

Marco regulatorio en los procesos de farmacia E.E.F.F. en A.P.S.

Leandro Lobos González
Químico Farmacéutico
Departamento de Atención Primaria
Dirección del Servicio de Salud Aconcagua



Marco Jurídico

- Ley de la Autoridad Sanitaria
- D.F.L. 725/67 Código Sanitario
- D.S. 466/83 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Botiquines, Almacenes Farmacéuticos, Depósitos...
- D.S. 404/83 Reglamento de Estupefacientes
- D.S. 405/83 Reglamento de Psicotrópicos
- Ley 20.000/05 Ley de Drogas
- Ley 19.804 Ley de Aduanas
- D.S. 3/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico.
- D. 239/02 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos
- Ley N°19.497, D.S. N°825/98 , marco regulatorio para Dispositivos Médicos
- D.S. 148/2003 Manejo residuos Peligrosos
- RES.EX. N° 42 de 1985 “Determina formato de receta cheque y receta medica y fija claves correspondientes a estupefacientes y productos psicotrópicos”
- RES.EX N°117 de 2014 “Aprueba Norma General Técnica N°161 sobre formato de receta cheque de uso interno en establecimientos asistenciales dependientes del sistema nacional de los servicio de salud, de las fuerzas armadas y carabineros y de las universidades y en hospitales y clínicas particulares

¿Qué es farmacia?

- Ciencia que estudia como preparar, conservar y combinar productos para crear remedios contra las enfermedades. (productos pueden ser tanto naturales como artificiales).
 - Durante los siglos anteriores al XX, la creación de medicamentos corría a cargo de un maestro farmacéutico. Sin embargo, esto cambió cuando surgieron las primeras grandes corporaciones e industrias farmacéuticas, que comenzaron a desarrollar medicamentos utilizando grandes equipos de científicos, entre los que se incluían químicos y biólogos. Actualmente, los farmacéuticos que trabajan en el desarrollo de medicamentos colaboran mano a mano con científicos especializados en otras áreas, lo que ha permitido lanzar medicamentos más especializados y eficaces.
- La palabra farmacia designa también al establecimiento donde se pueden adquirir los distintos productos medicinales.
 - Existen muchos tipos de farmacias comerciales. Si bien las más comunes son las comunitarias, existen también las farmacias de hospital, que se encuentran instaladas en hospitales y manejan medicamentos más complejos y especializados, que no son vendidos por las farmacias comunitarias ya sea por su alto costo o por la poca demanda que tienen.

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

D.S. 466/85 APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS

■ **Artículo 8:** Farmacia es todo establecimiento o parte de él destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos, conforme a las normas que imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

■ **Artículo 11.** Las Farmacias pertenecientes a los establecimientos médico-asistenciales del sector público y privado estarán sujetas a las disposiciones del presente Reglamento.

■ **ARTICULO 2°**Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud autorizar la instalación y el funcionamiento y el traslado de los establecimientos señalados, inspeccionarlos y velar porque ellos cumplan las disposiciones relativas a la materia que se contienen en el Código Sanitario, en este reglamento y en las normas técnicas que apruebe el Ministerio de Salud.

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN APS

El rol que juega la Unidad de Farmacia como un servicio de apoyo fundamental en el quehacer del establecimiento de salud

FARMACIA

- Infraestructura→
 - Resguardo, Tº, Humedad
 - Condiciones Sanitarias según D.594
- Equipamiento→
 - Correcto almacenamiento: estanterías, refrigerador, etc
- Recurso Humano→
 - Director Técnico: Químico farmacéutico
 - Auxiliar de Farmacia
- D.T. = Horario Establecimiento F.
- Arsenal > complejidad
- Fraccionamiento Dosis Unitaria

BOTIQUIN

- Infraestructura→
 - Resguardo, Tº, Humedad
 - Condiciones Sanitarias según D.594
- Equipamiento→
 - Correcto almacenamiento: estanterías, refrigerador, etc
- Recurso Humano→
 - Director Técnico: Químico farmacéutico, **Médico, Odontólogo, Matró, Director → Delega funciones**
 - Auxiliar de Farmacia
- D.T.: 11 hrs. mínimo
- Arsenal < complejidad

DIRECTOR TÉCNICO

El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de:

- Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico;
- Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda;
- La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida.



