



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA  
UNAN**

**CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA  
SALUD CIES**



**MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA 2009-2011**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN LAS FARMACIAS PRIVADAS DE LA  
CIUDAD DE JINOTEGA. DICIEMBRE 2010 – FEBRERO DEL 2011.**

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE MÁSTER EN SALUD PÚBLICA**

**AUTORA:** GLENIS ODILY RODRÍGUEZ ALVARADO. LIC

**TUTORA:** MSC. ALMA LILA PASTORA ZEULI.

Docente CIES-UNAN-Managua

**Managua, Abril 2011**

# *ÍNDICE*

## ÍNDICE

	Página
DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTO.....	ii
RESUMEN.....	iii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	2
III. JUSTIFICACIÓN.....	4
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	5
V. OBJETIVOS.....	6
VI. MARCO DE REFERENCIA.....	7
VII. DISEÑO METODOLÓGICO.....	18
VIII. RESULTADOS.....	20
IX. ANALISIS DE RESULTADOS.....	23
X. CONCLUSIONES.....	25
XI. RECOMENDACIONES.....	26
XII. BIBLIOGRAFIA.....	27

## ANEXOS

# *DEDICATORIA*

## *DEDICATORIA*

**A DIOS y LA VIRGEN SANTÍSIMA:** por ser mis padres celestiales y fieles amigos, colocando en mi camino ángeles protectores, consejeros y bondadosos.

**MIS PADRES:** Por ser fuente de fortaleza, luz, sabiduría y fe, por su apoyo, confianza y amor incondicional, por ayudarme a cumplir mis metas personales y profesionales, por hacer de mí una mejor persona cada día.

# *AGRADECIMIENTO*

## *AGRADECIMIENTO*

Agradezco profundamente a mi tutora Msc. ALMA LILA PASTORA, por su confianza, apoyo y dedicación brindada para la culminación de este sueño que ahora es realidad.

Al SILAIS de Jinotega, por permitirme la realización de este estudio.

A los Propietarios y Regente Farmacéuticos de las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, quienes de manera desinteresada prestaron su colaboración.

A mi tía Msc. Lidubina Rodríguez por su apoyo y consejos.

A mis hermanos quienes siempre me apoyan en todos mis proyectos.

A todas aquellas personas que hicieron posible la realización de este estudio.

*Sinceramente y de todo corazón...*

*¡GRACIAS!*

# *RESUMEN*



## *RESUMEN*

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN LAS FARMACIAS PRIVADAS DE LA CIUDAD DE JINOTEGA. DICIEMBRE 2010 - FEBRERO DEL 2011.

Con el Objetivo de evaluar las condiciones de almacenamiento en las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, durante el periodo de Diciembre del 2010 a Febrero del 2011, se estudiaron 30 farmacias privadas a las cuales se les practicó la guía de observación y entrevista.

Dicho estudio es Descriptivo de Corte Transversal.

Se establecieron como instrumentos de recolección de la información: encuesta dirigida al propietario o Representante Legal y/o Regente Farmacéutico; así como una guía de observación aplicada directamente en el establecimiento farmacéutico, especialmente diseñados y validados para este fin.

Dentro de los resultados del estudio se encontró que las farmacias privadas cumplen en su mayoría con los requerimientos básicos del área administrativa.

El menor porcentaje se obtuvo en la dispensación (53.3%) por la ausencia del regente farmacéutico en las farmacias privadas; así mismo, en el área de distribución se observó la ausencia de refrigerador (53.3%) en unas farmacias y la ausencia de controles de temperaturas en otras. Los sistemas de recepción y almacenamiento son adecuados. Existe cumplimiento en las propiedades organolépticas de los medicamentos estudiados de acuerdo a los instrumentos aplicados en las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.

La condiciones de almacenamiento de las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega son adecuadas, solamente hay que reforzar las áreas de distribución y dispensación.

# *INTRODUCCIÓN*

## I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos deben ser protegidos en algún sitio hasta que puedan ser dispensados a la población en general; pero no se trata únicamente de disponer de un local donde guardar los productos sino que además se debe utilizar un sistema organizado que permita saber el tipo, la cantidad y la localización de los mismos, así como la previsión de dotaciones de reserva para las necesidades ulteriores. La organización de un establecimiento (Farmacia) debe tener en cuenta las normas necesarias para el mantenimiento de la calidad y el resguardo de la seguridad de los productos farmacéuticos.

El primero de junio de 1998 fue publicada en La Gaceta Diario Oficial la Ley 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias” <sup>(1)</sup>, posteriormente fueron publicados el reglamento <sup>(2)</sup> y las reformas al mismo, por medio de los Decretos No. 6-99, No. 50-2000 <sup>(3)</sup>. y No. 23-2002. <sup>(4)</sup>

El objeto de la presente ley es proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; regulando para tal efecto la fabricación, *distribución*, importación, exportación, *almacenamiento*, promoción, experimentación, *comercialización*, prescripción y *dispensación*, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos; la selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario; la información, publicidad y uso racional de medicamentos; así como el *funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos*. <sup>(1),(2),(3),(4)</sup>.

Actualmente, parte de esta regulación sanitaria se realiza por medio de delegaciones departamentales denominadas *Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS)*, los cuales tienen a su cargo la responsabilidad del registro, autorización y supervisión de las farmacias privadas. <sup>(1),(2)</sup>

Aunque dentro del marco legal estén establecidas las obligaciones de los propietarios, regentes y de los establecimientos farmacéuticos en general; así como, las condiciones y requisitos que deben cumplir para su autorización por medio de la autoridad correspondiente, con el presente estudio se pretende evaluar las condiciones de almacenamiento de las farmacias privadas, tomando como referencia la ciudad de Jinotega y comprobar si estos establecimientos cumplen con lo establecido dentro del marco legal vigente y demás normas regulatorias para la adquisición, recepción, almacenamiento, y dispensación de los productos farmacéuticos hacia la población en general, asegurando que la población reciba medicamentos seguros y eficaces por medio del resguardo de sus condiciones de almacenamiento para la conservación de sus propiedades farmacológicas y organolépticas.

# *ANTECEDENTES*

## II. ANTECEDENTES

En Nicaragua desde la aprobación de la “Ley reglamentaria de droguerías, farmacias, boticas, lo mismo que de la introducción y venta de medicinas, productos químicos, biológicos, especialidades farmacéuticas y productos alimenticios” en 1925<sup>(5)</sup>; así como, sus reformas correspondientes en 1926<sup>(6)</sup> hasta el actual marco legal regulatorio y demás normas adjuntas, se observa el intento por establecer una regulación farmacéutica que abarque el registro, control, importación, distribución, comercialización, almacenamiento, habilitación de establecimientos y dispensación de productos farmacéuticos y/o sustancias controladas.

Lo anterior refleja una modernización en el sistema de salud, con el objetivo de proteger a la población por medio de la dispensación de medicamentos seguros, eficaces y de calidad garantizada, en cuanto a marco legal se refiere.

Sin embargo, a nivel nacional se requiere de mayores esfuerzos para la elaboración de instrumentos y realización de estudios continuos que permitan establecer diagnósticos de la situación actual de los productos farmacéuticos.

Uno de esos intentos es realizado por un grupo de profesionales de la salud de la facultas de ciencias químicas de la UNAN- León quienes en 1998 diseñaron una guía de monitorización de la calidad de los medicamentos utilizando el manual de normas y procedimientos del Brazil, con el fin de evaluar la calidad de los medicamentos como productos terminados en las farmacias públicas y privadas.<sup>(7)</sup>

Así mismo, para el año 2002 se registró un estudio sobre “Evaluación del Sector Farmacéutico Público y Privado en seis SILAIS”, en un esfuerzo conjunto entre la OPS-OMS, PROSILAIS y la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-LEÓN), aplicándose una Metodología basada en Indicadores MSH/OPS-OMS, permitiendo estos describir la situación de los SILAIS, Hospitales y unidades de salud municipales. Concluyendo los autores que los diferentes SILAIS: a) brindan atención de Salud a la Población, dando cobertura a la mujer y al niño, suministrando medicamentos que responden a la morbilidad Materna Infantil, b) suministro de los Medicamentos el Ministerio de Salud se fundamenta en la Política Nacional de Medicamentos y en la Ley No., 292, “Ley de Medicamentos y Farmacia” y sus Reglamento; sin embargo, existen debilidades en la vigilancia sanitaria de los medicamentos, ya que se carece de los Recursos Humanos necesarios para realizar la Inspección, tanto a nivel Central como en los diferentes SILAIS, c) existe una buena distribución de los medicamentos trazadores desde el nivel central hasta las unidades de Salud, d) en cuanto al control de los medicamentos

en los almacenes, se determinó un alto porcentaje de coincidencia de los registros de existencia con los conteos físicos, e) existen pocos recursos farmacéuticos para garantizar una buena información y dispensación a la población y f) con relación a los precios de los medicamentos se encontró un alto costo en el sector privado en comparación con los precios del Ministerio de Salud <sup>(8)</sup>

El más reciente estudio encontrado y aplicado en el territorio de Jinotega data del año 2000: “Evaluación de la calidad de medicamentos en farmacias públicas y privadas: selección, adquisición y almacenamiento de medicamentos”; en el cual los autores resuelven: a) para la selección de los medicamentos se aplica el método de morbimortalidad, b) el sector privado asegura la calidad en la selección, c) la adquisición por especificaciones de calidad demuestra que el sector privado oferta medicamentos de marca y a un costo mayor, siendo la deficiencia de este sector la ausencia de registro sanitario en los productos y la calidad alcanzada en el almacenamiento del sector público no es suficiente para asegurar la calidad de los medicamentos esenciales. <sup>(7)</sup>

Por lo anterior se hace necesario actualizar el conocimiento respecto a las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos en las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, donde no se han encontrado estudios suficientes y actuales.

# *JUSTIFICACIÓN*

### **III. JUSTIFICACIÓN**

El Aseguramiento de la Calidad es definido en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos (BPM) de la Organización Mundial de la Salud, como un elemento clave para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los Medicamentos. El cumplimiento de las Normas BPM permite asegurar que los medicamentos liberados para la distribución son de la calidad apropiada al uso indicado; sin embargo, su calidad puede ser vulnerada si no se cumplen estrictamente las condiciones de almacenamiento una vez ubicados en los diferentes centros de distribución (Farmacias).

En Nicaragua se desconoce actualmente las condiciones en las cuales están almacenados estos medicamentos principalmente en las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, ya que no se han encontrado estudios suficientes de este tipo.

Por esta razón un estudio que evalúe las condiciones de almacenamiento en las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, puede servir de base para una evaluación o revisión de dichas condiciones en una mayor escala, con la finalidad de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.



*PLANTEAMIENTO DEL  
PROBLEMA*

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

*Las interrogantes serán:*

¿Cuáles son los requerimientos básicos del área administrativa de las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega?

¿Cómo es el sistema de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación utilizado por las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega?

¿Cumplen las diferentes formas farmacéuticas, tomadas como referencia, en la verificación del cumplimiento de las propiedades organolépticas de los mismos, de acuerdo a la guía de observación a aplicar?

*La interrogante central del estudio será:*

¿Cuál son las condiciones de almacenamiento en las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, durante el periodo de Diciembre del 2010 - Febrero del 2011?

# *OBJETIVOS*

## **V. OBJETIVOS**

### **a) Objetivo General**

Evaluar las condiciones de almacenamiento en las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, Diciembre del 2010 - Febrero del 2011.

### **b) Objetivos Específicos**

- 1- Describir el cumplimiento de los requerimientos básicos del área administrativas de las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.
- 2- Analizar los sistemas de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación utilizados por las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.
- 3- Verificar el cumplimiento de las propiedades organolépticas de las diferentes formas farmacéuticas de acuerdo a la guía de observación a aplicar.

# *MARCO DE REFERENCIA*

## VI. MARCO DE REFERENCIA

Los medicamentos constituyen un elemento con características especiales en el contexto global de la medicina, siendo en primer lugar su papel como parte de la asistencia médica <sup>(9)</sup>, ya que:

- Son utilizados como herramienta casi en todas las disciplinas médicas, en los distintos niveles del sistema de atención a la salud y en diferentes situaciones sanitarias.
- Como resultado final de un proceso de diagnóstico y decisión.
- La prescripción es un compromiso entre dos partes, los medicamentos son el punto de contacto más directo entre las estructuras sanitarias y sus usuarios y constituyen para el usuario el recuerdo simbólico de su contacto con el sistema de atención a la salud.
- Simboliza el deseo y la capacidad de modificar el curso natural de la mayoría de las enfermedades, los medicamentos se han convertido en un rasgo cultural cuyas implicaciones van más allá de la actividad terapéutica específica.

El modo como los medicamentos son pensados, desarrollados, promocionados y después utilizados puede ayudar a caracterizar el mismo sistema sanitario de un país <sup>(9)</sup>.

Los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones en sus propiedades, en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte <sup>(10)</sup>.

