



# Resolución Directoral

Lima, 11 de marzo del 2019

## VISTO:

El Expediente N°19-026059-001 que contiene el Informe N°020-2019-SA-ENSAP/MINSA, emitido por la Secretaria Académica de la Escuela Nacional de Salud Pública, sobre aprobación del silabo y recursos de aprendizaje del Curso "Desarrollo y fortalecimiento de capacidades a inspectores de control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos" en la modalidad No Presencial Asincrónico, y;

## CONSIDERANDO:

Que, la Escuela Nacional de Salud Pública, se constituye como una institución relevante para la salud de la población, que busca generar y fortalecer estrategias para mejorar la Salud Pública, a partir del uso del conocimiento necesario en las intervenciones sobre la realidad sanitaria, fortaleciendo la gestión institucional y contribuyendo efectivamente al desarrollo de la fuerza de trabajo en salud pública, que permite al Estado atender la demanda de atención de salud, garantizando una adecuada oferta de servicios de salud, que cumpla con las expectativas de la ciudadanía;

Que, es de aplicación en los procedimientos derivados de las acciones académicas y administrativas para la implementación y ejecución de los programas educativos conducidos por la Escuela Nacional de Salud Pública, lo establecido en la Directiva Académica N° 001-DGGDRH-ENSAP/MINSA, aprobada por Resolución Directoral N°005-2014-DGGDRH-ENSAP/MINSA y Directiva Académica N° 002-DGGDRH-ENSAP/MINSA aprobada mediante Resolución Directoral N°003-2015-DGGDRH-ENSAP/MINSA, respectivamente;

Que, mediante Decreto Supremo N°011-2017-SA, que modifica el Decreto Supremo 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que la Escuela Nacional de Salud Pública es el órgano de formación académica del Ministerio de Salud, encargado de planificar,





# Resolución Directoral

Lima, ..11... de... marzo..... del... 2019....

gestionar y evaluar la formación de recursos humanos en salud a nivel nacional, de acuerdo a la política del sector;

Que, la Ley del Servicio Civil, Ley N° 30057, en el extremo referido a Gestión de la Capacitación, establece que el tipo de capacitación de formación laboral, comprendida en el literal a) del artículo 16, tiene por finalidad capacitar a los servidores en cursos u otros, que no conduzcan a grado académico o título profesional y que permitan en corto plazo, mejorar la calidad de su trabajo y de los servicios que prestan a la ciudadanía;

Que, mediante Informe N°020-2019-SA-ENSAP/MINSA emitido por la Secretaria Académica, señala que la DIGEMID, como ente técnico normativo del Ministerio de Salud, viene realizando diversas acciones con la finalidad de contribuir en la gestión y desarrollo de actividades de Inspección de establecimientos farmacéuticos garantizando acciones de fiscalización y control conforme lo establece nuestro marco normativo nacional y el más alto estándar técnico normativo internacional, beneficiando a nuestra población al contar con medicamentos disponibles de calidad, seguridad y eficacia sustentada.

Que, en ese contexto de mejorar el cumplimiento de las funciones descentralizadas a través de la estandarización y ordenamiento de sus procesos, es necesario fortalecer las capacidades del personal de salud, para el desarrollo de acciones de control y vigilancia sanitaria. Es por ello que la DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y la Escuela Nacional de Salud Pública, han formulado el curso básico "Desarrollo y fortalecimiento de capacidades a inspectores de control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos", en la modalidad No Presencial Asíncrono, dirigido a los inspectores que realizan actividades y tareas de control y vigilancia sanitaria transferidas a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESAs), Direcciones de Salud (DISAs) y Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) a nivel nacional.





# Resolución Directoral

Lima, 11 de marzo del 2019.

