

---

**ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE  
DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS  
MÉDICOS**

Nº..... – I – 201..

En.....siendo las.....horas del día.....de.....del.....

Los que suscriben inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, nos constituimos en el/la.....con nombre comercial.....y razón social.....

Con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

**1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:**

Inspectores: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Representantes(s) de la Empresa inspeccionada:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tipo de inspección:

Reglamentaria.....Certificación.....otros.....

En atención al Expediente/Oficio/Memorándum Nº: \_\_\_\_\_

**2.- GENERALIDADES**

2.1. Dirección :

Oficina Administrativa : \_\_\_\_\_

Almacén: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Servicio de Distribución y/o Transporte brindado por: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Horario del establecimiento: \_\_\_\_\_

Teléfono/celular: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

2.2. Director Técnico: \_\_\_\_\_ Nº de Colegiatura: \_\_\_\_\_

Horario: \_\_\_\_\_

Químico Farmacéutico

Asistente: \_\_\_\_\_ Nº de Colegiatura: \_\_\_\_\_

Horario: \_\_\_\_\_

2.3. Representante Legal: \_\_\_\_\_

2.4. R.U.C. : \_\_\_\_\_

2.5. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-023  
Versión: 1

Fecha: 17-10-2017

- 2.6 Relación de clientes y proveedores con las que trabaja \_\_\_\_\_
- 2.7 Relación de productos que comercializa \_\_\_\_\_
- 2.8 Lista de procedimientos operativos estándar \_\_\_\_\_

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	<b><u>RUBROS QUE COMERCIALIZA</u></b>			
	<b>Productos farmacéuticos, especificar:</b>			INFORMATIVO
	- Medicamentos			
	Especialidades Farmacéuticas			
	Agentes de Diagnóstico			
	Radiofármacos			
	Gases Medicinales			
	- Medicamentos Herbarios			
	- Productos Dietéticos			
	- Productos Edulcorantes			
	- Productos Biológicos			
	- Productos Galénicos			
	- Productos Homeopáticos			
	- Recursos Terapéuticos Naturales			
	Producto Natural de Uso en Salud			
	Recurso Natural de Uso en Salud			
	<b>Dispositivos Médicos:</b>			INFORMATIVO
	- CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril			
	De Bajo Riesgo No Estéril			
	- CLASE II: De Moderado Riesgo			
	- CLASE III: De Alto Riesgo			
	- CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo.			

Ítem	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.1	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>			
6.2.1.1	¿Cuentan con una política de la calidad y directrices autorizadas por la máxima autoridad del establecimiento farmacéutico, se aplica y se mantiene?			MAYOR
6.2.1.2	En el Sistema de Aseguramiento de Calidad:			
	a) ¿Todas las operaciones están claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adoptan en ellas las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte?			MAYOR
	b) ¿En las descripciones de trabajo, las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas?			MAYOR
	c) Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el periodo de validez y se distribuyan por entidades autorizadas?			MAYOR
	d) Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte considerando las disposiciones contenidas en el Manual, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
	e) ¿Los procesos de distribución son trazables y la información está disponible a las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervienen en el proceso?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-023  
Versión: 1