El control sanitario de los mismos es eficaz solo si abarca la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean recibidos, almacenados, distribuidos y dispensados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

### A) Aspectos Generales <sup>(1), (2), (10), (11)</sup>

Las farmacias privadas forman parte de la cadena de suministro de los medicamentos hacia la población, las cuales deben contar con:

1. Licencia Sanitaria de funcionamiento vigente, otorgado por la autoridad correspondiente.
2. Regente farmacéutico autorizado.
3. Personal capacitado (auxiliares).
4. Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y dispensación de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros.
5. Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos.
6. Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores.

7. Control del registro de los medicamentos (mermas, entradas, salidas y vencimientos).

B) Instalaciones Físicas <sup>(1),(2), (10),(12)</sup>

Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones en general.

La elección del sitio adecuado para el almacenamiento de los suministros debe tener en cuenta algunos conceptos básicos:

1) Tipos de suministros a almacenar.

Los medicamentos necesitan un lugar fresco, seco y ventilado. Incluso algunos podrían necesitar temperatura controlada.

2) Conveniencia del sitio

El tamaño del local es sumamente importante, por lo cual hay que tomar en cuenta la capacidad actual y la posibilidad para extender el espacio útil. Siempre es mejor tener un sitio más grande de lo necesario que uno más pequeño.

a) Condiciones internas del sitio (estructural y no estructural).

Idealmente se debe contar con una estructura de concreto, paredes lisas, cielo raso, piso de ladrillo, rótulo que identifique el establecimiento; pero cualquiera que sea el tipo de construcción, ha de estar en buenas condiciones de conservación y mantenimiento, que no requiera grandes reparaciones para hacerla funcional. Debe tener techo y puertas, buena ventilación, adecuada iluminación. Se deben revisar las instalaciones eléctricas, sanitarias y de agua potable; eliminar goteras de los techos y cerrar fisuras en paredes y pisos.

Así mismo, en la farmacia, bodega o sitio de almacenamiento de medicamentos es necesario tener en cuenta lo siguiente:

- Fácil circulación de personal y suministros (tanto para entrar como para salir).
- Buena identificación de los suministros: Puede ser por indicación terapéutica, por laboratorio fabricante, o por orden alfabético.
- Fácil acceso que facilite las labores de limpieza.
- Debe evitar que los rayos solares puedan llegar hasta los medicamentos.
- Humedad relativa (Hr) baja controlada.
- Temperaturas apropiadas controladas.
- Sí se tiene depósito o almacén, conservar las cajas selladas con el fin de evitar polvo y otras suciedades.
- Los refrigeradores y congeladores deben protegerse contra apagones con generadores de energía.

- Las vacunas deben almacenarse en frío a la temperatura que indique en la etiqueta.
- Debe existir un área restringida para medicamentos de control especial.
- Alcohol y sustancias inflamables en cuartos herméticamente sellados, bien ventilado y aislado con materiales a prueba de incendio.
- Como medida preventiva tener extinguidores de incendio y alarmas sensibles al humo.
- Delimitar áreas para productos en cuarentena, retención o vencidos,
- Letreros de no Fumar.
- Áreas restringidas donde sea necesario.

b) Condiciones externas del sitio (topografía)

Verificar peligros naturales (posibilidad de inundación, zona de deslizamientos). Las aguas estancadas, basureros, maleza y otras deficiencias ambientales en los alrededores deben ser eliminados antes de usar el sitio.

C) Recepción <sup>(1),(2)(12), (13)</sup>

Las farmacias deberán comprar solamente medicamentos con registro sanitario a las distribuidoras e importadoras o laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud, lo que se deberá soportar con la debida factura.

Es a partir de este momento donde se debe empezar a llevar un control de los medicamentos que ingresan a la farmacia, dicho control puede ser un inventario que resalte los puntos clave para la identificación y registro de los medicamentos.

Idealmente se debe contar con un área específica que permita la realización de las siguientes acciones:

1. Antes de la recepción de los medicamentos
  - asegurarse de que haya espacio suficiente para almacenar los medicamentos.
  - Preparar y limpiar las áreas utilizadas para recibir y almacenar los productos.
2. Al momento de recibir los medicamentos
  - Inspeccionar los paquetes para determinar si hay productos dañados o vencidos (sí se detectaran productos dañados o vencidos, estos deberán ser preparados para su devolución)
  - Contar el número de unidades de cada producto recibido y compárelo con lo solicitado.
  - Asegúrese de que el registro sanitario, número de lote y fecha de caducidad sea visible en cada paquete o unidad.
3. Después de recibir los medicamentos
  - Iniciar el control de ingresos de los medicamentos (inventario)
  - Ordenar los productos en la zona de almacenamiento para facilitar la aplicación del procedimiento primeros en expirar, primeros en entregar (PEPE).
  - La recepción debe ser efectuada por personal debidamente habilitado y entrenado con relación a las características del producto, a fin de evaluar sus condiciones.



## D) Almacenamiento<sup>(11),(13),(14)</sup>

Se define teniendo en cuenta factores como:

- Volumen del Inventario a manejar: depende directamente del perfil epidemiológico de la población que se atiende y de la política de compras que tenga el establecimiento farmacéutico.
- Características propias del medicamento: Ocupan más espacio los medicamentos envasados en frascos (jarabes, emulsiones, suspensiones) y en ampollas que aquellos que vienen empacados en blíster o en cajas (tabletas, cápsulas, grageas).
- Número de personas que permanecen en el sitio de almacenamiento: A mayor número de personas, haciendo labores de recepción, almacenamiento y distribución, mayor debe ser el espacio a utilizar, para evitar que el flujo de circulación sea inadecuado.
- Forma de Compra: Las farmacias que compran medicamentos a gran escala o compran medicamentos para justo a tiempo.
- Número de Insumos que maneja el establecimiento: Se debe tener en cuenta el número de ítems manejados, porque al momento de acomodarlos de acuerdo al ordenamiento utilizado, cada insumo debe tener su lugar definido.
- Crecimiento del establecimiento farmacéutico: Se debe tener en cuenta el desarrollo o crecimiento de la farmacia debido a que si solo se tiene en cuenta las necesidades actuales, dentro de poco tiempo el área de almacenamiento quedará obsoleta. Debe definirse el área con visión futurista.

Los medicamentos pueden almacenarse en dos formas básicas: estanterías y polines. La elección del método de almacenamiento depende de cómo llegan los suministros y cómo se almacenan: a granel en estanterías o embaladas en polines.

La bibliografía de referencia<sup>(13),(11)</sup> establece exigencias de ubicación de los estantes y polines, tales como:

- Por lo menos a 10 cm. (4pulgadas) del piso
- Por lo menos a 30 cm. (1 pie) de las paredes y de otras pilas (estibas)
- A no más de 2,5m (8pies) de altura (por regla general).

Para todos los productos almacenados es necesario tener en cuenta lo siguiente:

- Respetar las instrucciones del fabricante o del agente que despacha cuando apile los productos y siga las indicaciones consignadas en las etiquetas en cuanto a las condiciones de almacenamiento.
- Colocar los productos líquidos en los estantes inferiores o en la parte inferior de los estantes.
- Almacenar los productos que deban mantenerse refrigerados a temperaturas apropiadas y en zonas controladas (vacunas, óvulos, supositorios, etc.)
- Almacenar los productos de gran valor y que requieran medidas estrictas de seguridad, en zonas apropiadas (sicotrópicos).

- Separar inmediatamente los productos dañados o vencidos de las existencias utilizables y elimínelos aplicando los procedimientos establecidos. (devolución al proveedor)
- Almacenar siempre todos los productos de manera que facilite en la administración de existencias la aplicación del procedimiento PEPE.
- Colocar las cajas de modo que las flechas apunten hacia arriba y las etiquetas de identificación, las fechas de caducidad y las fechas de fabricación queden visibles. Si esto no fuera posible, escriba con claridad el nombre del producto y la fecha de caducidad en el lado visible.

#### Temperaturas de almacenamiento:

Cada medicamento tiene un límite de temperatura hasta el cual resiste sin deteriorarse, es un requisito que este debe estar indicado en el empaque del producto. Los medicamentos sensibles a la temperatura reciben el nombre de termo-sensible. Siendo necesario controlar este factor en el área de almacenamiento, con el fin de evitar que se deterioren y que al final tengamos un producto que ya ha perdido su potencia o que, peor aún, ya se ha modificado tanto que contiene otros productos que pueden ser tóxicos para el organismo. Para el control de la temperatura, ya sea la nevera o en el área de almacenamiento, se debe llevar un registro control (temperatura, humedad relativa y cadena de frío), donde se registra diariamente la temperatura de dichas áreas. Antes de empezar a llenar registros se debe establecer el sitio en el cual se colocará el termómetro, debido a que la temperatura no es igual en todos los puntos, se deben hacer mediciones en el sitio donde se registra la temperatura más alta. Para almacenar los medicamentos, siempre se debe leer la etiqueta en la cual se especifica la temperatura a la que debe ser almacenado. De acuerdo a ellos las temperaturas de almacenamientos pueden ser:

- Temperatura de ambiente controlada:  
Se considera en un rango entre 15 centígrados y 30 centígrados, dependiendo del sitio geográfico en donde se localice la farmacia.
- Refrigeración:  
Temperatura menor de 8 centígrados. Un refrigerador es un lugar frío en que la temperatura es mantenida termostáticamente entre 2 centígrados y 8 centígrados.
- Congelación:  
Un congelador es un lugar frío en el cual la temperatura puede ser termostáticamente mantenida entre -20 centígrados y 10 centígrados.
- Calor excesivo: más de 40 centígrados
- Proteger de congelación:  
Cuando además del peligro de quebrarse durante el almacenamiento, una congelación del producto implica pérdida de la potencia o de la fuerza, una alteración destructiva de una de las características, el rótulo debe traer indicaciones claras para que el producto no sea congelado.

- Humedad:

Este factor es muy importante controlar porque es el que genera deterioro a través del crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, reacciones químicas de oxidación de los componentes de los medicamentos y deterioro de la forma farmacéutica del medicamento como ablandamiento de tabletas. A los medicamentos que son sensibles a la humedad se denominan higroscópicos. La humedad se controla con un girómetro y para ubicarlo en el área de almacenamiento se procede de igual forma para ubicar el termómetro.

Entre los sistemas más comunes de clasificación de los medicamentos están los siguientes:

1. Ordenamiento alfabético, según el nombre genérico: Es utilizado a menudo, en establecimientos grandes como en los pequeños. Cuando se utiliza este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la Lista de medicamentos esenciales.
2. Por categoría terapéutica o farmacológica: Muy útil en pequeños depósitos o almacenes de establecimientos pequeños, este sistema requiere que el personal posea muy buenos conocimientos de farmacología.
3. Clasificación por forma farmacéutica: Los medicamentos se presentan en distintas formas farmacéuticas, entre ellos: comprimidos, jarabes e inyectables; y los medicamentos de uso externo se presentan como ungüentos y cremas. En este sistema los medicamentos se ubican en la zona correspondiente a cada una de las formas farmacéuticas.
4. Según la frecuencia de uso: Los productos de gran demanda, que salen rápidamente o con frecuencia del almacén, deben colocarse en la parte delantera del local o lo más cerca posible de la zona de tránsito. Este sistema debe usarse en combinación con otro.
5. Codificación de productos: Este sistema tiene mayor flexibilidad, pero también es el más abstracto. El personal de los almacenes no necesita conocimientos técnicos sobre los productos porque los códigos contienen la información necesaria para almacenarlos adecuadamente, como los requisitos de temperatura, el nivel de seguridad y si el producto es inflamable o no. Este sistema funciona bien cuando se emplean sistemas computarizados de control de inventarios.

Condiciones específicas para medicamentos de control especial (psicotrópicos)

Debido a las características de estos medicamentos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad.

Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Regente farmacéutico o el mismo regente.

Los registros de entrada y de salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica, sin perjuicio de aquellas que fueran determinadas por la propia administración del establecimiento.

Otros medicamentos, como los antirretrovirales utilizados para tratar la infección del VIH /SIDA, pueden necesitar de un área controlada debido a su escasez, costo elevado y gran demanda.

### Inventario Físico

Es el proceso de contar manualmente el número unidades de cada producto que existe en el almacén en un momento dado. Los inventarios físicos permiten asegurar que los saldos de las existencias disponibles que figuran en los registros coinciden con las cantidades reales de productos presentes en el almacén. Cuando se realiza un inventario físico, cuente cada producto individualmente según nombre genérico, la forma farmacéutica y la concentración.

Hay dos clases de inventarios físicos:

1. Inventarios físicos completos: Todos los productos se cuentan al mismo tiempo. Debe realizarse un inventario completo por lo menos una vez al año. Se recomienda realizar inventarios más frecuentes (trimestrales o mensuales). En los almacenes grandes, puede ser necesario cerrar el depósito durante un día o más.
2. Inventarios físicos rotativos o aleatorios: Para determinados productos se realiza un inventario físico y se comparan sus resultados con los registros de existencias en forma rotatoria o periódica, a lo largo del año. Este proceso también se denomina inventario rotativo. Es más fácil realizar un inventario físico completo periódico en los establecimientos en los que se manejan cantidades más pequeñas de productos. Por lo general, el inventario físico rotativo o aleatorio es apropiado en los establecimientos en los que se manejan cantidades importantes de productos.