Que, la referida actividad educativa, cumple con lo establecido en la Resolución Directoral N°005-2014-DGGDRH-ENSAP/MINSA y Resolución de Presidencia Ejecutiva N°141-2016-SERVIR-PE;

Que, de acuerdo a lo establecido en el inciso 6.3.3 del numeral 6.3 de la Directiva Administrativa N° 137-MINSA/SG-V.01 aprobada mediante Resolución Ministerial N°468-2008/MINSA de fecha 07 de julio del 2008, se establecen las excepciones de los supuestos en los que no se requiere contar con Informe Legal; por lo que constituyendo la aprobación de la actividad educativa denominada "Desarrollo y fortalecimiento de capacidades a inspectores de control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos" un tema eminentemente técnico, no requiere del citado Informe legal;

Que, en mérito a lo expuesto, resulta necesario emitir el acto resolutivo pertinente, de aprobar la actividad educativa denominada "Desarrollo y fortalecimiento de capacidades a inspectores de control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos" conforme se colige del contenido del sílabo adjunto al Informe N°020-2019-SA-ENSAP/MINSA;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161 Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil, Decreto Supremo N° 008-2017-SA Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, Resolución Directoral N° 005-2014-DGGDRH/ENSAP/MINSA, que aprueba la Directiva Académica N° 001-DGGDRH-ENSAP/MINSA: Procesos y Procedimientos para la Gestión de los Programas Académicos de la Escuela Nacional de Salud Pública y Resolución Directoral N° 003-2015-DGGDRH-ENSAP/MINSA que aprueba la Directiva Académica N°002-DGGDRH-ENSAP/MINSA, sobre Procedimientos para otorgar Certificación de Programas Académicos de la Escuela Nacional de Salud Pública;

Con la visación de la Secretaría Académica y Asesora Legal;





# Resolución Directoral

Lima, 11 de marzo del 2019...

## SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Silabo del Curso "**Desarrollo y fortalecimiento de capacidades a inspectores de control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos**" en la modalidad no presencial asincrónico, que consta en Anexo 01 adjunto y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo Segundo.- Aprobar la ejecución de la actividad académica "**Desarrollo y fortalecimiento de capacidades a inspectores de control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos**" en la modalidad no presencial asincrónico, así como los recursos de aprendizaje que consta en Anexo 02 adjunto y forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Tercero.- Disponer que la Secretaria Académica de la ENSAP, adopte las acciones académico - administrativas, que se desprenden de la ejecución del Curso "**Desarrollo y fortalecimiento de capacidades a inspectores de control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos**".

Artículo Cuarto.- Establecer que el Curso denominado "**Desarrollo y fortalecimiento de capacidades a inspectores de control y vigilancia de establecimientos farmacéuticos**", que se aprueba mediante la presente Resolución Directoral, será certificado por la Escuela Nacional de Salud Pública, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

Artículo Quinto.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaria General, la publicación de la presente Resolución Directoral y sus anexos en el Portal de Transparencia del Ministerio de Salud.

Regístrese y comuníquese.



MINISTERIO DE SALUD  
 JOSÉ LUIS A. SEPÚN CARRASCO  
 Director General  
 Escuela Nacional de Salud Pública



## Anexo N° 01:

### SÍLABO

#### I. DATOS GENERALES

- |     |                             |   |  |
|-----|-----------------------------|---|--|
| 1.1 | Nombre del Curso            | : | <b>DESARROLLO Y FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES A INSPECTORES DE CONTROL Y VIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS</b> |
| 1.2 | Código del Curso            | : | CNPA05 – 19  |
| 1.3 | Modalidad del Curso         | : | No presencial Asincrónico  |
| 1.4 | Número de Horas             | : | 90 horas   |
| 1.5 | Créditos Académicos         | : | 4  |
| 1.6 | Duración                    | : |  |
|     | Fecha de Inicio             | : | 15 de marzo 2019   |
|     | Fecha de Término            | : | 13 de abril 2019   |
| 1.7 | Responsable Académico       | : | Mg Eliana Incio Incio<br>Escuela Nacional de Salud Pública   |
| 1.8 | Responsable Temático        | : | Q.F. Erika Maldonado Malpica<br>Coordinadora del Área de Descentralización<br>DICER - DIGEMID                              |
| 1.9 | Administrador de Plataforma | : | Ing. Victor Rivadeneyra Sánchez.<br>Escuela Nacional de Salud Pública  |

#### II. PRESENTACIÓN DEL CURSO

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-DIGEMID se encuentra preparándose para el proceso de evaluación y calificación de las Autoridades Regulatoras Nacionales - ARNs, el cual se basa en la verificación de indicadores contenidos en el instrumento recomendado por la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

La finalidad de alcanzar esta calificación para DIGEMID, es de ser reconocida por la Organización Panamericana de la Salud –OPS/OMS como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional-Nivel IV, lo cual facilitará acuerdos de armonización y de reconocimiento mutuo con países que cuentan con esta certificación como Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, México y Chile, así como el fortalecimiento de la DIGEMID al servicio de la población.





