02

## CUADRO CONTROL NORMA DE ETIQUETADO, ALMACENAMIENTO Y VERIFICACION DE PRECIO DE VENTA MAXIMO AL PÚBLICO

FARMACIA: \_\_\_\_\_

NUMERO ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_

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

Observaciones:

FIRMA Y SELLO DE REGENTE

FIRMA Y SELLO DE ESTABLECIMIENTO

## ANEXO 03

Distrito, Municipio, Departamento.

Fecha (DD/MM/AA)

**Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento**

**Nombre de la Farmacia o Botiquín**

**Presente.**

Un gusto saludarle y desearle éxito en sus actividades laborales.

Por este medio y como regente responsable de la dirección técnica del establecimiento farmacéutico, antes indicado, atentamente le comunico que, de estar interesado en brindar otros Servicios de Salud dentro de la Farmacia/ Botiquín, como por ejemplo: consulta médica, servicios de enfermería: Aplicación de medicamentos por vía intramuscular según prescripción médica, medición de la presión arterial, administración de nebulizaciones, servicios de laboratorio clínico como toma de glucosa entre otros, es necesario que estén previamente autorizados por el **Consejo Superior de Salud Pública (CSSP)** y cumplir con los **Requerimientos Técnicos Administrativos** establecidos por el CSSP para la prestación de estos servicios, lo anterior en cumplimiento del **Artículo 14 literal "d" del Código de Salud**, siendo fundamental contar con profesionales idóneos debidamente autorizados ante la respectiva Junta de Vigilancia, y que cuenten con su anualidad, carnet, sello profesional vigentes.

Así mismo es preciso indicar que, el personal de farmacia (dependientes u otros) no están facultados para realizar estas actividades, si estos no poseen el grado profesional requerido, para la prestación lícita de estos servicios.

Agradezco la atención que le dedique a la presente, cuyo cumplimiento garantiza la calidad de los servicios ofrecidos y la seguridad de los pacientes que confían en su establecimiento.

Sin otro particular, me despido

Atentamente,

**Nombre del Regente**

**Firma**

**Sello Profesional**

**Nombre y Firma del Propietario**

**/Representante Legal del Establecimiento.**

**Sello del Establecimiento.**

# ANEXO 04

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

Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento

Nombre de Farmacia o Botiquín

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 expender medicamentos 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

# ANEXO 05

## REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DE ÁREAS

Rango de temperatura: De 2 a 8 grados Celsius.

<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	Farmacia de ____ Categoría		
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO</b>		<b>N° DE INSC. DEL ESTABLECIMIENTO</b>	
<b>DIRECCION</b>		<b>TELEFONO</b>	
<b>NOMBRE DEL PROPIETARIO</b>			
<b>REGENTE</b>		<b>N° JVPQF</b>	
<b>HORARIO DEL REGENTE</b>			

**Nota:** El Propietario debe cumplir toda medida o instrucción informada por escrito por parte del Regente.

FECHA	HORA	TEMPERATURA	HUMEDAD	NOMBRE QUIEN TOMO LA LECTURA	FIRMA	OBSERVACIONES

\_\_\_\_\_  
Firma del Regente y Sello del Regente





# ANEXO 08

## REGISTRO TRAZABLE DE ANTIBIÓTICOS QUE SE DISPENSAN

(Farmacia) -----

Nombre del Regente: \_\_\_\_\_ sello: \_\_\_\_\_

Nombre del Medicamentos: \_\_\_\_\_

Fecha de Compra del antibiótico por la Farmacia	Fecha de venta o dispensación del antibiótico	Fecha de desecho o devolución del antibiótico	Denominación comercial y genérica del antibiótico	Nombre y número de la junta de vigilancia del Profesional que prescribe la receta	Sello de Farmacia

Observaciones:

Nota: Se debe documentar copias físicas o digitales de la receta con la cantidad dispensada, fecha de vencimiento, Número de Lote y Registro Sanitario

# ANEXO 09

## VERIFICACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIMPIEZA EN LA FARMACIA O BOTIQUIN    FECHA: (MES (es) / AÑO)

FECHA DE VERIFICACIÓN/ ACTIVIDAD	ENE	FEB	MAR	ABRIL	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
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 están limpios												
Los productos están ordenados y colocados en sus anaqueles 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 del Regente:

SELLOS ESTABLECIMIENTO

Próxima recarga de extintor: \_\_\_\_\_

Próxima fecha de fumigación: \_\_\_\_\_

# ANEXO 10

## Formato de esquema para formar el manual de procedimientos

Nombre del procedimiento: Colocado como membrete, presenta el título que mejor describa el contenido del procedimiento, podría o no estar acompañado del logo e información de la farmacia.	
Código del procedimiento: Código correlativo que pueda ser utilizado para identificar y trazar un procedimiento.	Número de páginas: El documento en el cual se establece el procedimiento, debe estar debidamente foliado. Esto permite verificar que no será incluida información adicional que no haya sido aprobada por el propietario.
Versión del procedimiento: Número correlativo que describe las veces que ha sido actualizado un procedimiento.	Fecha de aprobación: Fecha en la cual el Propietario de la Farmacia o Botiquín, reviso y aprobó el contenido total de un procedimiento.

### Índice

1. Objetivo
2. Alcance
3. Conceptos y Definiciones
4. Siglas
5. Responsabilidades
6. Descripción y desarrollo de las actividades
7. Formatos
8. Bibliografía
9. Control de Cambios
10. Control de Lectura
11. Anexos
12. Otros

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Autorizado por
Nombre y Firma de quien elaboro: Persona que elaboro el procedimiento quien deberá tener la experticia técnica.	Nombre y Firma de quien revisa: Persona delegada por el Propietario quien se encargará de revisar el contenido del procedimiento y quien dará su visto bueno de su correcto contenido y orden.	Nombre y Firma del Propietario, quien Aprueba el procedimiento: El propietario es el responsable de la aprobación de los procedimientos, además éste deberá garantizar su cumplimiento.	Nombre y Firma del Regente de la farmacia, quien Autoriza el procedimiento.

# ANEXO 10

## Formato de esquema para formar el manual de procedimientos

1. **Objetivo:** Definir el propósito final que se persigue con la implementación del procedimiento. La formulación del objetivo debe ser breve, clara, entendible y precisa, atendiendo a las siguientes indicaciones: iniciar con un verbo en infinitivo; señalar el qué y para qué servirá el manual o procedimiento; evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos.
2. **Alcance:** En este apartado se describe el área de aplicación del procedimiento, es decir, a quiénes afecta o qué límites e influencia tiene.
3. **Conceptos y Definiciones:** En este apartado se incluyen significados de las palabras claves, principalmente aquellas relacionadas por la regulación y que son colocadas para una mejor comprensión del contenido del procedimiento.
4. **Siglas:** Se escriben todas las siglas que en el desarrollo del procedimiento se utilicen.
5. **Responsabilidades:** Se describen los cargos y principales responsabilidades de cada uno de los miembros. Regente, propietario etc. Se entiende que todo aquello que queda escrito en un procedimiento, y debidamente aprobado y autorizado, es de estricto cumplimiento.
6. **Descripción y desarrollo de las actividades:** Se describen los pormenores de las actividades, incluyendo la frecuencia de su realización.
7. **Formatos:** Cuadros o tablas pre elaborados, que son utilizados para facilitar el acceso a la información en un documento.
8. **Bibliografía:** Se cita la fuente documental de la cual se ha tomado la información. En este caso se cita la legislación que rige o norma el procedimiento, así como aquellos recursos documentales que se hayan tomado para sustentar los procesos. Se deberán respetar los derechos de autor y demás legislación aplicable.
9. **Control de Cambios:** Cuadros en los cuales se describen los cambios realizados a los procedimientos, cada vez que los mismos son actualizados.

Ejemplo:

### Control de Cambios

Versión anterior	Descripción del cambio	Fecha

10. **Control de Lectura:** Parte del procedimiento donde se documenta quien ha leído el procedimiento y quien a su vez firma de entendido, y se compromete a cumplirlo en todas y cada una de sus partes.

# ANEXO 10

## Formato de esquema para formar el manual de procedimientos

Ejemplo:

Control de Lectura

He leído el procedimiento y me comprometo a cumplirlo en todas y cada una de sus partes:

Nombres y apellidos	Firma	Fecha

11. Anexos: Apartados que, por motivos de espacio o distribución, se incluyen al final del procedimiento, pero que han sido mencionados o referidos en el contenido del procedimiento.
12. Otros: aquellos ítems que el Regente considere a bien deba contener el procedimiento, en búsqueda de su mejor comprensión o aplicación.