### E) Distribución<sup>(11),(12)</sup>

Una distribución eficiente de los medicamentos se basa en un buen diseño del sistema y en una buena gestión. Un sistema de distribución bien diseñado y bien gestionado debe:

- Mantener un suministro constante de medicamentos.
- Mantener los medicamentos en buenas condiciones durante todo el proceso de distribución.
- Minimizar las pérdidas de medicamentos debidas a su deterioro y vencimiento.
- Mantener inventario fiel
- Utilizar los recursos de transporte disponible de la manera más eficiente posible (si aplica).
- Proporcionar información sobre las previsiones de necesidades de medicamentos.

El ciclo de distribución incluye las fases siguientes:

- Recepción
- Control de inventario
- Almacenamiento
- Pedidos de medicamentos
- Entrega (transporte, si procede)
- Dispensación a pacientes
- Comunicación del consumo

Los cuatro elementos principales de un sistema de distribución son:

- Diseño del sistema (cobertura geográfica o de población)
- Sistema de información (control de inventario, registros e impresos, informes sobre consumo, flujo de información)
- Almacenamiento (diseño del edificio, sistema de manejo de materiales, cumplimiento de pedidos)
- Entrega (elección del transporte, adquisición de vehículos, mantenimiento de los vehículos, establecimientos de rutas y periodicidad de las entregas).

#### F) Dispensación <sup>(1),(2),(14)</sup>

No es suficiente con seleccionar los medicamentos, adquirirlos a proveedores, recepcionar técnicamente y almacenarlos bajo condiciones controladas para garantizar su calidad, sino que se hace necesaria una correcta dispensación de los mismos.

Dispensación de medicamentos:

Actividad mediante la cual se entrega un medicamento por el farmacéutico o bajo su supervisión personal y directa, de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante la receta médica, con las salvedades legalmente establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al cliente sobre su correcta utilización.

Entrega de medicamentos:

Actividad que se realiza cuando el cliente no precisa información, consejo o instrucción sobre el uso o consumo del medicamento.

El proceso de dispensación comprende los siguientes pasos:

- El dispensador debe recibir y atender amablemente al paciente.
- Recibirle la formulación, leerla e interpretarla correctamente.
- Entregar la medicación de acuerdo a la prescripción teniendo en cuenta que los medicamentos de control especial deben ser prescritos bajo ciertas normas y que la receta médica original de estos productos queda retenida en el establecimiento farmacéutico, para luego ser entregada con su correspondiente en la entidad reguladora.

- Si en el momento no hay los medicamentos solicitados por el paciente, indicarle cuando los puede encontrar.
- Instruir al paciente de cómo utilizar el medicamento: vía de administración, dosis, frecuencia de la dosis, con que líquidos los puede tomar y cuales no, recordándoles que no debe consumir alcohol durante el tratamiento, y que debe cumplir con el tratamiento completo, aún cuando empieza a sentirse bien con las primeras dosis del tratamiento (especialmente cuando se trata de antibióticos). Se debe indicar la forma correcta de almacenar los medicamentos en su casa, para que conserven las propiedades con las que fueron elaborados.

#### Características de un buen dispensador:

- Ser amable, no hacer gestos de mal gusto.
- Conocer bien el área de almacenamiento.
- Conocer el listado de los productos que maneja el establecimiento para evitarle demoras al paciente.
- Conocer las normas establecidas para la prescripción y dispensación de los medicamentos de control especial al igual que el manejo y el almacenamiento.
- Estar capacitado para interpretar la orden médica.
- No cambiar los medicamentos que han sido formulados.
- Estar capacitado en temas como: indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones y recomendaciones generales sobre el uso de medicamentos para que instruya bien al paciente al momento de la dispensación de medicamentos.
- No recomendar ningún tipo de medicamento a ninguna persona, tampoco vender medicamentos sin receta médica, advirtiéndole a quien los solicite los peligros de la automedicación.
- Conocer y aplicar los elementos éticos de la dispensación de medicamentos.
- Tener vocación de servicio, no de vendedor.
- Orientar al paciente y aconsejarlo para que no se auto-medique.

#### G) Estabilidad de los medicamentos.<sup>(15)</sup>

Muchos factores afectan la estabilidad de un medicamento: la estabilidad de un principio activo, la interacción potencial entre principios activos y excipientes, el proceso de fabricación, la forma farmacéutica, el sistema de envase-revestimiento-cierre y las condiciones ambientales halladas durante el transporte, almacenamiento, manipulación y tiempo transcurrido entre la fabricación y el uso.

Clásicamente, las evaluaciones de estabilidad de los productos farmacéuticos han sido separadas en los estudios de estabilidad química (incluida la estabilidad bioquímica) y de estabilidad física de las formulaciones. Desde el punto de vista realista, no hay ninguna división absoluta entre estas dos divisiones arbitrarias. Los factores físicos como el calor, luz y humedad, pueden iniciar o acelerar las reacciones mientras que cada vez que se hace una medición en un compuesto.

El conocimiento de la estabilidad física de una fórmula es muy importante por tres razones principales. Primero, un producto farmacéutico puede parecer fresco, elegante y profesional mientras se mantenga en el estante. Cualquier cambio en el aspecto físico, como desaparición de color o turbidez, puede hacer que el paciente o consumidor pierda confianza en el producto. Segundo, como algunos productos se venden en envases de dosis múltiples, debe asegurarse la uniformidad del contenido de dosis del ingrediente activo con el tiempo. Una solución turbia o una emulsión rota pueden conducir a un patrón no uniforme de dosificación. Tercero, el principio activo debe estar disponible para el consumidor durante toda la vida del almacenamiento esperada de la preparación. Una ruptura en el sistema físico puede llevar a la no disponibilidad del medicamento para el paciente. En el caso de los aerosoles pulmonares con inhalador de dosis medidas, la agregación de partículas puede producir un depósito pulmonar insuficiente de la medicación. Las causas químicas de deterioro de los medicamentos han sido clasificadas en incompatibilidad, oxidación, reducción, hidrólisis, recemización y otras. En la última categoría se han incluido la descarboxilación, el deterioro del peróxido de hidrógeno y los hipocloritos, y la forma de precipitados.

Indicadores de problemas de calidad en medicamentos <sup>(13)</sup>:

Los daños que se presentan en los productos pueden ser de diferente índole. Algunos indicadores que pueden usarse para detectar los daños son los siguientes:

1. Todos los productos

- el recipiente está roto o rasgado (ampollas, frascos, cajas, etc.)
- falta la etiqueta o está incompleta o ilegible

2. Líquidos

- se observa decoloración
- se observa turbiedad
- se observa sedimento
- el precinto del frasco está roto
- se observan rajaduras en las ampollas, frascos o ampollas
- se observa humedad o condensación en el paquete

3. Productos fotosensibles (como las placas radiográficas):

- el embalaje está desgarrado o rasgado

4. Productos de látex

- el producto está seco
- el producto está quebradizo
- el producto está agrietado

5. Productos de látex lubricados

- el envase está pegajoso
- el producto o el lubricante están decolorados
- el embalaje está manchado
- hay pérdidas de lubricante (se observa humedad o condensación en el envase)

6. Tabletas o comprimidos

- se observa decoloración
- los comprimidos están deshechos

- faltan comprimidos (en el blíster)
- se observa pegajosidad (especialmente en los comprimidos recubiertos)
- se percibe un olor poco habitual

#### 7. Inyectables

- no se obtiene una suspensión después de agitar
- Productos estériles (incluyendo los dispositivos intrauterinos)

- los envases están desgarrados o rasgados
- faltan partes
- se observan partes rotas o dobladas
- se observa humedad en el interior del envase
- el envase está manchado

#### 8. Cápsulas

- se observa decoloración
- se observa pegajosidad
- se observan cápsulas aplastadas

#### 9. Tubos

- hay tubos que están pegajosos
- se observan pérdidas del contenido
- se observan perforaciones u orificios en el tubo

#### 10. Paquetes de laminado metálico

- se observan perforaciones en el envase

#### 11. Reactivos químicos

- se observa decoloración

### Regulación Nicaragua.

La regulación sanitaria se realiza por medio de las Delegaciones Departamentales denominadas *Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS)*, los cuales tienen a su cargo la responsabilidad del registro, autorización y supervisión de las farmacias privadas, a través de la aplicación del marco legal vigente Ley 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias” <sup>(1)</sup>, publicada el primero de junio de 1998 en La Gaceta Diario Oficial; así como, su reglamento <sup>(2)</sup> y las reformas de la misma, por medio de los Decretos No. 6-99, No. 50-2000 <sup>(3)</sup>. y No. 23-2002. <sup>(4)</sup>; Así también se toma como referencia El Manual de Normas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos<sup>(17)</sup> editado por la División de Farmacia dependencia del Ministerio de Salud, el cual tiene establecido las normas de almacenamiento, control de inventario, normas de distribución de los suministros y el manejo de los medicamentos en los Centros de Salud.



# *DISEÑO METODOLÓGICO*

## VII. DISEÑO METODOLÓGICO

- a) Tipo de Estudio: Descriptivo de corte Transversal.
- b) Universo: 41 Farmacias privadas inscritas ante el Ministerio de Salud.
- c) Muestra: 30 Farmacias privadas ubicadas en la ciudad de Jinotega.
- d) Área de Estudio: Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega
- e) Unidad de análisis: Regente farmacéutico, propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico.
- f) Unidad de observación: Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.
- g) Criterios de inclusión  
Farmacias ubicadas en la ciudad de Jinotega.  
Farmacias que acepten la realización del estudio y firmen el consentimiento.
- h) Criterios de exclusión  
Farmacias sin regente farmacéutico autorizado por el SILAIS-Jinotega.
- i) Fuentes de información: Encuesta diseñada para este fin, utilizando como referencia el Acta de Supervisión e Inspección de Farmacias privadas; así mismo, se elaboró una guía de observación la que contenía acápites para la verificación de las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos. Dichas fuentes son consideradas primarias.
- j) Técnica de recolección de la información: Entrevista directa al Regente Farmacéutico, Propietario o Representante legal de la farmacia; así como la aplicación de la guía de observación, ambas con el consentimiento de los representantes del establecimiento.  
Se realizaron mediciones de temperatura y humedad relativa en las farmacias, bodegas de las farmacias y refrigeradores, con la ayuda de un Termo-Higrómetro digital, el cual cuenta con las siguientes especificaciones técnicas:  
Campo de Medida:  
Temperatura:  $-50^{\circ}\text{C}$  hasta  $+70^{\circ}\text{C}$  / Humedad: 20% – 99% Humedad Relativa (Hr).  
Error de Medida máxima:  
Temperatura:  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  / Humedad:  $\pm 5\%$  Humedad Relativa (Hr)

- k) Variables del estudio  
Variable dependiente: condiciones de almacenamiento.  
Variables independientes: Requerimientos básicos del área administrativa, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y propiedades organolépticas
- l) Cruce de variables  
Almacenamiento/Dispensación  
Almacenamiento/Distribución
- m) Procesamiento de la información: La información fue procesada a través del paquete estadístico SPSS, realizando el análisis de frecuencia, porcentaje, promedio, valores, máximos y mínimos.  
La presentación de la información será a través de tablas y gráficos.
- n) Trabajo de campo: El estudio fue realizado en casco urbano de la ciudad de Jinotega, la cual está ubicada a 160 Km de la ciudad de Managua, contando una población de 51.100 habitantes y un total de 41 farmacias privadas. La validación de la encuesta, así como su aplicación formal fue realizada durante los meses de Diciembre del 2010 a Febrero del 2011, contando con la autorización previa del SILAIS Jinotega.  
En los establecimientos farmacéuticos se mostró la carta de solicitud de autorización presentada al SILAIS con el Visto Bueno del Director de dicho SILAIS, la carta de solicitud de apoyo del CIES, carnet del estudiante y se leyó el consentimiento informado, procediéndose a la aplicación de los instrumentos en los establecimientos farmacéuticos que dieron su consentimiento para la realización del estudio.
- o) Aspectos éticos: La encuesta únicamente será aplicada en las farmacias que firmen el consentimiento informado, en el cual se les explicará que la realización de este estudio es con fines académicos contando con la autorización del SILAIS Jinotega y CIES. Dentro de los resultados y conclusiones obtenidas no se detallará el nombre de ninguna farmacia. Al finalizar el estudio los resultados de la investigación serán proporcionados a las instituciones rectoras (SILAIS Jinotega y CIES).

# *RESULTADOS*

## VIII. RESULTADOS

Dentro de la descripción de los *requerimientos básicos del área administrativa* de las farmacias privadas se estudiaron las condiciones externas, servicios administrativos, mobiliario y bibliografía, utilizando como indicador de medición el término *adecuado(a)* e *inadecuado(a)*, considerándose *adecuado(a)* cuando se cumple la mitad más uno de la sumatoria total de los ítems antes mencionados e *inadecuado(a)* cuando no se llega a la mitad más uno de la sumatoria total de los ítems.

De esta manera, se puede observar que el 93.3% cuenta con los requerimientos básicos adecuados para el área administrativa y solamente un 6.7% presenta ser inadecuado. (Gráfico No.1).