En ese contexto, la Escuela Nacional de Salud Pública en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud han decidido formular el curso **"Desarrollo y Fortalecimiento de Capacidades a Inspectores de Control y Vigilancia de Establecimientos Farmacéuticos"** nivel básico modalidad no presencial-asincrónico, con la finalidad de mejorar las competencias de los inspectores que realizan actividades y tareas de control y vigilancia sanitaria.

### III. SUMILLA

El presente curso es de modalidad no presencial asincrónico, tiene como propósito fortalecer los conocimientos sobre el sistema de gestión de calidad y formación de inspectores; las droguerías y almacenes especializados; normatividad legal de las oficinas farmacéuticas y contra el comercio ilegal; pesquisa de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y control publicitario; el proceso de estupefacientes y psicotrópicos sujetos a fiscalización y las normativas del proceso sancionador.

### IV. LOGRO DE APRENDIZAJE

Identifica las estrategias relacionadas al control y vigilancia sanitaria para mejorar el cumplimiento de las funciones descentralizadas a través de la estandarización y ordenamiento de procesos en las Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud, Direcciones de Salud y Direcciones de Redes Integradas de Salud según normativa vigente.

### V. PÚBLICO OBJETIVO

Dirigido a profesionales de salud - inspectores que realizan actividades y tareas de control y vigilancia sanitaria transferidas a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs), Gerencias Regionales de Salud (GERESAs), Direcciones de Salud (DISAs) y Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) a nivel nacional.

Requisitos:

- Inspectores: Químicos farmacéuticos que se encuentren realizando actividades y tareas de control y vigilancia sanitaria.
- Conocimiento y manejo de ofimática básica y navegación en internet.



PERÚ

Ministerio de Salud

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad



Escuela Nacional  
de Salud Pública

## VI. PROGRAMACIÓN ACADÉMICA

### 6.1. Contenido temático





UNIDADES TEMÁTICAS	CONTENIDOS	LOGROS DE APRENDIZAJE
<p><b>Unidad I</b> Sistema de Gestión de Calidad y Formación de Inspectores</p>	<p><b>Tema 1:</b> Sistema de Gestión de la Calidad <b>Tema 2:</b> Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad <b>Tema 3:</b> Características de una inspección <b>Tema 4:</b> Técnicas para una inspección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifica la importancia de contar con un sistema de gestión de la calidad.</li> <li>• Conoce los procesos de implementación de un sistema de calidad.</li> <li>• Conoce las técnicas para una inspección de medicamentos e identifica los problemas ocurridos.</li> </ul>
<p><b>Unidad II</b> Droguerías y Almacenes Especializados</p>	<p><b>Tema 1:</b> Normatividad vigente y definición de conceptos <b>Tema 2:</b> Sistema de aseguramiento de la calidad, personal, auto inspecciones, documentación. <b>Tema 3:</b> Instalaciones, equipos e instrumentos. <b>Tema 4:</b> Almacén, baja y rechazados, retiro del mercado, contrato de servicio de almacenamiento. <b>Tema 5:</b> Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprende la normativa y los procesos de cada modalidad de certificación a las droguerías y almacenes especializados.</li> <li>• Conoce el uso de las actas de inspección de los procesos de certificación de las droguerías y almacenes especializados.</li> </ul>
<p><b>Unidad III</b> Oficinas Farmacéuticas</p>	<p><b>Tema 1:</b> Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento <b>Tema 2:</b> Buenas Prácticas de dispensación <b>Tema 3:</b> Observaciones en la oficina farmacéutica <b>Tema 4:</b> Modelo de acta de inspección</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprende la normativa y los procesos de cada modalidad de certificación a los establecimientos farmacéuticos</li> <li>• Conoce el uso de las actas de inspección de los procesos de certificación de los establecimientos farmacéuticos</li> </ul>