DIRECTOR TÉCNICO

El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de:

- Preparar y/o supervisar el fraccionamiento de envases clínicos de los productos farmacéuticos de acuerdo a las normas que imparta el Ministerio de Salud mediante resolución;
- Extender copia de las recetas de medicamentos cuya condición de venta sea "Receta Retenida" o "Receta Cheque", cuando ellas sean solicitadas. La copia deberá hacerse en papel con membrete que individualice el establecimiento, la fecha en que ella se extiende y el nombre del profesional que la suscribe. En caso de que se trate de productos que por disposición de la autoridad sanitaria, esté prohibida la repetición de su despacho, dicha copia deberá indicar esta prohibición;
- Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;
- Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen;
- Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias;
- Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento;

Auxiliar/técnico de farmacia

- Todas las actividades detalladas anteriormente que sean “expresamente delegadas” por el director técnico del establecimiento farmacéutico.

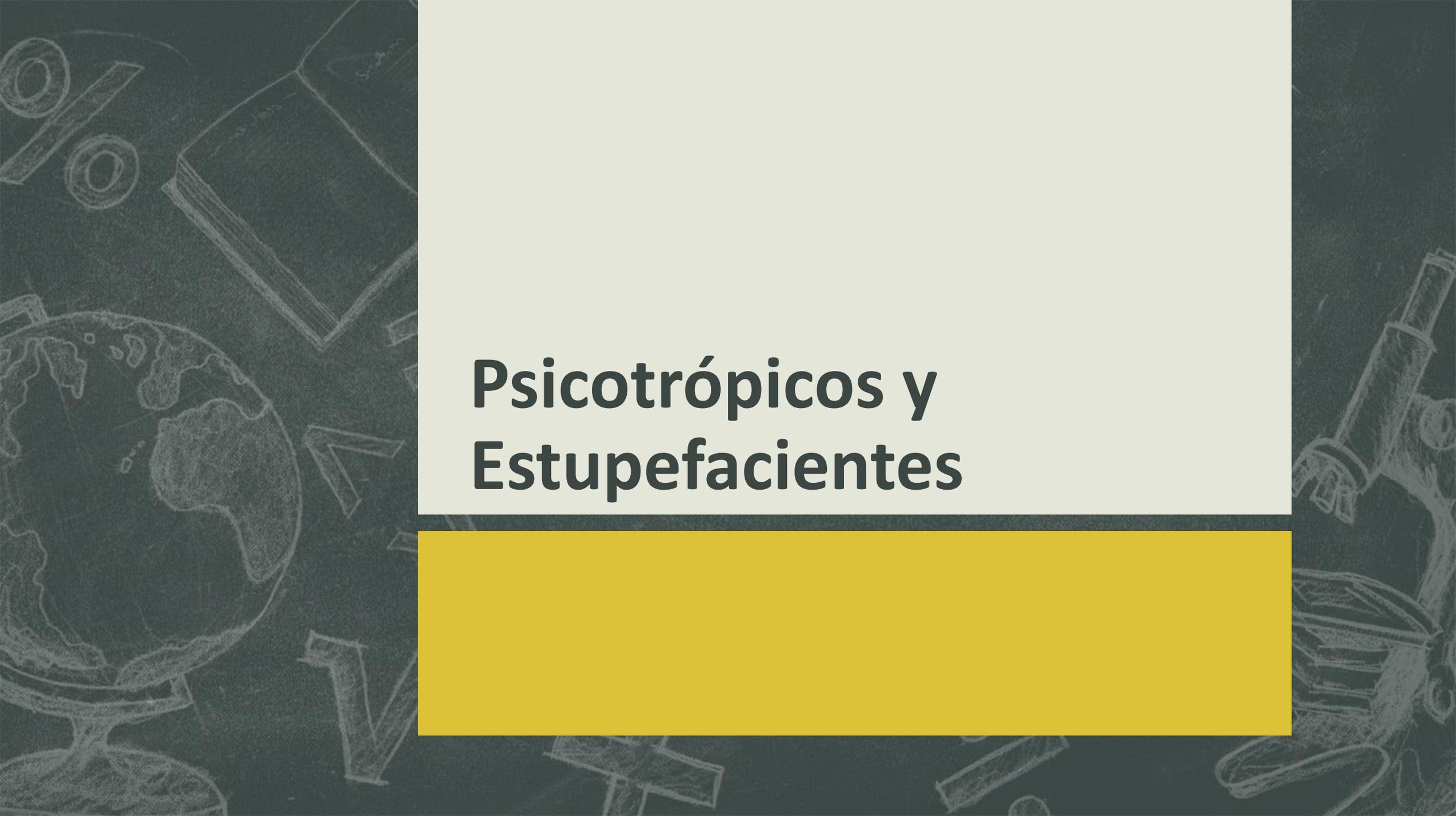


Otros establecimientos farmacéuticos

- Artículo 46.- Droguería es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorante permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos. Podrán, además, importar o adquirir productos farmacéuticos y alimentos de uso médico en las condiciones señaladas en el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. La distribución de estos productos sólo podrá hacerse a farmacias, almacenes farmacéuticos, depósito de productos farmacéuticos de uso veterinario o dental y botiquines autorizados. Las droguerías funcionarán bajo la **dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.**

Otros establecimientos farmacéuticos

- Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano es la bodega destinada a almacenamiento de **productos farmacéuticos importados terminados**, y que ha sido autorizada para distribuir directamente dichos productos a otros establecimientos, para su uso o expendio. **Deberá ser dirigido técnicamente por un químico farmacéutico**, durante el horario indispensable y compatible con la complejidad del establecimiento.

The background features a dark grey, chalkboard-like texture with various white line drawings. On the left, there is a globe on a stand. Above it, a pair of compasses and a ruler are visible. In the center, there are several books stacked. On the right, a microscope is sketched. At the bottom, there are more books and a pair of glasses. The overall theme is academic and scientific.

Psicotrópicos y Estupefacientes



Ley 20.000

De los crímenes y simples delitos