En las mediciones de temperatura y humedad relativa realizada en las farmacias se obtuvo un promedio de 21.89 C° y 60.23 Hr, respectivamente para un área promedio de 28.12 metros cuadrados. Siendo la temperatura mínima de 14.40 C° y 27.90 C° la máxima encontrada en las farmacias; en la humedad relativa la medición mínima osciló en 43 Hr y la máxima en 92 Hr. para un área mínima de 6 metros cuadrados y un área máxima de 66 metros cuadrados, respectivamente. (Gráfico No. 2 y No. 3)

El 100% de las farmacias presentan una adecuada recepción de los productos farmacéuticos.

Dentro del área de *almacenamiento* se evaluó el registro y control de inventarios, Infraestructura del local, condiciones climáticas, existencia en la farmacia de productos: vencidos, alterados, adulterados, falsificados, deteriorados,, fraudulentos, muestras médicas, propiedad del MINSA.

Para la evaluación de este indicador se utilizando como indicación de medición el término *adecuado(a)* e *inadecuado(a)*, considerándose *adecuado(a)* cuando se cumple la mitad más uno de la sumatoria total de los ítems antes mencionados e *inadecuado(a)* cuando no se llega a la mitad más uno de la sumatoria total de los ítems.

En tal forma se observa que el 93.3% de las Farmacias privadas presenta un adecuado almacenamiento de los productos farmacéuticos y el 6.7% se observó como inadecuada. (Gráfico No. 4)

En el estudio se encontraron dos farmacias que cuentan con un área de bodega para el almacenamiento de medicamentos. En las mediciones de Temperatura y Humedad Relativa realizada a dichas bodegas se obtuvo un promedio de 20.30C° y 64.54 Hr respectivamente, para un área promedio de 4 metros cuadrados, siendo las Temperaturas de 18.80 C° la medición mínima y 21.80 C° la máxima encontradas en las farmacias en estudio, para la Humedad Relativa la medición mínima osciló en 60 Hr y la máxima en 69 Hr para un área mínima de 3 metros cuadrados y un área máxima de 5 metros cuadrados, respectivamente (Gráfico No.5)

El indicador *distribución* abarca los ítems: forma de ordenamiento, ubicación de los medicamentos; ubicación de mermas, deterioros o vencidos; tenencia y control de la Temperatura del refrigerador, servicio de envío a domicilio (si aplica).

Para la evaluación de este indicador se utilizó como indicación de medición el término *adecuado(a)* e *inadecuado(a)*, considerándose *adecuado(a)* cuando se cumple la mitad más uno de la sumatoria total de los ítems antes mencionados e *inadecuado(a)* cuando no se llega a la mitad más uno de la sumatoria total de los ítems.

En tal forma, se observa que el 76.7% de las Farmacias privadas presenta una adecuada distribución en los medicamentos y el 23.3% se observó como inadecuado. (Gráfico No. 6)

Dentro del indicador distribución se encontró que el 53.3 % no cuentan con un refrigerador y el 46.7% tiene este electrodoméstico, de los cuales únicamente el 14.28% expresaron llevar control de las temperaturas; sin embargo, las temperaturas y la humedad relativa del mismo oscilaron en un promedio de 17.11C° y 50.08 Hr respectivamente. Siendo la Temperatura mínima encontrada de 6.80C° y la máxima 27.80 C°, la humedad relativa mínima encontrada fue de 35.00 Hr y un máximo 70 Hr. (Gráfico No. 7 y No. 8)

El 80 % de las farmacias cuenta con un área específica para colocar las mermas, productos vencidos y deteriorados, mientras el 20% no cuenta con esta área. (Tabla No. 1)

El servicio de envío a domicilio es brindado por una farmacia, según lo observado dentro del estudio.

El indicador *dispensación* abarca los ítems: presencia del Regente Farmacéutico, dispensación, vigilancia y control de sustancias sicotrópicas.

Para la evaluación de este indicador se utilizó como indicación de medición el término *adecuado(a)* e *inadecuado(a)*, considerando *adecuado(a)* cuando se cumple con la mitad más uno de la sumatoria total de los ítems antes mencionados e *inadecuado(a)* cuando no se llega a la mitad más uno de la sumatoria total de los ítems.

En tal forma se observa que el 53.3% de las farmacias privadas presenta una adecuada dispensación en los medicamentos y el 46.7% se observó como inadecuado. (Gráfico No. 9)

Dentro de la dispensación se encontró que el 66.7 % de las farmacias maneja productos controlados; sin embargo, solamente en el 43.3% de las farmacias se encontró la presencia del Regente Farmacéutico y en el 56.7 % no estaba presente el Regente Farmacéutico al momento de practicar el estudio. (Tabla No.2)

El 100% de las farmacias privadas conservan las propiedades organolépticas de los medicamentos presentes en las mismas.

Dentro de las farmacias que presentan un adecuado almacenamiento se observa que el 53.3% cumple con una adecuada dispensación; así también del 46.7% de las farmacias que presenta una inadecuada dispensación el 6.7% presenta un inadecuado almacenamiento. (Tabla No. 3)

Se observa que el 73.3% de las farmacias presenta una adecuada distribución y almacenamiento, mientras el 3.3% de las mismas presentan una inadecuada distribución y almacenamiento. (Tabla No. 4)

El 43.33% de las Farmacias en estudio presentan adecuadas condiciones de almacenamiento en su totalidad de acuerdo a las variables estudiadas. (Gráfico No.10).

*ANÁLISIS DE LOS  
RESULTADOS*



## IX. ANALISIS DE LOS RESULTADOS

El estudio fue realizado en 30 farmacias que cumplieron con los criterios de inclusión y firmaron el consentimiento para la realización del mismo.

La mayoría de las farmacias cuentan con adecuados requerimientos básicos en el área administrativa, esto puede ser debido a que estos requerimientos son requisitos de apertura de un establecimiento farmacéutico y cuando el establecimiento se encuentra en funcionamiento son básicos para brindar un buen servicio a la población.

De acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano de Estabilidad de Medicamentos<sup>(16)</sup> se establece que la temperatura debe oscilar en  $30C^{\circ} \pm 2 C^{\circ}$  y la Humedad relativa en  $65\% \pm 5\%$ , en este caso las farmacias en la ciudad de Jinotega presentan temperaturas dentro del rango establecido para mantener la estabilidad de los medicamentos; así mismo, la humedad relativa está dentro los límites aceptables, aunque no se puede obviar la alta presencia de humedad (92Hr) en uno de los casos estudiados, este dato específico puede ser resultado de la ubicación de la farmacia, condiciones climáticas al momento de realizar el estudio o bien un error de medición.

Se observa que las farmacias cuentan con adecuadas aéreas de almacenamiento en su mayoría, esto significa de acuerdo al estudio que tienen buenos controles de inventario, las condiciones climáticas son adecuadas, la infraestructura del local es apropiada.

Las lecturas de temperaturas realizadas a las dos bodegas encontradas se encuentran dentro los límites aceptables por la bibliografía de referencia.

Dentro de la distribución la mitad de las farmacias aproximadamente no cuentan con un refrigerador, lo que representa una debilidad para la buena conservación de los medicamentos que requieren temperaturas controladas y las farmacias que tienen el refrigerador no llevan en su mayoría un control de temperatura; así mismo, las temperaturas encontradas no están dentro del rangos establecidos en la bibliografía de referencia ( $2C^{\circ}$  a  $8C^{\circ}$ ).

El sistema de entrega de medicamentos es la dispensación directa al público que llega a la farmacia, a excepción de una farmacia que cuenta con el servicio de entrega a domicilio.

La dispensación es un acto que debe ser realizado por Regente Farmacéutico o bajo la supervisión del Regente Farmacéutico; sin embargo, solamente la mitad de las farmacias presentó una adecuada dispensación, esto puede ser debido a que el Regente Farmacéutico no se encontraba presente en el establecimiento farmacéutico al momento de practicar el estudio.

También se puede observar que en un poco más de la mitad de las farmacias se dispensa productos controlados y comparando esto con la cantidad de farmacias en la cual se encontró al regente farmacéutico se puede sospechar que hay una pequeña cantidad que dispensa productos sicotrópicos sin la vigilancia de este recurso farmacéutico.

Al momento de realizar el cruce de las variables almacenamiento y dispensación, se observó que el almacenamiento tiene un porcentaje alto con referencia a la dispensación, esto a pesar de la ausencia del regente farmacéutico reflejado en algunos establecimientos al momento de realizar el estudio.

Si comparamos la variable almacenamiento con la variable distribución, se puede observar que el almacenamiento tiene un porcentaje alto con referencia a la distribución, estableciéndose un pequeño margen de farmacias como inadecuadas en estas dos variables.

Al consolidar el cumplimiento de todas las variables estudiadas se puede observar que un poco menos de la mitad son adecuadas en su totalidad, mientras la otra mitad presentó ser inadecuada en una o varias de las variables estudiadas.

# *CONCLUSIONES*

## **X. CONCLUSIÓN**

- 1- Las farmacias cumplen en su mayoría con los requerimientos básicos del área administrativa, tales como: condiciones externas, servicios administrativos, mobiliario y bibliografía; los cuales son requisitos de Ley para la habilitación y funcionamiento del establecimiento farmacéutico en estudio.
  
- 2- Los sistemas de recepción y almacenamiento son adecuados en la mayoría de las farmacias estudiadas; sin embargo, se observó la ausencia del regente farmacéutico al momento de practicar el estudio, lo cual afecta a la variable dispensación, obteniendo como resultado un porcentaje bajo en dicha variable; así mismo, en el área de distribución se observó la ausencia de tenencia de refrigerador y la falta de controles de temperatura del mismo.
  
- 3- Existe cumplimiento en las propiedades organolépticas de los medicamentos estudiados de acuerdo a los instrumentos aplicados en las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.

# *RECOMENDACIONES*

## **XI. RECOMENDACIONES**

### **I. SILAIS JINOTEGA**

- a) Realización de estudios similares para comparación con esta investigación con el fin de reforzar o anteponer los resultados encontrados en el presente estudio.
- b) Monitorear la permanencia del regente farmacéutico dentro del establecimiento farmacéutico, de acuerdo a la autorización otorgada por la autoridad reguladora.
- c) Solicitar a las farmacias privadas la adquisición de refrigerador para el almacenamiento de los medicamentos que requieren temperaturas especiales de almacenamiento.
- d) Orientar a las farmacias a llevar controles de temperatura en sus refrigeradores para una mejor conservación de los medicamentos que requieren este tipo de almacenamiento.

### **II. FARMACIAS PRIVADAS**

- a) Contar con un regente de tiempo completo mientras duren las operaciones técnicas del establecimiento farmacéutico.
- b) Dispensar productos controlados bajo la supervisión del regente farmacéutico.
- c) Adquirir un refrigerador para el resguardo de los medicamentos que requieran temperaturas especiales (2C° a 8C°)
- d) Monitorear y controlar la temperatura de los refrigeradores.
- e) Mantener las adecuadas formas de recepción, almacenamiento, distribución y dispensación para preservar las propiedades organolépticas de los medicamentos.

# *BIBLIOGRAFIA*

## XII. BIBLIOGRAFIA

- 1- Ley de Medicamentos y Farmacias de 1998, L. Pub. 292 (Junio 4, 1998).
- 2- Reglamento de la Ley NO. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, Decreto 6-99 de 1999, L. Pub. 292 (Febrero 4,5, 1999).
- 3- Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley No. 292, Decreto No. 50-2000, L. Pub. 292 (Junio 7, 2000)
- 4- Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley 292 Decreto No. 23-2002 del 2002, L. Pub. (Marzo 7, 2002).
- 5- Ley reglamentaria de droguerías, farmacias, boticas, lo mismo que de la introducción y venta de medicinas, productos químicos, biológicos, especialidades farmacéuticas y productos alimenticios de 1925, L. Pub. (Diciembre 6, 1925).
- 6- Reformas a la ley reglamentaria de droguerías, farmacias y boticas de 1926, L. Pub. (Agosto 31, Septiembre 1, 1996).
- 7- Miranda H, Mayorga J. evaluación de la calidad de los medicamentos en farmacias publicas publicas y privadas, trabajo para optar por el título de Licenciado en química y farmacia, 2000. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. León
- 8- Caceres S, Bushey C, Jerez S. Evaluación de la calidad de los medicamentos en farmacias publicas y privadas: selección, adquisición y almacenamiento de los medicamentos, trabajo para optar por el título de Licenciado en química y farmacia, 2000. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. León
- 9- Laporte J.R.,Tognoni G. Principios de epidemiologia del medicamento.Barcelona-España. Ediciones Científicas y Técnicas, S. A. segunda edición. 1993. 259p
- 10-Reglamento técnico MERCOSUR sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos. MERCOSUR/GMC/RES. N° 49/02. LXVIII GMC - Brasilia, 28/XI/0. < <http://www.coolpack.com/admin/documents/Brasil.pdf>>
- 11- La gestión del suministro de medicamentos: selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. Managemet Sciences for Health, Inc., segunda edición. 2002. 947p
- 12- Organización Panamericana de la Salud, Logística y Gestión de suministros en el sector salud. Washington, D.C.: OPS, 2001.189p.