<p><b>Unidad IV</b> Contra el Comercio Ilegal y Control Publicitario</p>	<p><b>Tema 1:</b> Definiciones <b>Tema 2:</b> Procedimientos y actividades realizadas en UFCCI.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Parte 1:</b> Procedimiento de atención a denuncias</li> <li>- <b>Parte 2:</b> Procedimiento para Operativos</li> </ul> <p><b>Tema 3:</b> GTM <b>CONTRAFALME</b> <b>Tema 4:</b> Publicidad farmacéutica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conoce del marco normativo en el cual establece las prohibiciones del comercio de medicamentos.</li> <li>• Conoce el proceso de atención de denuncias y actividades para prevenir el comercio ilegal.</li> <li>• Conoce el proceso de realización de una evaluación publicitaria.</li> </ul>
<p><b>Unidad V</b> Estupefacientes y psicotrópicos sujetos a fiscalización</p>	<p><b>Tema 1:</b> Control de balances trimestrales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Parte 1:</b> Lista de sustancias sometidas a fiscalización</li> <li>- <b>Parte 2:</b> Previsiones</li> <li>- <b>Parte 3:</b> Libro de controles</li> <li>- <b>Parte 4:</b> Prescripción</li> </ul> <p><b>Tema 2:</b> Control de estupefacientes, psicotrópicos sujetos a balances para su posterior destrucción a las autoridades regionales de salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Parte 1:</b> control y Fiscalización sanitaria</li> <li>- <b>Parte 2:</b> Llenado de libros Oficiales</li> </ul> <p><b>Tema 3:</b> Supervisiones de estupefacientes, psicotrópicos y precursores</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conoce la normativa y el proceso de uso de estupefacientes y psicotrópicos sujetos a fiscalización en establecimientos farmacéuticos.</li> <li>• Conoce el uso de las actas para el proceso de inspección de estupefacientes y psicotrópicos sujetos a fiscalización.</li> </ul>
<p><b>Unidad VI</b> Pesquisas</p>	<p><b>Tema 1:</b> Base Legal y Correcto llenado del Acta de Pesquisa. <b>Tema 2:</b> Control y Vigilancia de productos pesquisados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conoce la normativa y los procesos de la pesquisa en los establecimientos farmacéuticos.</li> </ul>
<p><b>Unidad VII</b> Proceso Sancionador</p>	<p><b>Tema 1:</b> Definición y características del proceso sancionador <b>Tema 2:</b> Flujoograma del proceso sancionador <b>Tema 3:</b> Código de Ética de la Gestión Pública</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conoce la normativa asociada al proceso sancionador.</li> <li>• Conoce al detalle los pasos de un proceso sancionador.</li> </ul>





## 6.2. Diseño del curso

Nº	UNIDADES TEMÁTICAS	HORAS	CRÉDITOS
1	Sistema de Gestión de Calidad y Formación de Inspectores	12	0.5
2	Droguerías y Almacenes Especializados	15	0.6
3	Oficinas Farmacéuticas	12	0.5
4	Contra el Comercio Ilegal y Control Publicitario	15	0.6
5	Estupefacientes y psicotrópicos sujetos a fiscalización	21	0.8
6	Pesquisas	6	0.2
7	Proceso sancionador	9	0.4
<b>TOTAL</b>		<b>90</b>	<b>4</b>

## VII. RECURSOS

### 7.1. Humanos:

- **Responsable Académico:** Es la persona designada por la Escuela Nacional de Salud Pública-ENSAP que coordina las actividades relacionadas a los aspectos académicos y administrativos del curso.
- **Responsable Temático:** Es la persona designada por la institución solicitante, que será responsable de gestionar la elaboración de los contenidos, recursos de aprendizaje y el monitoreo del desarrollo del curso.
- **Responsable de las Unidades Temáticas:** Es el profesional a cargo de la elaboración del contenido y los recursos de aprendizaje por unidades.