■ Art. 1° .- Los que elaboren, fabriquen, transformen, preparen o extraigan sustancias o drogas estupefacientes o sicotrópicas productoras de dependencia física o síquica, capaces de provocar graves efectos tóxicos o daños considerables a la salud... presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de 40-400UTM.

■ La producción, fabricación, elaboración, distribución, transporte, comercialización, importación, exportación, posesión o tenencia de precursores o de sustancias químicas esenciales, con el objetivo de destinarlos a la preparación de drogas estupefacientes o sustancias sicotrópicas para perpetrar, dentro o fuera del país, alguno de los hechos considerados como delitos en esta ley... presidio menor en su grado máximo a presidio mayor en su grado mínimo y multa de 40-400 UTM.

Ley 20.000

De los crímenes y simples delitos

- Art. 4º.- El que, sin la competente autorización posea, transporte, guarde o porte consigo pequeñas cantidades de sustancias o drogas estupefacientes o sicotrópicas, productoras de dependencia física o síquica, o de materias primas que sirvan para obtenerlas, sea que se trate de las indicadas en los incisos primero o segundo del artículo 1... presidio menor en sus grados medio a máximo y multa de 10-40 UTM.
- A menos que justifique que están destinadas a la atención de un tratamiento médico o a su uso o consumo personal exclusivo y próximo en el tiempo. En igual pena incurrirá el que adquiera, transfiera, suministre o facilite a cualquier título pequeñas cantidades de estas sustancias, drogas o materias primas, con el objetivo de que sean consumidas o usadas por otro.

Ley 20.000

De los crímenes y simples delitos

- Art. 6°.- El médico cirujano, odontólogo o médico veterinario que recete alguna de las sustancias señaladas en el artículo 1°, sin necesidad médica o terapéutica... presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de 40-400 UTM.
- Art. 7°.- El que, encontrándose autorizado para suministrar a cualquier título las sustancias o drogas a que se refiere el artículo 1°, o las materias que sirvan para obtenerlas, lo hiciere en contravención de las disposiciones legales o reglamentarias que lo regulan... presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de 40-400 UTM.
- “ Atendidas las circunstancias del delito, podrá imponerse, además, la medida de clausura temporal del establecimiento por un plazo no inferior a sesenta días ni superior a ciento veinte días, aun cuando el autor del hecho sea empleado o dependiente de cualquier modo en dicho establecimiento. En caso de reiteración, podrá imponerse la clausura definitiva y la prohibición perpetua para el autor de tales ilícitos de participar en otro establecimiento de igual naturaleza”