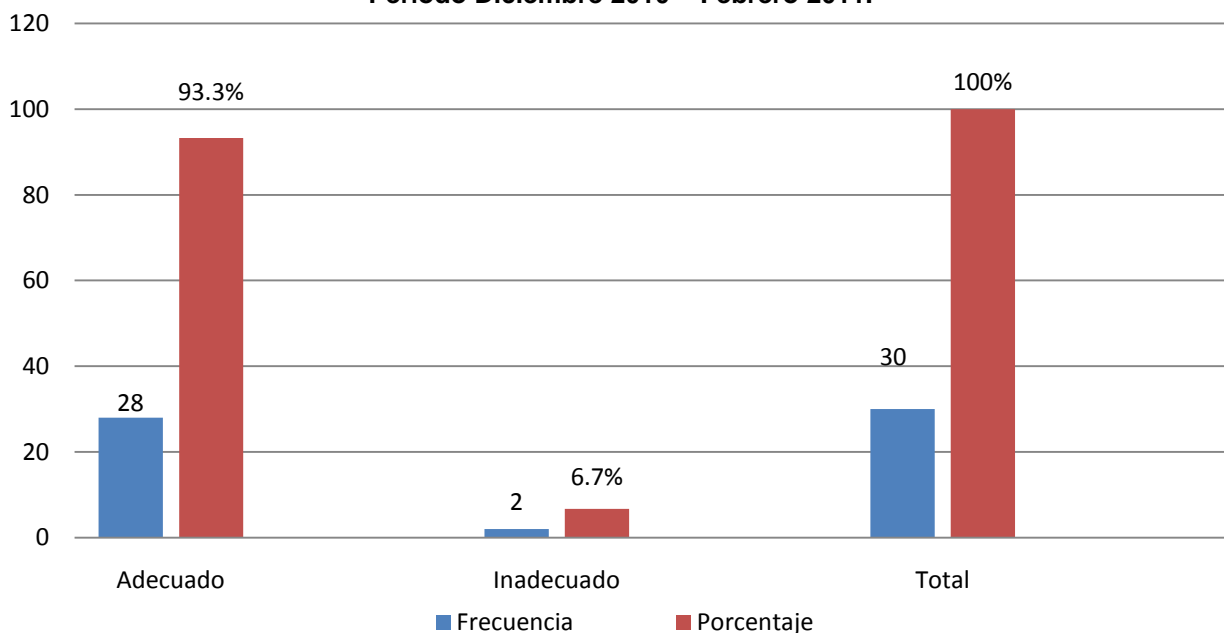
- 13- John Snow, Inc./DELIVER en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios. 2003. Arlington, Va.: John Snow, Inc./DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.
- 14- Guía de Inspección para Farmacias: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Cadena de Frio.< F:\Guías de inspección para farmaciasJ report.htm>
- 15- Gennaro, Alfonso R. Remington Farmacia. Buenos Aires. Medica panamericana. 20 edición, 2003. v: 1, 1408p
- 16-Reglamento Técnico Centroamericano de Estabilidad de Medicamentos
- 17-Manual de Normas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, División de Farmacia, Ministerio de Salud Nicaragua. 1996

# *ANEXOS*

### OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

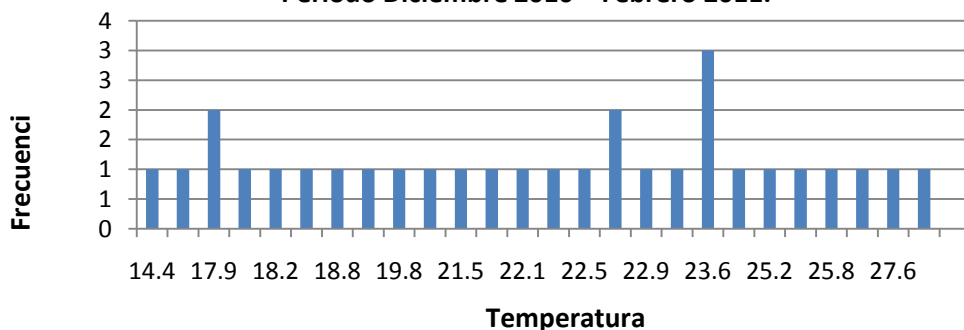
Variable	Definición	Indicador	Valores	Escala	Unidad de Medida
Requerimientos básicos del área administrativa	Área definida para la realización de las gestiones administrativas, contando con los materiales y equipos de oficina necesarios para su funcionamiento.	Regente Farmacéutico, Propietario o Representante legal de la farmacia	Adecuado(a) / Inadecuado(a)	Nominal	Encuestado / Observación
Recepción	Acción y efecto de recibir los medicamentos solicitados a los establecimientos farmacéuticos (Laboratorios nacionales y Distribuidoras e Importadoras) para su venta al público	Regente Farmacéutico, Propietario o Representante legal de la farmacia	Adecuado(a) / Inadecuado(a)	Nominal	Facturas de compra / Lista de faltantes / Observación
Almacenamiento	Área destinada al resguardo de los productos farmacéuticos	Regente Farmacéutico, Propietario o Representante legal de la farmacia	Adecuado(a) / Inadecuado(a)	Nominal	Encuestado / Observación / Temperatura
Distribución	Forma de distribución y organización de los productos farmacéuticos	Regente Farmacéutico, Propietario o Representante legal de la farmacia	Adecuado(a) / Inadecuado(a)	Nominal	Encuestado / Observación
Dispensación	Es el efecto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como repuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado	Regente Farmacéutico	Adecuado(a) / Inadecuado(a)	Nominal	Encuestado / Observación
Propiedades organolépticas	Sólidas no estériles / Sólidas estériles / Líquidas no estériles / Líquidas estériles / Semi-sólidas no estériles	Regente Farmacéutico, Propietario o Representante legal de la farmacia	Adecuado(a) / Inadecuado(a)	Nominal	Observación

**Gráfico No. 1**  
**Requerimientos básicos del área administrativa**  
**Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio Jinotega.**  
**Período Diciembre 2010 – Febrero 2011.**



Fuente: Entrevista

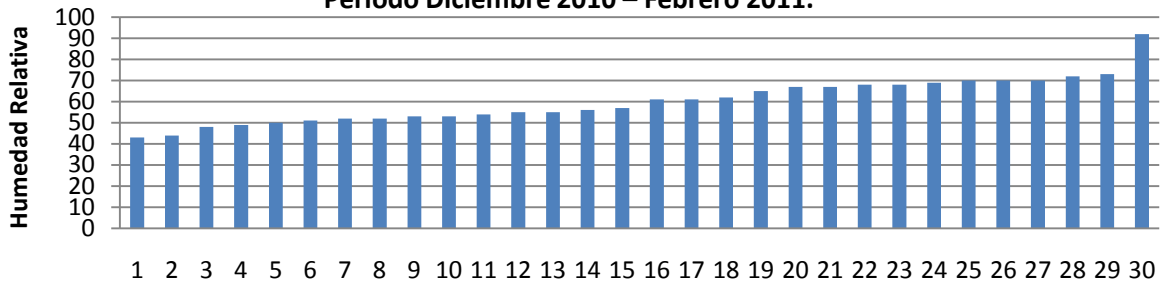
**Gráfico No. 2**  
**Mediciones de Temperatura**  
**Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio Jinotega.**  
**Período Diciembre 2010 – Febrero 2011.**



	Datos	Mínimo	Máximo	Media
Mediciones de Temperatura:	30	14.40	27.90	21.89
Dimensión (mts <sup>2</sup> )	30	6	66	28.12

Fuente: Entrevista

**Gráfico No. 3**  
**Mediciones de Humedad Relativa**  
**Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio Jinotega.**  
**Período Diciembre 2010 – Febrero 2011.**

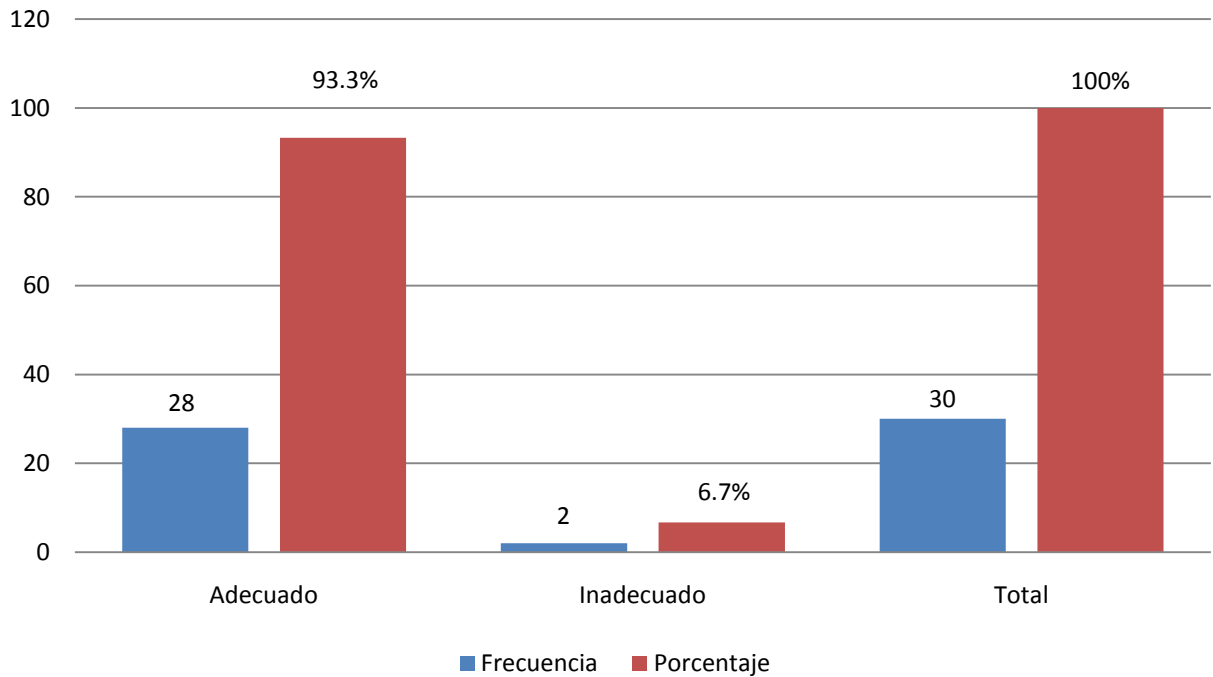


**Datos**

	Datos	Mínimo	Máximo	Media
<b>Mediciones de Humedad Relativa:</b>	30	43.00	92.00	60.23
<b>Dimensión (mts<sup>2</sup>)</b>	30	6	66	28.12

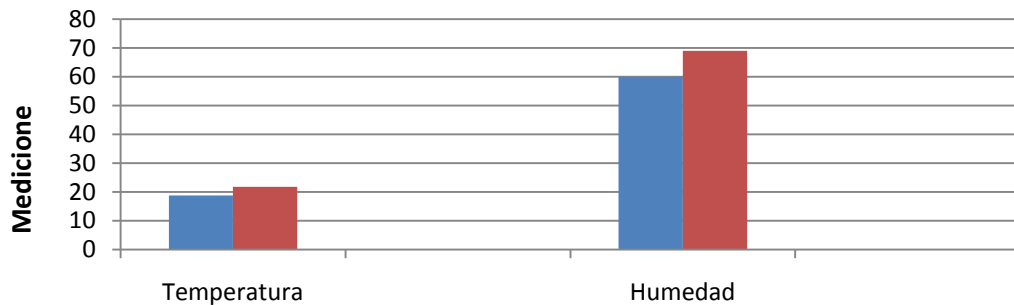
Fuente: Entrevista

**Gráfico No. 4**  
**Almacenamiento**  
**Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio Jinotega.**  
**Período Diciembre 2010 – Febrero 2011.**



Fuente: Entrevista

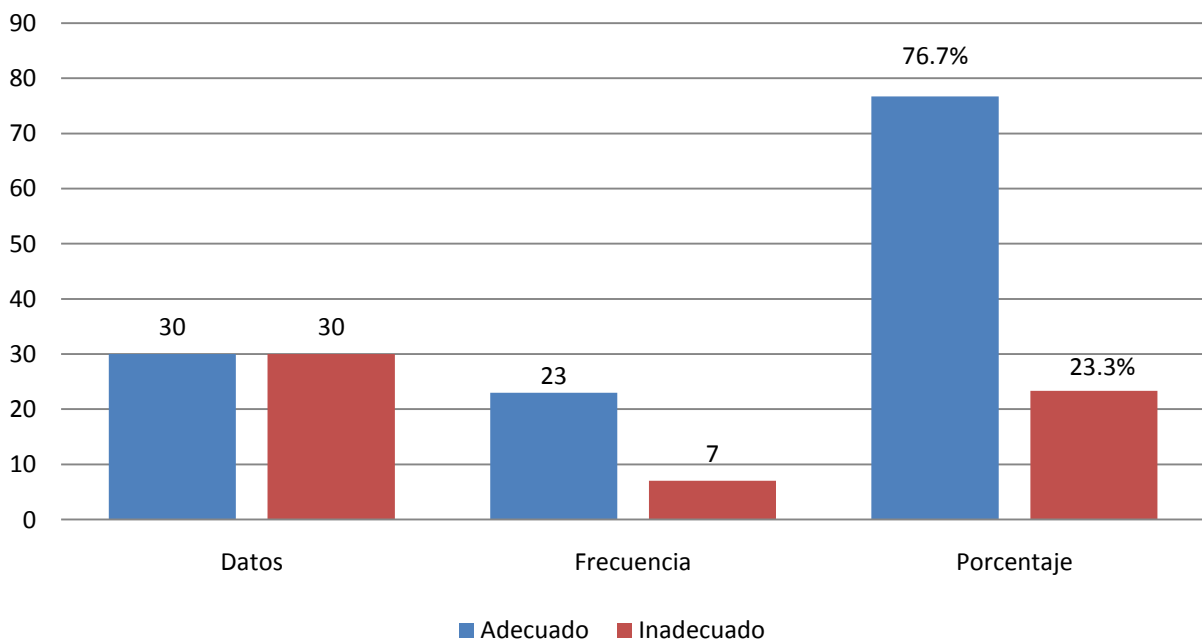
**Gráfico No. 5**  
**Temperatura y Humedad Relativa en Bodegas**  
**Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio Jinotega. Período**  
**Diciembre 2010 – Febrero 2011.**