INSTITUCION	NOMBRES Y APELLIDOS
Área de Calidad - DIGEMID	Blgo. Arturo Oliva Candela
Área de Descentralización - DIGEMID	Q.F. José Daniel Guerra Camargo
Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías - DIGEMID	Q.F. Julio Arechua De La Cruz
Unidad Funcional Contra Comercio Ilegal - DIGEMID	Q.F. Carmen Rosa Tello Hoyos
Área de Control Publicitario - DIGEMID	Q.F. Matilde Elvira Tincopa Ortiz
Unidad funcional de Productos Controlados - DIGEMID	Q.F. Jaime Santi León
Área de Pesquisas - DIGEMID	Q.F. Jorge Tello Pérez
Asesoría Legal - DIGEMID	Abog. Oscar Genaro Barsallo Delgado





- **Administrador de Plataforma:** Es el encargado de la gestión del entorno Moodle. Tiene a cargo las bases de datos de los cursos virtuales, mecanismos de seguridad, respaldo, recuperación, rendimiento y alta disponibilidad que garanticen la continuidad de la plataforma virtual.
- **Soporte técnico de Plataforma:** Es el encargado de administrar la página web de la institución; apoya a los usuarios respecto al servicio de correo electrónico, plataforma virtual y mensajería.

## 7.2. Medios y Materiales

- **Aula virtual:** Es el entorno de aprendizaje que facilitará al participante el desarrollo del curso dentro del periodo establecido, permitiendo la visualización de presentaciones relacionados a cada tema, el acceso a las lecturas, y los exámenes, entre otros.
- **Textos Seleccionados:** Son lecturas seleccionadas en función del desarrollo de temas específicos de cada módulo y unidad didáctica y que sintetizan la más actualizada y pertinente bibliografía, con el objeto de complementar o ampliar los temas desarrollados. Pueden ser de lectura obligatoria u opcional.

## VIII. ESTRATEGIAS METODOLÓGICAS

La estrategia metodológica que orienta este curso ha sido diseñada para realizarse en treinta (30) días, en la modalidad no presencial asincrónico aplicando la enseñanza aprendizaje para adulto, promoviendo la autonomía del aprendizaje y el pensamiento reflexivo y crítico del participante.

Esta metodología incluye un total de noventa (90) horas de estudio por todo el curso, en función de las exigencias de los recursos de aprendizaje, más las actividades de evaluación respectiva, a partir del análisis, reflexión y crítica sobre propuestas de mejora dirigidas a la población con la que laboralmente se vincula.

Los participantes deben resolver el Pre Test que encontrarán en la plataforma, así mismo accederán al silabo del curso, lecturas y exámenes.

Para garantizar una eficiente y eficaz participación, es recomendable:

- Dedicación exclusiva del participante en el aula virtual de 03 horas diarias para el desarrollo de acciones de aprendizaje, repaso, análisis en el ámbito de trabajo de lo aprendido, lectura del material disponible en el curso y el desarrollo de otras actividades según las instrucciones y exigencias instrumentales disponibles en el aula virtual.
- Visualización de los videos presentados en la plataforma virtual.
- Aplicar los conocimientos adquiridos en su ámbito laboral.





## IX. EVALUACIÓN

La evaluación del curso se realizará de la siguiente manera:

- El participante deberá realizar la evaluación que se presenta en cada unidad temática. Así mismo, tendrá en total dos (02) oportunidades (1° regular y 2° sustitutorio), por unidad temática y se considerará la nota mayor.
- La calificación es en escala vigesimal y la nota aprobatoria mínima del curso es de 12 (doce).
- La nota final del curso corresponde al promedio de las notas obtenidas de los exámenes de las siete (07) unidades.
- En el promedio final del curso, toda fracción igual o mayor a 0,5 es redondeada al entero inmediato superior.
- Se considerará la condición "No se presentó" (NSP) por inscribirse y no participar en el curso.
- Culmina la evaluación del proceso, con el informe final de curso y aprobación del Acta de Notas mediante Resolución Directoral de la ENSAP.

## X. CERTIFICACIÓN

Una vez aprobada el Acta de Notas, se iniciará el proceso de certificación en cumplimiento de la Directiva Académica N° 002-DGGDRH-ENSAP/MINSA: Procedimientos para otorgar Certificación de Programas Académicos de la Escuela Nacional de Salud Pública-ENSAP, aprobada por R.D. N° 003-2015-DGGDRH-ENSAP/MINSA.