D.S. 404/85 Reglamento Estupefacientes

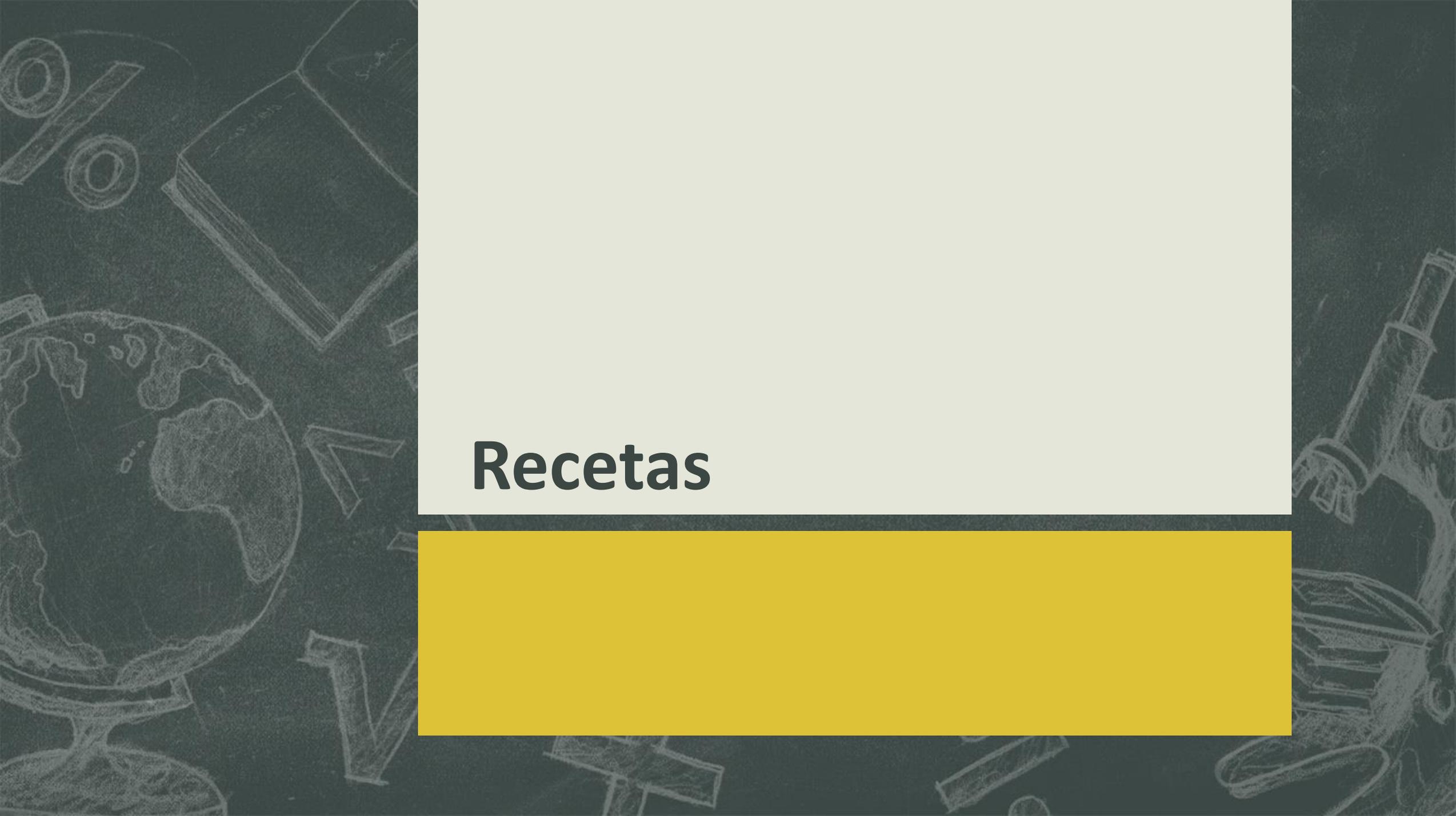
D.S. 405/85 Reglamento Psicotrópicos

■ **ARTICULO 18°** Los referidos establecimientos deberán llevar actualizado un Libro de Control de Estupefacientes, visado por el Instituto de Salud Pública de Chile o por la Secretaria Regional Ministerial de salud a quien se asigne esta función, en el que se registrarán en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto estupefaciente, indicando su denominación comercial si ello procediera:

a) Ingresos: - Fecha; - Cantidad; - Número y fecha de la resolución que haya autorizado la internación, distribución o transferencia - Proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda, y Número de serie, cuando corresponda.

b) Egresos: - Fecha - Cantidad - Nombre de la droga, medicamento que la contenga o producto estupefaciente y número de serie, - Número y fecha de la factura, guía u otro documento de control interno del establecimiento. - Número de la receta cheque, número de registro de la receta si es preparado magistral. - Nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta en su caso, y cédula de identidad. - Nombre y domicilio del destinatario o paciente; y - Nombre y cédula de identidad del adquirente; y

c) Saldos.