	Datos	Mínimo	Máximo	Media
<b>Medición de Temperatura:</b>	2	18.80	21.80	20.30
<b>Medición de Humedad Relativa:</b>	2	60.00	69.00	64.50
<b>Dimensión (mts<sup>2</sup>)</b>	2	3	5	4.00

Fuente: Entrevista

**Gráfico No. 6**  
**Distribución**  
**Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio Jinotega.**  
**Período Diciembre 2010 – Febrero 2011.**



Fuente: Entrevista

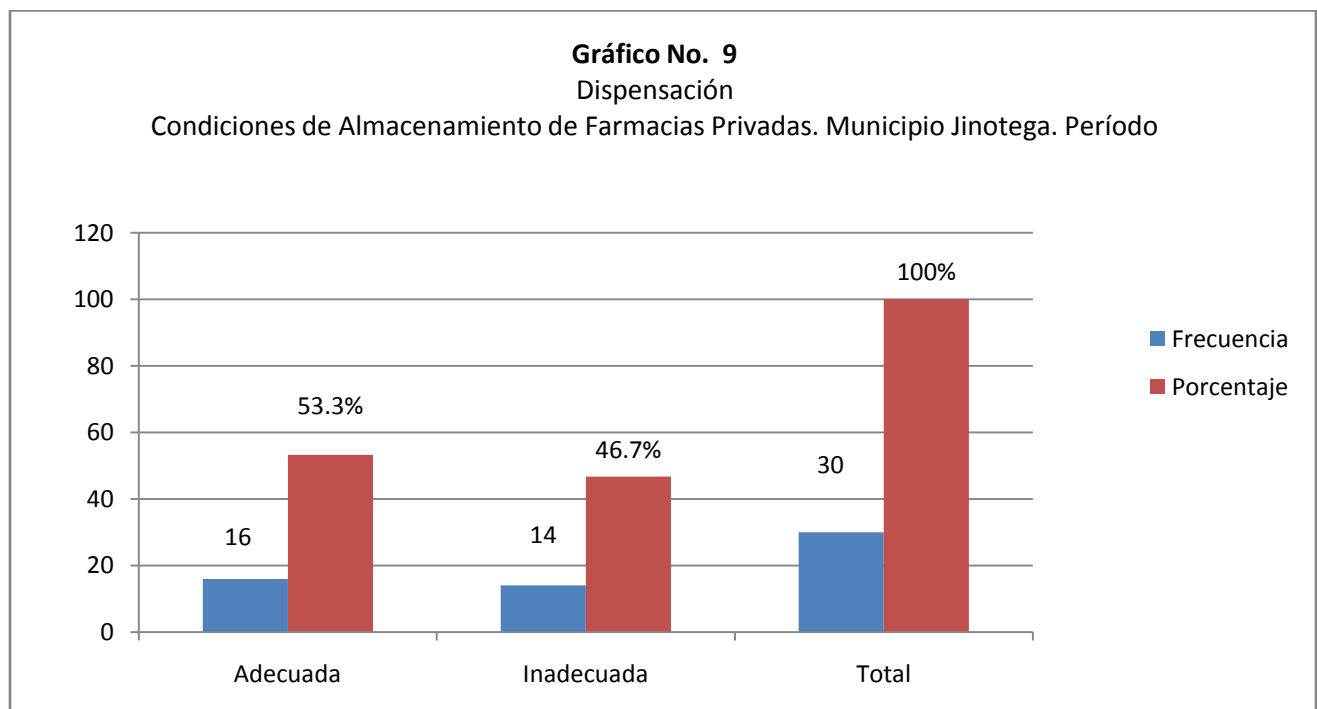


**Tabla No. 1**

Ubicación de mermas, medicamentos vencidos y deteriorados.  
Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio  
Jinotega. Período Diciembre 2010 – Febrero 2011.

Cuenta con ubicación	Frecuencia	Porcentaje
Si	24	80.0
No	6	20.0
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>100.0</b>

Fuente: Entrevista



Fuente: Entrevista



**Tabla No. 2**

Presente Regente Farmacéutico\*Sicotrópicos  
 Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio  
 Jinotega. Período Diciembre 2010 – Febrero 2011

Variable	Indicador		Sicotrópicos		Total
			si	no	
Presente Regente Farmacéutico	si	Datos	11	2	13
		% del total	36.7%	6.7%	43.3%
	no	Datos	9	8	17
		% del total	30.0%	26.7%	56.7%
Total		Datos	20	10	30
		% del total	66.7%	33.3%	100.0%

Fuente: Entrevista

**Tabla No. 3**

Almacenamiento\*Dispensación  
 Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio  
 Jinotega. Período Diciembre 2010 – Febrero 2011

Variable	Indicador		Almacenamiento		Total
			adecuado	inadecuado	
Dispensación	adecuada	Datos	16	0	16
		% del total	53.3%	.0%	53.3%
	inadecuada	Datos	12	2	14
		% del total	40.0%	6.7%	46.7%
Total		Datos	28	2	30
		% del total	93.3%	6.7%	100.0%

Fuente: Entrevista

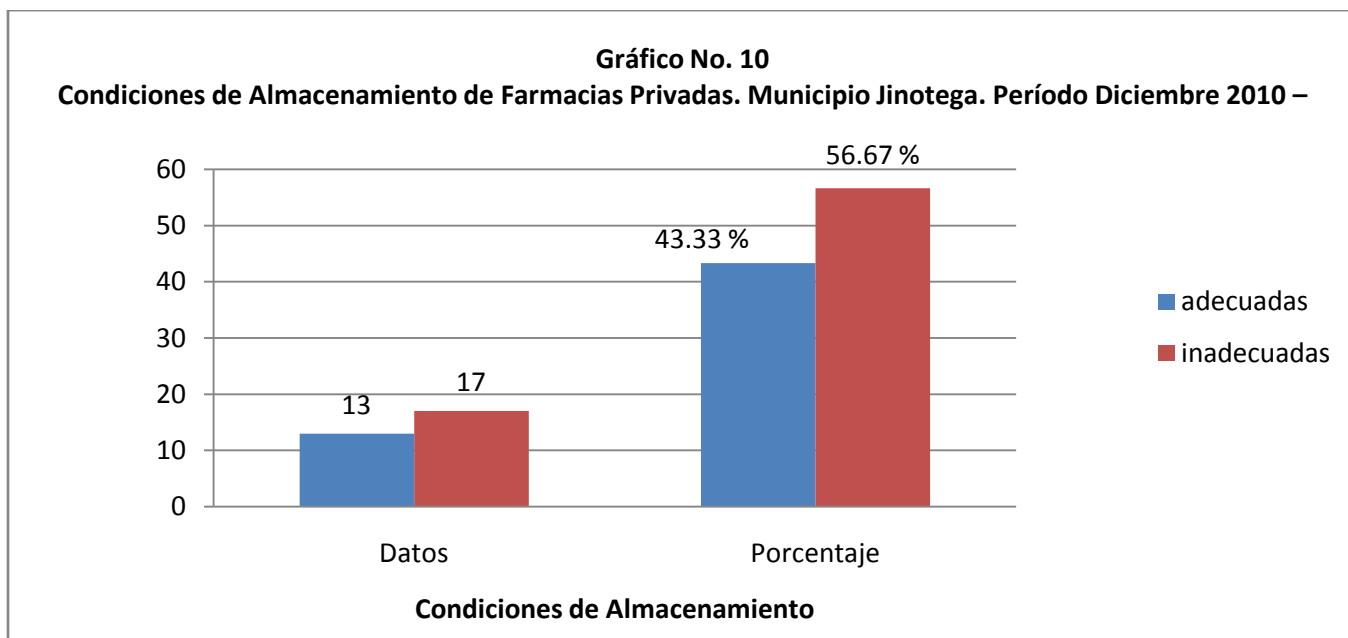
**Tabla No. 4**

**Almacenamiento\* Distribución**

Condiciones de Almacenamiento de Farmacias Privadas. Municipio Jinotega. Período Diciembre 2010 – Febrero 2011

Variables	Indicador		Distribución		Total
			adecuado	inadecuado	
Almacenamiento	adecuado	Datos	22	6	28
		% del total	73.3%	20.0%	93.3%
	inadecuado	Datos	1	1	2
		% del total	3.3%	3.3%	6.7%
Total		Datos	23	7	30
		% del total	76.7%	23.3%	100.0%

Fuente: Entrevista



Fuente: Entrevista



### **SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO**

***Estimado Regente Farmacéutico, Propietario y/o Representante Legal:***

Usted ha sido elegido al azar para participar en esta encuesta, la cual tiene como objetivo evaluar las condiciones de almacenamiento en las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, durante el periodo de Diciembre del 2010 a Febrero del 2011.

Dicha encuesta será realizada por la *Licenciada Glenis Odily Rodríguez Alvarado*, con la autorización del Sistema Local de Atención Integral en Salud (SILAIS) de la ciudad de Jinotega y el Centro de Investigaciones y Estudios de la Salud (CIES) de la ciudad de Managua.

La encuesta durará aproximadamente 50 – 60 minutos. Se realizarán preguntas sobre:

- Datos generales de la farmacia.
- Sistema de recepción, almacenamiento, distribución y dispensación utilizados en su farmacia.

Además, se solicita su apoyo para la verificación directa de las propiedades organolépticas, condiciones de almacenamiento de los medicamentos y observación del funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

La información otorgada es confidencial. Tan solo se utilizará con fines de investigación. Se eliminará su nombre y demás datos de identificación del cuestionario y sólo se empleará un código para relacionar su nombre con sus respuestas sin identificarle.

Su participación es voluntaria.

Con la firma del consentimiento se entiende que comprende lo que se espera de Usted y que está dispuesto a participar en esta investigación.

La persona entrevistada concuerda y firma el formulario:

Concuerda y firma

Se niega

Entrevistado: \_\_\_\_\_

fecha



**Encuesta de aplicación con base en entrevista y observación para evaluar las condiciones de almacenamiento en las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, Diciembre del 2010 a Febrero del 2011.**

***Estimado Regente Farmacéutico, Propietario o Representante Legal:***

Usted ha sido elegido al azar para participar en esta encuesta, la cual tiene como objetivo evaluar las condiciones de almacenamiento en las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, durante el periodo de Diciembre del 2010 a Febrero del 2011.

La información otorgada es confidencial. Tan solo se utilizará con fines académicos.

Farmacia No. \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

**I. Descripción de los requerimientos básicos del área administrativa de las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.**

1- ¿Cuál es el estado actual de la Licencia Sanitaria de funcionamiento de la farmacia? Vigente: \_\_\_\_\_ Vencida \_\_\_\_\_

2- ¿Cuál es el horario de funcionamiento de la farmacia?  
\_\_\_\_\_

3- ¿Cuenta la farmacia con personal auxiliar? Si: \_\_\_ Cantidad: \_\_\_ No: \_\_\_

4- ¿Cuál es la dimensión total de la farmacia? \_\_\_\_\_ mts<sup>2</sup>

5- Temperatura de la farmacia: \_\_\_\_\_

6- Húmeda Relativa de la farmacia: \_\_\_\_\_

7- ¿Se elaboran fórmulas magistrales y oficinales en la farmacia? SI \_\_\_ NO \_\_\_

¿La farmacia cuenta con los siguientes servicios públicos?

8- Agua potable: SI \_\_\_ NO \_\_\_

9- Aguas negras: SI \_\_\_ NO \_\_\_

10- Electricidad: SI \_\_\_ NO \_\_\_

11- Teléfono: SI \_\_\_ NO \_\_\_

¿El área administrativa de la farmacia se cuenta con:

- 12-Escritorio: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
13-Sillas: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
14-Archivadora: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
15-Sello: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
16-Extintor: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
17-Calculadora: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
18-Pistola para marcar precios: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
19-Contador manual de tabletas: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
20-Rótulo: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
21-Señal Lumínica de color rojo, para identificar turnos: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
22-Existe señalización dentro de la farmacia (no fumar, no ingerir alimentos, etc.):  
SI \_\_\_ NO \_\_\_

¿Cuál es la Bibliografía con la cual cuenta la farmacia?