## XI. CRONOGRAMA DEL CURSO

ACTIVIDAD	Fecha INICIO	Fecha TÉRMINO
Inscripción de participantes	11 de marzo 2019	12 de marzo 2019
Publicación de Aptos	13 de marzo 2019	
Desarrollo del curso, evaluación, sustitutorio	15 de marzo 2019	13 de abril 2019

## XII. FUENTES DE INFORMACION

### Bibliografía obligatoria

1. Norma Internacional ISO 9001:2015 Traducción oficial. – Publicado por la Secretaria General de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el Translation Management Group, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.
2. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
3. R.M. N° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado.





4. R.M. N° 833-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
5. Ley que modifica los artículos 288 y 294 del Código Penal sobre comercialización de medicinas adulteradas o vencidas. Ley N° 28513.
6. Resolución Ministerial N° 047-2006-PCM, Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines.
7. D.S. N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y modificatoria

### Bibliografía complementaria

1. Herramientas de la Calidad. Recuperado de: [http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/tqm/4\\_herramientas/4\\_herramientas.htm](http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/tqm/4_herramientas/4_herramientas.htm)
2. DNV GL Business Assurance España, Gestión de la Calidad ISO 9001:2015
3. Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
4. D.S. N° 016-2011-SA Reglamento para el registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.
5. Boletín electrónico de la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud, Comercio ilegal de medicamentos, un peligro mortal para la salud
6. Ley Nro. 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
7. Comunicad Andina, Secretaria General (2014) Resolución 797
8. Ministerio Justicia (2017), Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General 1ra Edición.
9. MINSA (2009) R.M. N° 013-2009/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
10. MINSA (2016) R.M. N° 538-2016/MINSA. N.T.S. N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos.
11. Ministerio Justicia (2017), Guía práctica sobre el procedimiento administrativo sancionador 2da Edición.





**Anexo N° 02:**

**RECURSOS DE APRENDIZAJE**

**Curso "Desarrollo y Fortalecimiento de Capacidades a Inspectores de Control y Vigilancia de Establecimientos Farmacéuticos"**

<b>Unidad I: Sistema de Gestión de Calidad y Formación de Inspectores</b>	
<b>Temario</b>	<b>Contenido</b>
<b>Tema 1:</b> Sistema de Gestión de la Calidad	Video MP4
<b>Tema 2:</b> Implementación de un sistema de gestión de calidad.	Video MP4
<b>Tema 3:</b> Características de una inspección	Video MP4
<b>Tema 4:</b> Técnicas para una inspección.	Video MP4
<b>Lectura obligatoria</b>	
1. Norma Internacional ISO 9001:2015 Traducción oficial. – Publicado por la Secretaria General de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el Translation Management Group, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.	Documento PDF
<b>Lectura complementaria</b>	
1. Herramientas de la Calidad 2. DNV GL Business Assurance España, Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 3. Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos	Documento PDF
<b>Evaluación</b>	
Examen N° 1	Documento Word

<b>Unidad II: Droguerías y Almacenes Especializados</b>	
<b>Temario</b>	<b>Contenido</b>
<b>Tema 1:</b> Normatividad vigente y definición de conceptos	Video MP4
<b>Tema 2:</b> Sistema de aseguramiento de la calidad, personal, auto inspecciones, documentación.	Video MP4
<b>Tema 3:</b> Instalaciones, equipos e instrumentos.	Video MP4
<b>Tema 4:</b> Almacén, baja y rechazados, retiro del mercado, contrato de servicio de almacenamiento	Video MP4
<b>Tema 5:</b> Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria.	Video MP4
<b>Lectura obligatoria</b>	
1. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. 2. R.M. N° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado.	Documento PDF





3. R.M. N° 833-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	
<b>Lectura complementaria</b>	
1. Ley Nro. 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Documento PDF
<b>Evaluación</b>	
Examen N° 2	Documento Word