Recetas

Profesionales habilitados

Médico Cirujano, Cirujano Dentista, Médico Veterinario, Matrona y tecnólogo medico con mención en oftalmología

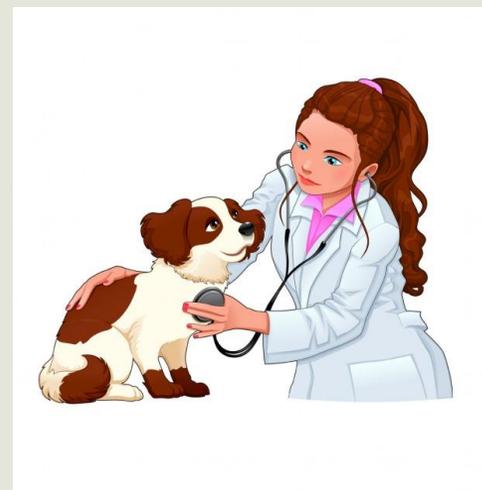
Cirujano Dentista:

sólo podrán prescribir aquellos medicamentos necesarios para la atención **odontoestomatológica** sean éstos de venta directa, de venta bajo receta médica, de venta bajo receta médica retenida o preparados hipnóticos mediante receta cheque de emergencia que proporcionará la farmacia. **(art. 35 Dto. 466/84)**



Médico Veterinario:

sólo podrán extender recetas en que se prescriban productos farmacéuticos para ser administrados a animales, debiendo especificarse en ellas el uso veterinario y consignarse el nombre del dueño o responsable del animal al que se efectúa la prescripción. (art. 36 Dto. 466/84)



Profesionales habilitados

Médico Cirujano, Cirujano Dentista, Médico Veterinario, Matrona y tecnólogo médico con mención en oftalmología

Matrona:

"Podrán indicar, usar y prescribir sólo aquellos medicamentos que el reglamento clasifique como necesarios para la atención de partos normales y, en relación con la planificación familiar y la regulación de la fertilidad, prescribir métodos anticonceptivos, tanto hormonales – incluyendo anticonceptivos de emergencia- como no hormonales, y desarrollar procedimientos anticonceptivos que no impliquen uso de técnicas quirúrgicas, todo ello en conformidad a la ley N° 20.418

Tecnólogo Médico con mención en oftalmología:

“Podrá prescribir, adaptar y verificar lentes ópticos, prescribir y administrar los fármacos del área oftalmológica de aplicación tópica que sean precisos”... todo ello en conformidad a la ley N°20.470.

DTO. Nº 404 de 1983

“Reglamento de Estupefacientes”