- 23-Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, Reglamentos y Reformas vigente:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
24-Ley 285, Ley de Psicotrópicos y Estupefacientes y su Reglamento vigente:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
25-Formulario Terapéutico Nacional de Medicamentos:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
26-Lista Básica de Medicamentos del MINSA:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
27-Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM):  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
28-Texto de Farmacología Básica:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_

## **II. Análisis de los sistemas de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación utilizados por las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.**

### **Recepción**

- 29- ¿Cuenta la farmacia con área específica para la recepción de los medicamentos? SI \_\_\_ ¿Cuánto mide en mts<sup>2</sup>? \_\_\_ NO \_\_\_  
30- ¿Lleva un listado actualizado de los medicamentos faltantes? SI \_\_\_ NO \_\_\_  
31- ¿Cuenta con facturas que soportan la adquisición de Medicamentos?  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
32-En cada pedido de medicamento recibido:

- 33- ¿Se revisa el estado físico del medicamento? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
34- ¿Se revisa la fecha de vencimiento? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
35- ¿Se revisa el número de Lote del medicamento? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_  
36- ¿Se revisa el número de registro sanitario? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

## Almacenamiento

- 37- ¿Dispone la farmacia de una bodega para almacenar los medicamentos?  
SI \_\_\_\_\_ ¿Cuánto mide en mts<sup>2</sup>? \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
- 38- Temperatura de la bodega: \_\_\_\_\_
- 39- Humedad Relativa de la bodega: \_\_\_\_\_
- 40- ¿Se lleva registro y control de fechas de vencimiento de los medicamentos?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
- 41- ¿Se utiliza el sistema primeros en expirar, primeros en vender para la salida de los medicamentos?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
- 42- ¿Se lleva control de mermas y deterioros? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
- 43- ¿Realiza inventario Anual a los medicamentos?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
- 44- ¿Realiza inventario Semestral a los medicamentos?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_
- 45- ¿Realiza un inventario rotativo (aleatorio) para control de los medicamentos?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

## Distribución

46- ¿Cómo ordena la farmacia los medicamentos?

Indique el tipo de ordenamiento con una "x"

- Por Orden Alfabético: \_\_\_\_\_  
Por Acción Farmacológica: \_\_\_\_\_  
Por Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_  
Por frecuencia de uso: \_\_\_\_\_  
Por codificación de productos: \_\_\_\_\_  
Por Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_

Existe ordenamiento: SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

47- ¿La farmacia cuenta con refrigerador? NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_

48- Temperatura del refrigerador: \_\_\_\_\_

49- Humedad relativa del refrigerador: \_\_\_\_\_

50-¿Se lleva control de la temperatura del refrigerador? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

51-¿La farmacia dispone de un área específica para ubicar mermas, medicamentos vencidos y deteriorados? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

*Transporte (SI APLICA)*

52-¿La farmacia cuenta con el servicio de envío a domicilio? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

### **Dispensación**

53-¿Se dispone de un área específica para la dispensación?  
SI \_\_\_\_\_ ¿Cuál es su dimensión? \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

54-¿Se encuentra presente el Regente Farmacéutico? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**\*Si la respuesta es negativa, explicar su ausencia:**

---

**\*Si la respuesta es positiva proceda a llenar las preguntas número 55 hasta la 57.**

55-¿El Regente Farmacéutico dispensa los medicamentos conforme la receta médica?  
SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

56-¿El Regente Farmacéutico le orienta al cliente la forma correcta de administración de los medicamentos? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

57-¿El Regente Farmacéutico consulta la bibliografía de referencia cuando tiene dudas de algún medicamento? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

*Vigilancia y control de las sustancias Psicotrópicas:*

58-¿La farmacia dispensa sustancias sicotrópicas? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

**\*Si la respuesta es negativa, pasar al punto III. (guía de observación)**

**\*Si la respuesta es positiva, proceda a llenar las preguntas número 59 a la 65**

59- La Farmacia cuenta con Vitrina o mueble para las sustancias controladas:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_

60- ¿Se encuentran bajo llave? SI \_\_\_ NO \_\_\_

61-¿Las Sustancias Psicotrópicas están ubicadas en su mobiliario? SI \_\_\_ NO \_\_\_

62-¿La Farmacia cuenta con Libro foliado, sellado y autorizado para el registro y control de los productos sicotrópicos? SI \_\_\_ NO \_\_\_

63-¿El regente farmacéutico realiza el registro del movimiento de las sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes en el libro? SI \_\_\_ NO \_\_\_

64-¿El regente farmacéutico informa mensualmente el ingreso, egreso y existencias de los productos sicotrópicos al Ministerio de Salud?  
SI \_\_\_ NO \_\_\_

65-¿El regente farmacéutico vigila y controla la dispensación de estas sustancias por medio de la presentación de la receta médica por parte del paciente?  
SI \_\_\_ NO \_\_\_





### Guía de Observación

**Estimado Regente Farmacéutico, propietario o representante legal:**

Usted ha sido elegido al azar para participar en esta encuesta, la cual tiene como objetivo evaluar las condiciones de almacenamiento en las Farmacias privadas de la ciudad de Jinotega, durante el periodo de Diciembre del 2010 a Febrero del 2011.

Le agradecemos su apoyo en la verificación directa de las propiedades organolépticas y condiciones de almacenamiento de los medicamentos.

La información otorgada es confidencial. Tan solo se utilizará con fines académicos.

Farmacia No. \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

### III. Requerimientos básicos del área administrativa de las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.

- 1- Estado actual de la Licencia Sanitaria de funcionamiento de la farmacia  
Vigente: \_\_\_\_\_ Vencida \_\_\_\_\_
- 2- ¿Cuenta la farmacia con personal auxiliar? Si: \_\_\_\_ Cantidad: \_\_\_\_ No: \_\_\_\_
- 3- Temperatura de la farmacia: \_\_\_\_\_
- 4- Húmeda Relativa de la farmacia: \_\_\_\_\_
- 5- ¿Se elaboran fórmulas magistrales y oficinales en la farmacia? SI \_\_ NO \_
- 6- ¿Cuáles son las condiciones externas de la farmacia (50mts<sup>2</sup>)?
- 7- Aguas estancadas: SI \_\_ NO \_\_
- 8- Causes: SI \_\_ NO \_\_
- 9- Basureros: SI \_\_ NO \_\_
- 10- Terrenos ociosos: SI \_\_ NO \_\_

¿La farmacia cuenta con los siguientes servicios públicos?

- 11-Agua potable: SI \_\_ NO \_\_
- 12-Aguas negras: SI \_\_ NO \_\_
- 13-Electricidad: SI \_\_ NO \_\_
- 14-Teléfono: SI \_\_ NO \_\_

¿El área administrativa de la farmacia se cuenta con:

- 15-Escritorio: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
16-Sillas: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
17-Archivadora: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
18-Sello: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
19-Extintor: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
20-Calculadora: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
21-Pistola para marcar precios: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
22-Contador manual de tabletas: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
23-Rótulo: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
24-Señal Lumínica de color rojo, para identificar turnos: SI \_\_\_ NO \_\_\_  
25-Existe señalización dentro de la farmacia (no fumar, no ingerir alimentos, etc.):  
SI \_\_\_ NO \_\_\_

¿Cuál es la Bibliografía con la cual cuenta la farmacia?

- 26-Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, Reglamentos y Reformas vigente:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
27-Ley 285, Ley de Psicotrópicos y Estupefacientes y su Reglamento vigente:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
28-Formulario Terapéutico Nacional de Medicamentos:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
29-Lista Básica de Medicamentos del MINSA:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
30-Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM):  
SI \_\_\_ NO \_\_\_  
31-Texto de Farmacología Básica:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_

#### **IV. Análisis de los sistemas de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación utilizados por las farmacias privadas de la ciudad de Jinotega.**

##### **Recepción**

- 32-¿Cuenta la farmacia con área específica para la recepción de los medicamentos?  
SI \_\_\_ ¿Cuánto mide en mts<sup>2</sup>? \_\_\_ NO \_\_\_
- 33-¿Lleva un listado actualizado de los medicamentos faltantes? SI \_\_\_ NO \_\_\_
- 34-¿Cuenta con facturas que soportan la adquisición de Medicamentos?  
SI \_\_\_ NO \_\_\_

## Almacenamiento

35-¿Dispone la farmacia de una bodega para almacenar los medicamentos?

SI \_\_\_\_\_ ¿Cuánto mide en mts<sup>2</sup>? \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

36- Temperatura de la bodega: \_\_\_\_\_

37- Húmeda Relativa de la bodega: \_\_\_\_\_

38-¿Se lleva registro y control de fechas de vencimiento de los medicamentos?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

39-¿Se utiliza el sistema primeros en expirar, primeros en vender para la salida de los medicamentos?

SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

40-¿Se lleva control de mermas y deterioros? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

### *Infraestructura del local:*

41-Cielo raso: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

42-Piso de ladrillo liso: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

43-Paredes sólidas lisas: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

44-iluminación uniforme: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

### *Condiciones climáticas del local:*

45-Ventilación natural: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

46-Ventiladores artificiales: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Cantidad: \_\_\_\_\_

47-Sistema de aire acondicionado: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Cantidad: \_\_\_\_\_

### Existencia en farmacia de productos farmacéuticos:

48-Vencidos: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

49-Alterados: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

50-Adulterados: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

51-Falsificados: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

52-Deteriorados: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

53-Fraudulentos: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

54-Muestras Médicas: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

55-Propiedad del MINSA: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

## Distribución

56-¿Cómo ordena la farmacia los medicamentos?

Indique el tipo de ordenamiento con una "x"

Por Orden Alfabético: \_\_\_\_\_

Por Acción Farmacológica: \_\_\_\_\_

Por Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_

Por frecuencia de uso: \_\_\_\_\_

Por codificación de productos: \_\_\_\_\_

Por Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_

Existe ordenamiento: SI: \_\_\_\_\_ NO: \_\_\_\_\_

*Para la ubicación de los productos:*

57-Estantes: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Cantidad: \_\_\_\_\_

58-Polines: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Cantidad: \_\_\_\_\_

59-Vitrinas: SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Cantidad: \_\_\_\_\_

60-¿La farmacia cuenta con refrigerador? NO \_\_\_\_\_ SI \_\_\_\_\_

61-Temperatura del refrigerador: \_\_\_\_\_

62-Humedad relativa del refrigerador: \_\_\_\_\_

63-¿Se lleva control de la temperatura del refrigerador? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

64-¿La farmacia dispone de un área específica para ubicar mermas, medicamentos vencidos y deteriorados? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

*Transporte (SI APLICA)*

65-¿La farmacia cuenta con el servicio de envío a domicilio? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

## Dispensación

66-¿Se dispone de un área específica para la dispensación?

SI \_\_\_\_\_ ¿Cuál es su dimensión? \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

67-¿Se encuentra presente el Regente Farmacéutico? SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

**\*Si la respuesta es negativa, explicar su ausencia:**

---

**\*Si la respuesta es positiva proceda a llenar las preguntas número 68 hasta la 71.**

68-¿El Regente Farmacéutico dispensa los medicamentos conforme la receta médica?  
SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

69-¿El Regente Farmacéutico le orienta al cliente la forma correcta de administración de los medicamentos? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

70-¿El Regente Farmacéutico consulta la bibliografía de referencia cuando tiene dudas de algún medicamento? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

*Vigilancia y control de las sustancias Psicotrópicas:*

71-¿La farmacia dispensa sustancias sicotrópicas? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

**\*Si la respuesta es negativa, pasar al punto III.**

**\*Si la respuesta es positiva, proceda a llenar las preguntas número 72 a la 78**

72- La Farmacia cuenta con Vitrina o mueble para las sustancias controladas:  
SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

73- ¿Se encuentran bajo llave? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

74-¿Las Sustancias Psicotrópicas están ubicadas en su mobiliario? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

75-¿La Farmacia cuenta con Libro foliado, sellado y autorizado para el registro y control de los productos sicotrópicos? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

76-¿El regente farmacéutico realiza el registro del movimiento de las sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes en el libro? SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

77-¿El regente farmacéutico informa mensualmente el ingreso, egreso y existencias de los productos sicotrópicos al Ministerio de Salud?  
SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

78-¿El regente farmacéutico vigila y controla la dispensación de estas sustancias por medio de la presentación de la receta médica por parte del paciente?  
SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

**III. Seleccionar diferentes formas farmacéuticas como referencia para verificar el cumplimiento de las propiedades organolépticas de los mismos de acuerdo a la guía de observación a aplicar.**

*Formas farmacéuticas "sólidas no estériles" (tabletas, grageas, comprimidos, cápsulas, polvos, granulados).*

79-Roturas: SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

80-Presencia de manchas: SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

81-Material extraño adherido al producto: SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

82-Endurecimiento: SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

83-Humedad: SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

84-Cambios de: Tamaño SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_

Forma: SI \_\_\_ NO \_\_\_

Color: SI \_\_\_ NO \_\_\_

*Formas farmacéuticas “sólidas estériles” (polvos y liofilizados para aplicación inyectable)*