Unidad III: Oficinas Farmacéuticas	
Temario	Contenido
<b>Tema 1:</b> Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	Video MP4
<b>Tema 2:</b> Buenas Prácticas de dispensación	Video MP4
<b>Tema 3:</b> Observaciones en la oficina farmacéutica	Video MP4
<b>Tema 4:</b> Modelo de acta de inspección	Video MP4
<b>Lectura Complementaria</b>	
1. D.S. N° 016-2011-SA Reglamento para el registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.	Documento PDF
2. MINSA (2009) R.M. N° 013-2009/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.	
3. MINSA (2016) R.M. N° 538-2016/MINSA. N.T.S. N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos.	
<b>Evaluación</b>	
Examen N° 3	Documento Word

Unidad IV: Contra el Comercio Ilegal y Control Publicitario	
Temario	Contenido
<b>Tema 1:</b> Definición de Conceptos	Video MP4
<b>Tema 2:</b> Procedimientos y actividades realizadas en UFCCI	Video MP4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Parte 1:</b> Procedimiento de atención a denuncias</li> <li>• <b>Parte 2:</b> Procedimiento para Operativos</li> </ul>	Video MP4
<b>Tema 3:</b> GTM CONTRAFALME	Video MP4
<b>Tema 4:</b> Publicidad farmacéutica	Video MP4
<b>Lectura obligatoria</b>	
1. Ley que modifica los artículos 288 y 294 del Código Penal sobre comercialización de medicinas adulteradas o vencidas. Ley N° 28513.	Documento PDF
2. Resolución Ministerial N° 047-2006-PCM, Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines.	
<b>Lectura Complementaria</b>	
1. Boletín electrónico de la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud, Comercio ilegal de medicamentos, un peligro mortal para la salud.	Documento PDF
<b>Evaluación</b>	
Examen N° 4	Documento Word





<b>Unidad V: Estupefacientes y psicotrópicos sujetos a fiscalización</b>	
<b>Temario</b>	<b>Contenido</b>
<b>Tema 1: Control de balances trimestrales.</b>	Video MP4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Parte 1:</b> Lista de sustancias sometidas a fiscalización</li> </ul>	Video MP4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Parte 2:</b> Previsiones</li> </ul>	Video MP4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Parte 3:</b> Libro de controles</li> </ul>	Video MP4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Parte 4:</b> Prescripción</li> </ul>	Video MP4
<b>Tema 2: Control de estupefacientes, psicotrópicos sujetos a balances para su posterior destrucción a las autoridades regionales de salud.</b>	Video MP4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Parte 1:</b> control y Fiscalización sanitaria</li> </ul>	Video MP4
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Parte 2:</b> Llenado de libros Oficiales</li> </ul>	Video MP4
<b>Tema 3: Supervisiones de estupefacientes, psicotrópicos y precursores</b>	Video MP4
<b>Lectura obligatoria</b>	
1. D.S. N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y modificatoria	Documento PDF
<b>Evaluación</b>	
Examen N° 5	Documento Word

<b>Unidad VI: Pesquisas</b>	
<b>Temario</b>	<b>Contenido</b>
<b>Tema 1: Base Legal y Correcto llenado del Acta de Pesquisa</b>	Video MP4
<b>Tema 2: Control y Vigilancia de productos pesquisados.</b>	Video MP4
<b>Lectura Complementaria</b>	
1. Comunicad Andina, Secretaria General (2014) Resolución 797	Documento PDF
<b>Evaluación</b>	
Examen N° 6	Documento Word

<b>Unidad VII: Proceso Sancionador</b>	
<b>Temario</b>	<b>Contenido</b>
<b>Tema 1: Definición y características del proceso sancionador</b>	Video MP4
<b>Tema 2: Flujograma del proceso sancionador.</b>	Video MP4
<b>Tema 3: Código de Ética de la Gestión Pública</b>	Video MP4
<b>Lectura Complementaria</b>	
1. Ministerio Justicia (2017), Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General 1ra Edición.	Documento PDF
2. Ministerio Justicia (2017), Guía práctica sobre el procedimiento administrativo sancionador 2da Edición.	
<b>Evaluación</b>	
Examen N° 7	Documento Word
Pre Test	Documento Word