Fecha: 17-10-2017

Ítem	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	f) ¿Están disponibles, en el lugar donde se aplican, los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones?			MAYOR
	g) ¿Se realizan contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano correspondiente?			MAYOR
	h) Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros son reportados, investigados y registrados? ¿Existe un procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.1.3	¿Cuenta con un Manual de Calidad que demuestre el compromiso de la organización, incluyendo la alta dirección, con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad? ¿Cuáles son sus elementos, procesos involucrados y cómo interactúan entre sí?.			MAYOR
<b>6.2.2</b>	<b>PERSONAL</b>			
6.2.2.1	¿Cuentan con número necesario de personal en todas las fases de la distribución y transporte?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que realiza la distribución y transporte?			MENOR
	¿Están escritas las funciones específicas de todo el personal?			MAYOR
6.2.2.4	Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas.			MAYOR
6.2.2.6	¿El personal recibe capacitación inicial y periódica, incluyendo instrucciones de seguridad e higiene, de acuerdo con sus necesidades? Se registra			MAYOR
	¿Se evalúa periódicamente la capacitación al personal? Se registra			MAYOR
6.2.2.7	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar en las áreas de trabajo donde se manipule productos farmacéuticos, dispositivos médicos?			MAYOR
6.2.2.8	El personal, ¿cuenta con uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde al tipo de trabajo a ejecutar?			MAYOR
6.2.2.9	El personal que trata con productos farmacéuticos especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, biológicos, inflamables, sensibilizantes entre otros), cuenta con:			
	• Uniformes adecuados			MAYOR
	• Implementos de seguridad			MAYOR
	• Sustancias inactivantes, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.2.10	¿Se realiza exámenes médicos periódicos a todo el personal?			MAYOR
6.2.2.12	Cuentan con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal.			MAYOR
<b>6.2.3</b>	<b>INSTALACIONES Y EQUIPOS</b>			
6.2.3.1	¿Disponen de infraestructura y equipamiento necesarios que garanticen el desarrollo de las actividades de transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos?			MAYOR
6.2.3.3	¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho son apropiadas a las operaciones que realizan?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros materiales o sustancias contaminantes?			MAYOR
6.2.3.4	¿El patio de maniobras o área de carga y/o descarga destinada al uso de los vehículos de transporte está limpio y libre de plagas? ¿Es verificable?			MAYOR
6.2.3.5	¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos? que requieran cadena de frío?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno?			MAYOR
6.2.3.6	En el vehículo de transporte, ¿los equipos de control de temperatura están calibrados? ¿Se califica el desempeño real del proceso de transporte?			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-023  
Versión: 1

Fecha: 17-10-2017

Ítem	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3.7	¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos?			MAYOR
<b>6.2.4</b>	<b>EMBALAJE Y DESPACHO</b>			
6.2.4.2	¿Los productos se encuentran correctamente embalados, identificados y de acuerdo a la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico?			MAYOR
	¿Se evalúa los factores de desempeño del embalaje?			MAYOR
6.2.4.3	¿El embalaje protege contra los riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte y medios de transporte?			CRÍTICO
<b>6.2.5</b>	<b>DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
6.2.5.1.	¿Para la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y ofrecen protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimiento de éstos?			MAYOR
6.2.5.2.	Cuenta con procedimientos o instructivos que incluyan:			
	a. Identificación del embalaje			MAYOR
	b. Para que el producto no sea contaminado o contamine a otro.			CRITICO
	c. Las precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo.			MAYOR
	d. ¿Se mantiene las condiciones ambientales indicadas por el fabricante?			MAYOR
6.2.5.3	Se cumple con los plazos de entrega establecidos.			INFORMATIVO
	Planifican la rutas de envío del transporte			INFORMATIVO
6.2.5.4	¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles?			MAYOR
6.2.5.5	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos que contienen sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables, sensibilizantes, sólidos y gases a presión), ¿son almacenados en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados?			CRÍTICO
6.2.5.6	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos rechazados, vencidos, devueltos, de retiro del mercado y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal.			MAYOR
	Estos productos y dispositivos médicos, al ser transportados, están debidamente embalados, identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente			MAYOR
6.2.5.7	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos que presenten desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante.			MAYOR
	Se evalúa y documenta las desviaciones detectadas			MAYOR
	Se evalúa el impacto de las desviaciones			MAYOR
	Se aplican medidas correctivas efectivas			MAYOR
6.2.5.10	¿El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas? ¿Están entrenados para tal fin?			MAYOR
6.2.5.11	¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga?			MAYOR
6.2.5.12	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos sensibles a la temperatura son transportados, manteniendo la cadena de frío.			MAYOR
6.2.5.13	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transportes?			MAYOR
	¿Se llevan registros de los mismos?			MAYOR
	¿Los vehículos cuentan con la aprobación de la autoridad de transporte correspondiente?			MAYOR
6.2.5.14	¿Se mantienen limpios los vehículos de transporte?			MAYOR
	Cuentan con registros de limpieza.			MAYOR
6.2.5.15	¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad adicional,			MAYOR

**MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID**

Código: DICER-FOR-023  
Versión: 1

Fecha: 17-10-2017

Ítem	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte?			
6.2.5.16	¿La bodega del vehículo dispone de un espacio separado y acondicionado para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos adecuados ante cualquier riesgo de contaminación cruzada?			MAYOR
6.2.5.18	¿El acceso a la bodega del vehículo es restringido?			MAYOR
6.2.5.19	¿El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad equivalente?			MAYOR
6.2.5.21	¿El establecimiento cuenta con zona de descarga?			MAYOR
	Se transfiere los productos al área correspondiente dentro del almacén teniendo en cuenta lo establecido en el numeral?			MAYOR
<b>6.2.6</b>	<b>DOCUMENTACIÓN y TRAZABILIDAD</b>			
6.2.6.1	¿Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte?			MAYOR
6.2.6.2	¿Cuenta con un listado, escrito o electrónico, que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para su adecuada conservación durante el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos?			CRÍTICO
6.2.6.3	¿Todos los registros están disponibles y son fácilmente trazables?			MAYOR
6.2.6.4	¿Se cuenta con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
6.2.6.5	El sistema de distribución, ¿permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro?			MAYOR
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuenta con documentos para acreditar la procedencia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos? Cuales:</li> </ul>			MAYOR
	- Facturas			INFORMATIVO
	- Boletas			INFORMATIVO
	- Guías de remisión			INFORMATIVO
	- Ticket			INFORMATIVO
	- Documento de Importación			INFORMATIVO
	- Ordenes de despacho			INFORMATIVO
	- Ordenes de distribución			INFORMATIVO
	- Otros:			INFORMATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estos documentos cuentan con la siguiente información:</li> </ul>			
	- Fecha			MAYOR
	- Nombre del producto, forma farmacéutica y presentación			MAYOR
	- Número de Lote o número de serie, según corresponda			MAYOR
	- Cantidad recibida o suministrada			MAYOR
	- Nombre y dirección del proveedor y destinatario.			MAYOR
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se entrega al transportista una guía o documentación donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los productos farmacéuticos, dispositivos médicos durante el transporte?</li> </ul>			MAYOR
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se registran las autoinspecciones?</li> </ul>			MAYOR
<b>6.2.7</b>	<b>QUEJAS Y RECLAMOS</b>			
6.2.7.1	¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de quejas y reclamos?			MAYOR
	¿Se registran?			MAYOR
	¿Se investigan y toman medidas correctivas del caso?			MAYOR
6.2.7.5	¿El transportista informa al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte?			MAYOR

MINISTERIO DE SALUD  
DIGEMID

Código: DICER-FOR-023  
Versión: 1

Fecha: 17-10-2017

Ítem	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	Se documenta las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario?			
<b>6.2.8</b>	<b>DEVOLUCIONES</b>			
6.2.8.1	¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos devueltos?			MAYOR
6.2.8.3	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos devueltos, cuentan con la documentación correspondiente?			MAYOR
6.2.8.4	¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos farmacéuticos y dispositivos médicos? durante el transporte?			MAYOR
<b>6.2.9</b>	<b>CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
6.2.9.1	El contrato escrito indica claramente las obligaciones de cada una de las partes.			MAYOR
	Está a disposición de la Autoridad de Salud.			MAYOR
6.2.9.2	¿El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos según lo establece el contrato?			MAYOR
6.2.9.4	El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	El contrato escrito, ¿especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto farmacéutico, dispositivo médico?			MAYOR

**OBSERVACIONES**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Siendo las..... horas del día..... se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.

\_\_\_\_\_  
Inspector

\_\_\_\_\_  
Director Técnico – Establecimiento

\_\_\_\_\_  
Inspector

\_\_\_\_\_  
Representante Legal - Empresa

**CONTINUACION DEL ACTA DE INSPECCION N°.....DE FECHA.....**

<b>OBSERVACIONES</b>