85-Cambios de color: SI \_\_\_ NO \_\_\_

86-Cambios en el aspecto físico que podría indicar humedad en el polvo:  
SI \_\_\_ NO \_\_\_

87-Evidencias de escape que no aseguren la calidad de esterilidad: SI \_ NO \_

*88-Formas farmacéuticas “líquidas no estériles” (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, y soluciones)*

89-Heterogeneidad en las soluciones: SI \_\_\_ NO \_\_\_

90-Fase sólida endurecida: SI \_\_\_ NO \_\_\_

91-Separación de la fase oleosa: SI \_\_\_ NO \_\_\_

92-Presencia de gas (burbujas): SI \_\_\_ NO \_\_\_

93-Precipitaciones: SI \_\_\_ NO \_\_\_

94-Crecimiento exagerado de cristales: SI \_\_\_ NO \_\_\_

*Formas farmacéuticas “líquidas estériles” (soluciones inyectables de pequeño volumen: ampollas; de gran volumen: sueros)*

95-Presencia de turbidez en la solución: SI \_\_\_ NO \_\_\_

96-Presencia de partículas extrañas detectables visualmente: SI \_\_\_ NO \_\_\_

97-Cambios de coloración: SI \_\_\_ NO \_\_\_

98-Evidencia de escape: SI \_\_\_ NO \_\_\_

*Formas farmacéuticas “semi-sólidas no estériles” (cremas, pomadas, supositorios)*

99- Ablandamiento (en supositorios): SI \_\_\_ NO \_\_\_

100- Resecamiento (en supositorios): SI \_\_\_ NO \_\_\_

101- Tubos que están pegajosos: SI \_\_\_ NO \_\_\_

102- Se observan pérdidas del contenido: SI \_\_\_ NO \_\_\_

103- Se observan perforaciones u orificios en el tubo: SI \_\_\_ NO \_\_\_

104- Se observan perforaciones en el envase: SI \_\_\_ NO \_\_\_

**Artículos de referencia de la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia”, reglamento y reformas vigentes, que rigen las condiciones de almacenamiento de las farmacias privadas.**

*Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia”*

**Arto. 1.** La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará:

- a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos.
- b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario.
- c) La información, publicidad y uso racional de medicamentos.
- d) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- e) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como las de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente Ley.

**Arto. 2.** En todas las instancias y organismos estatales en donde se registren, controlen, evalúen, verifiquen y vigilen medicamentos; se autoricen y supervisen establecimientos farmacéuticos, los cargos de dirección técnica, deberán ser ejercidos por profesionales farmacéuticos.

Así, mismo las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario, serán elaboradas y avaladas por un profesional farmacéutico; sin perjuicio de los trámites administrativos que realicen los profesionales del derecho a ese respecto.

**Arto. 3** El Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley.

Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su laboratorio de control de calidad.

**Arto. 7** Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materia primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud.

**Arto 8.** Los laboratorios, importadores o distribuidores solo podrán vender medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. Se exceptúan los productos de libre venta, los que podrán venderse a los puestos de venta de medicamentos. El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta.

**Arto. 28.** Queda prohibido la importación, elaboración, distribución, promoción, dispensación, comercio o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados.

**Arto. 30** Se entiende por medicamento vencido, para los efectos legales y reglamentarios, aquel cuyo periodo de eficacia determinado por estudios de estabilidad, ha caducado o se encuentre con la fecha de vencimiento o de expiración vencida.

**Arto. 31** Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

- a. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazados los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que pueden modificar sus efectos o sus características fisicoquímicas y organolépticas.
- b. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causas de agentes químicos, físicos o biológicos, por fuera de los límites establecidos.
- c. Cuando se encuentre con la fecha de vencimiento alterada.
- d. Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del envase aprobado como dispensadores por el Ministerio de Salud.
- e. Cuando por su naturaleza no ha sido etiquetado, almacenado o conservado con las debidas precauciones.

**Arto. 32** Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquél que por cualquier causa ha perdido o disminuido su capacidad, potencia o pureza.

Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercialicen, distribuyan o se Suministren una vez vencido el plazo de duración que señale el envase o envoltura y por el deterioro del envase.

**Arto. 33** Se entiende por medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios.

- a. El que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades físico químicas.



- b. El que no correspondan en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncian en su rotulación.
- c. El que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que puedan adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.
- d. El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser ese tipo particular de medicamentos.
- e. El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas en condiciones antirreglamentarias.

**Arto. 34** Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

- a. Elaborado por Laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de medicamentos.
- b. Elaborado por Laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
- c. Cuando no tenga registro sanitario.
- d. El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o de los distribuidores legalmente autorizados.
- e. Aquél cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.

**Arto. 35** Se considera falsificado para los efectos legales y reglamentarios todo medicamento:

- a. Que se venda en un envase o envoltura no original o bajo nombre que no le corresponda.
- b. Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluyan el contenido y peso obligatorio reglamentario.
- c. Cuando su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.

**Arto. 46** Solamente los establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia sanitaria y que estén debidamente regentados, estarán autorizados para suministrar al público, medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir las recetas que reúnan las disposiciones reglamentarias pertinentes y llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos, enviando los correspondientes informes mensuales al Ministerio de Salud.

**Arto. 47** Los productos Psicotrópicos solo podrán prescribirse por el facultativo mediante recetarios corrientes y los estupefacientes, en recetarios especiales establecidos para tal fin por el Ministerio de Salud.

**Arto. 59** Los establecimientos que se destinen a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos farmacéuticos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican como establecimientos farmacéuticos según los tipos que esta disposición determina más adelante, que en los casos de literales a), b) y c), funcionan a través de la dirección técnica de profesionales farmacéuticos, que actúan como Regentes y responden por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente. Estos serán:

a) Farmacia:

Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan Psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución que efectúan diferentes entidades y organismos, como proyectos sociales sin fines de lucro, lo que será objeto de regulación según el reglamento específico.

**Arto. 60** Los propietarios de establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y farmacias), tendrán las obligaciones siguientes:

- a) Solicitar la autorización de funcionamiento y registrarse ante la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.
- b) Solicitar y tramitar el registro sanitario de los medicamentos, dispositivos médicos que importen, distribuyan, elaboren o comercialicen.
- c) Contar con un profesional farmacéutico que actuará como Regente durante el horario de funcionamiento.
- d) Permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados.
- e) Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos.
- f) Declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos.

**Arto. 63** Las farmacias tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Solicitar a la instancia correspondiente la autorización para cambios de ubicación.
- b) Solicitar la autorización del personal no profesional que laborará en la farmacia.
- c) Declarar el horario de funcionamiento el que no podrá ser menor de ocho horas.
- d) Cumplir con los turnos que se les señalen.

- e) Comprar solamente medicamentos con registro sanitario a las distribuidoras o laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud, lo que deberá soportar con la debida factura.
- f) Despachar solamente aquellas recetas de médicos que figuren en el listado que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todas las farmacias autorizadas en las que se incluirá el número de código, especialidad y firma de los mismos.

**Arto. 66** Las farmacias están obligadas a prestar los turnos que para ese efecto señale el Ministerio de Salud. El regente deberá prestar apoyo técnico y atención durante los turnos.

**Arto. 67** Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con los servicios profesionales de un regente farmacéutico mientras duren sus operaciones técnicas y la atención al público según su naturaleza.

**Arto. 68** El propietario y el regente farmacéutico asumirán las responsabilidades civiles y penales durante el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

**Arto. 69** El regente farmacéutico solo puede ser reemplazado por otro profesional farmacéutico. En ausencia de éste, el propietario y el personal auxiliar no podrán desempeñar funciones propias del farmacéutico.

Los médicos en ejercicio, no podrán ejercer simultáneamente la profesión de farmacéutico. Así mismo, los farmacéuticos no podrán prescribir o recetar medicamentos.

**Arto. 72.** Regente es el profesional que asume la dirección técnica y científica, de un establecimiento farmacéutico, respondiendo por la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los productos farmacéuticos o de las operaciones realizadas en el laboratorio respectivo.

**Arto.75.** Son responsabilidades del Regente de Farmacia:

- a) Realizar la atención al público a través de la dispensación de las recetas e información necesaria para el uso del medicamento, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.
- b) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de medicamentos registrados, incluyendo estupefacientes, psicotrópicos y demás sujetos a controles legales especiales.
- c) Preparar la elaboración de recetas magistrales y oficinales.
- d) Mantener un sistema de almacenamiento de los medicamentos que aseguren su conservación, estabilidad y calidad.
- e) Capacitar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de sus funciones.
- f) Retirar de circulación los medicamentos a la fecha de su vencimiento.

- g) Mantener al día los registros de estupefacientes y psicotrópicos.
- h) Garantizar que el funcionamiento y las actividades se desarrollen en la farmacia dentro del marco legal vigente.
- i) Informar a la autoridad sanitaria la fecha en que asume y deja la regencia de una farmacia.
- j) Garantizar que en las farmacias no se expendan medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, adulterados, fraudulentos o falsificados.

**Arto.76.** Podrán ser regentes de establecimientos farmacéuticos, los profesionales farmacéuticos egresados de una universidad legalmente reconocida por el Estado y aquellos cuyo título fue emitido por una universidad extranjera y que estén debidamente reconocidos e incorporados como farmacéuticos, de conformidad con las normas establecidas en Nicaragua, teniendo en ambos casos, su título registrado en el Ministerio de Salud.

*Reglamento de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias"*

**Artículo 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas de aplicación de la Ley No.292, Ley de Medicamentos y Farmacias, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 103 del día 4 de Junio de mil novecientos noventa y ocho.

Se entenderá por "Ley", la Ley de Medicamentos y Farmacia y por "Reglamento", el Reglamento a la Ley de Medicamentos y Farmacias.

*Decreto No. 23-2002 de reforma del Decreto No.6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias*

**Arto. 47.** Presentación de solicitud en papel sellado con la siguiente información:

Solicitante:

- Nombre completo.
- Domicilio y Teléfono.
- Razón Social de la Farmacia
- Propuesta de Ubicación de la Farmacia
- Propuesta de horario de funcionamiento de la Farmacia
- Especificar si preparará formulas magistrales u oficiales.
- Una foto tamaño carnet.

Regente:

- Profesional Farmacéutico propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono)
- Código Sanitario.
- Situación laboral.
- Propuesta del horario en el cual ejercerá sus funciones.
- De acuerdo al Reglamento Interno del MINSa, podrá existir doble regencia en aquellas farmacias que no exista comercialización de Psicotrópicos y de acuerdo a

operación técnica, atención al público, sus funciones y categorización de las farmacias.

- No existirá doble regencia en aquellas farmacias complejas de gran tamaño y que manejen Psicotrópicos.
- De acuerdo a sus funciones, las farmacias se categorizarán y existirá doble regencia.
- Una fotografía tamaño carnet reciente.
- Acta de constitución de la sociedad, cuando proceda.
- Contrato de trabajo del Regente.
- Certificado de Salud del Propietario y el Profesional Farmacéutico.
- Fotocopia del Título de Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por la División de Farmacia.
- Dos timbres fiscales de C\$ 10.00 c/u. (diez córdobas cada uno).
- La farmacia deberá garantizar la lista básica de medicamentos emitida por el Ministerio de Salud y la presencia del Regente Farmacéutico durante el tiempo que permanezca abierta.

#### **Área Administrativa – Equipos:**

- Calculadora
- Escritorio
- Archivo
- Material de Oficina
- Libro de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes.
- Sello del establecimiento.

#### **Bibliografía:**

- Codees
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Americana
- Formulario Nacional de Medicamentos
- Lista Básica de Medicamentos
- Lista de Medicamentos esenciales

#### **Recursos Humanos:**

- Profesional Farmacéutico
- Auxiliares de Farmacia

#### **Área de Despacho:**

- Estantes
- Vitrinas
- Vitrina con llave para Psicotrópicos y Estupefacientes.

- Refrigeradora
- Área de Pre-Empaque: (cuando proceda)
- Mesa forrada con formica
- Máquina Contadora
- Máquina Selladora
- Etiqueta, la cual deberá contener:
  - Nombre genérico
  - Nombre Comercial
  - Miligramaje

### **Área de Almacenamiento:**

- Polines
- Estantes

### **Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficiales: (cuando proceda):**

- Mueble de formica o de azulejos
- Grifo
- Lavatrastos de aluminio inoxidable
- Probetas, Pipetas
- Morteros y Pilón
- Beakers, Mechero
- Agitadores de Magneto
- Esterilizador, balanza

La estructura física de todas las áreas tiene que ser de concreto, paredes lisas, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarios (inodoro y lavamanos), rótulo visible que identifiquen al establecimiento.

Señal lumínica de color rojo para identificar a la farmacia en el cumplimiento de su turno.

La División de Farmacia practicará una inspección en el local de la farmacia, a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con todos los materiales exigidos por este Reglamento. En el caso de que el resultado de la inspección fuese positiva, la División de Farmacia, procederá a extender Orden de Pago, para que el interesado la haga efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. Con la presentación del recibo de pago la división de Farmacia entregará al solicitante el Certificado de Autorización de Apertura de la Farmacia.

## Termo - higrómetro digital



Made for TFA Germany in PRC

TFA Dostmann / Wertheim