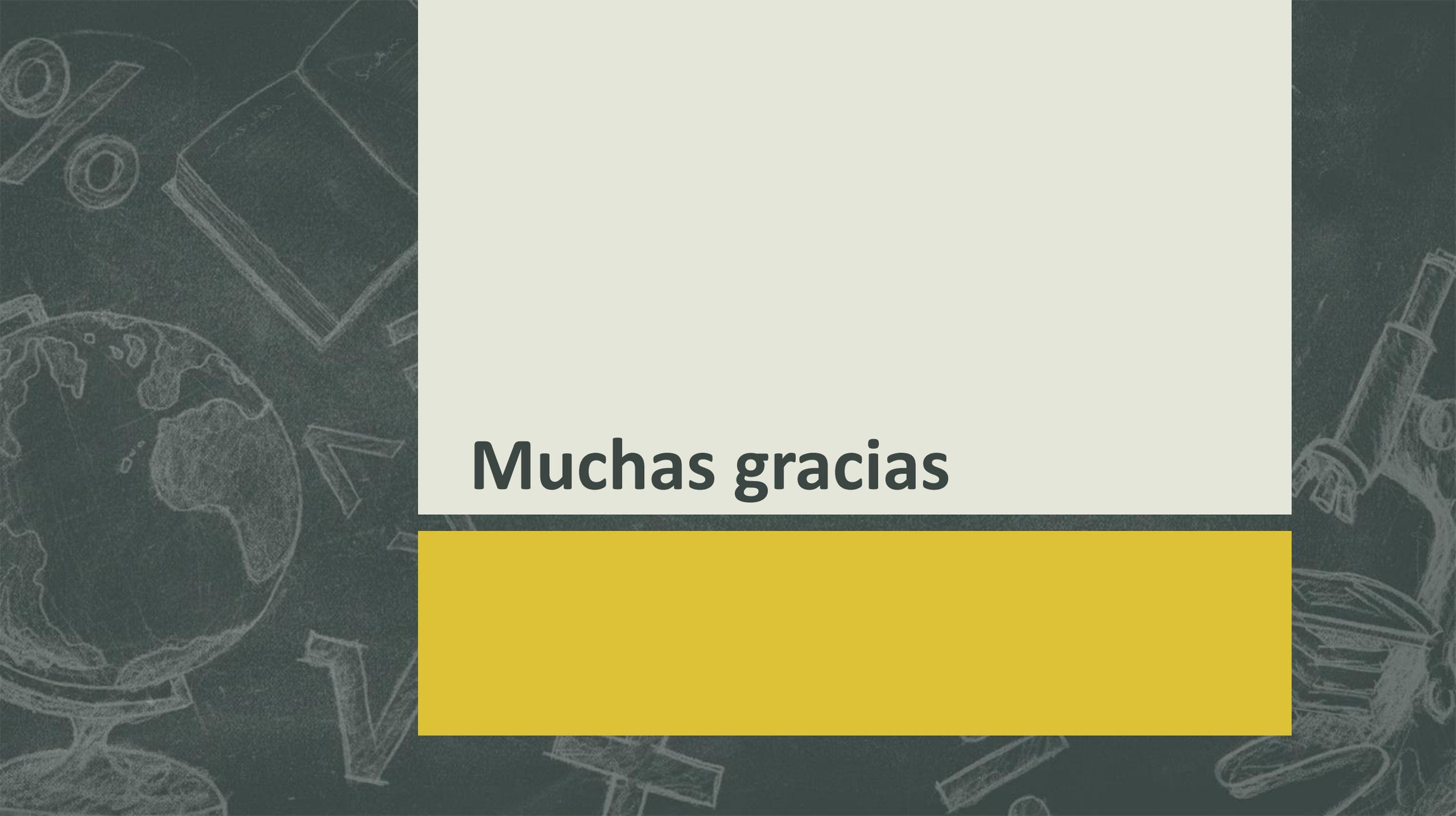
Art. 30. Antes de despachar la receta, el Director Técnico del establecimiento deberá **revisarla minuciosamente, para comprobar que ella esté extendida en las condiciones fijadas por el presente reglamento**. Si constatare defectos, enmendaduras u omisiones, se abstendrá de despacharla y la devolverá al interesado, consignando en el reverso sus observaciones, su firma, la fecha y el timbre del establecimiento.

En el caso de que el Director Técnico estimare fundadamente que la receta ha sido falsificada o adulterada, **no la despachará y la retendrá en su poder, tomando nota del nombre, apellidos, domicilio y cédula de identidad del portador**; procurará ubicar al profesional que supuestamente haya suscrito la receta, y dará cuenta de la situación al Servicio de Salud correspondiente.

DTO. N° 405 de 1983

“Reglamento de Productos Psicotrópicos”

Art. 25. La receta cheque y la receta retenida deberán ser extendidas *íntegramente de puño y letra por el médico cirujano y en ellas se anotarán en forma clara y completa los antecedentes indicados en el respectivo formulario, sin dejar espacios en blanco ni enmendaduras.* En caso de ser el paciente menor de edad y no tener cédula de identidad, el médico dejará el espacio correspondiente al número de la cédula en blanco y consignará junto al nombre del menor y entre paréntesis, la edad del mismo, en años cumplidos. Asimismo, la receta cheque deberá extenderse en original y duplicado y el profesional que lo haga registrará en el talón correspondiente los datos que en él se indican. *En cada receta podrá prescribirse un solo producto psicotrópico en la dosis necesaria para un paciente, indicándose las cantidades en letras y números,* su dosis diaria y la clave correspondiente al producto, según el código que haya fijado el Ministerio de Salud por resolución. *Si se trata de una fórmula magistral, la prescripción no podrá superar los 30 días de tratamiento,* de acuerdo a la dosificación diaria prescrita, debiendo dispensarse el total de la receta de una sola vez. *La receta cheque y la receta retenida tendrán validez de treinta días contados desde la fecha en que ellas sean Extendidas.*



Muchas gracias