

NORMA TECNICA ESPECÍFICA AS PARA FARMACIAS QUE EFECTUAN SOLO DISPENSACION

I.- INTRODUCCIÓN:

Ámbito de aplicación:

- a.- Esta pauta se aplicará a toda Farmacia que ofrezcan servicios de Dispensación.

- b.- En otras pautas se formulan requerimientos adicionales para las siguientes actividades:
 - Preparación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales
 - Preparación de Nutrición Parenteral
 - Manipulación de Antineoplásicos

II. FICHAS DE REQUISITOS MINIMOS

AMBITO GENERAL: ANTECEDENTES GENERALES Y DOCUMENTACIÓN LEGAL				
Requisitos:			SI	NO
1.	Dirección del establecimiento ¹			
Observaciones:				

ORGANIZACIÓN

AMBITO ORGANIZACIÓN: OBJETIVO ASISTENCIAL				
Requisitos:			SI	NO
El establecimiento define en un documento formal los siguientes aspectos:				
1.	Las modalidades de dispensación de medicamentos que otorgará a los pacientes y para las cuales solicita autorización, las que pueden incluir dispensación a pacientes hospitalizados, pacientes ambulatorios o pacientes en programas especiales (Ej. Hipertensión Diabetes)			
2.	El sistema de dispensación de medicamentos que se otorgará a pacientes hospitalizados ² y ambulatorios ³			
3.	Los medicamentos de los que dispondrá, además de los que son exigibles por reglamento (petitorio de farmacia Art. 92 D.S. Nº 466/84,MINSAL)			
4.	El Arsenal Farmacológico vigente que pone a disposición de los usuarios.			
5.	El sistema de abastecimiento de productos farmacéuticos e insumos con que contará, para garantizar su disponibilidad en forma permanente ⁴ .			
6.	El horario de funcionamiento de la farmacia			
Observaciones:				

¹ Consignar dirección donde se emplaza la unidad del establecimiento o filial que solicita autorización en caso de corresponder a alguna cadena de establecimientos.

² La dispensación a pacientes hospitalizados se hará por sistema de dispensación por dosis diaria tales como: por paciente, reposición de existencia, dispensación por sala o sistema de dosis unitaria.

³ La dispensación a pacientes ambulatorios se hará por el total del período o parcialmente

⁴ Puede ser mediante almacenamiento en Bodega Activa de Farmacia o convenio con algún Establecimiento Farmacéutico autorizado que garantice el abastecimiento permanente de productos farmacéuticos e insumos.

AMBITO ORGANIZACION: REGLAMENTACIÓN INTERNA / NORMAS Y PROCEDIMIENTOS			
Requisitos:		SI	NO
El establecimiento cuenta con documentación formal ⁵ que rige su actividad, incluyendo al menos lo siguiente:			
Procedimientos:			
1.	Procedimientos para el correcto almacenamiento de los productos ⁶		
2.	Procedimientos para la dispensación de los medicamentos a enfermos hospitalizados.		
3.	Procedimientos para la dispensación de los medicamentos a enfermos ambulatorios.		
4.	Procedimientos para la dispensación de los medicamentos a enfermos ambulatorios en programas especiales de Atención Farmacéutica.		
5.	Procedimientos para denuncias de falla de calidad de los productos		
6.	Procedimientos para eliminación de citostáticos		
7.	Procedimientos para la adquisición, almacenamiento, dispensación, distribución y registro de productos farmacéuticos e insumos.		
8.	Procedimientos para la adquisición, almacenamiento, dispensación, distribución y registro de productos estupefacientes y psicotrópicos.		
Observaciones:			

⁵ Se refiere a documentación propia del establecimiento. La normativa nacional que se aplica para dispensación en farmacia, incluye lo siguiente:

- Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados D.S. 466/84, MINSAL
- Reglamento de Estupefacientes D.S.404/83 , MINSAL
- Reglamento de Productos Psicotrópicos D.S.405/83, MINSAL
- Normas de almacenamiento
- Normas de cadena de frío , Circular Nº 12/95, MINSAL
- Norma de eliminación de residuos peligrosos (D.S. Nº148/03, MINSAL)

⁶ El correcto almacenamiento en cualquier punto del establecimiento

AMBITO ORGANIZACION: SISTEMA DE REGISTROS					
Requisitos:				SI	NO
Los registros e información estadística incluyen al menos:					
1.	Registros farmacéuticos en dispensación de programas especiales	Fichas farmacoterapéuticas individuales actualizadas			
2.		Carné del paciente u otro documento que identifique medicamentos			
3.	Registros de productos farmacéuticos estupefacientes ⁷ (D.S. 404/84, MINSAL)				
4.	Registros de productos farmacéuticos psicotrópicos ⁸ (D.S. 405/84, MINSAL)				
5.	Registro de Recetas ⁹ (D.S.466/84, MINSAL)				
6.	Registros administrativos	Registro de vencimientos			
7.		Registro de temperatura (cadena de frío)			
Observaciones:					

AMBITO ORGANIZACION: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE					
Requisitos:			SI	NO	
Existe en el establecimiento documentación con información para el paciente:					
1.	Documentación sobre derechos y deberes del paciente cuando se trata de pacientes en programas especiales ¹⁰				
2.	Libro de Felicitaciones, Reclamos, Agradecimiento y Sugerencias (FRAS)				
Observaciones:					

⁷ El que será visado por la autoridad Sanitaria
⁸ El que será visado por la autoridad Sanitaria
⁹ El que será visado por la autoridad Sanitaria
¹⁰ Documentación escrita sobre tratamiento y riesgos asociados en lenguaje apropiado para la comprensión del paciente.

AMBITO ORGANIZACION: REGLAMENTOS. MATERIAL DE CONSULTA PÚBLICA ACTUALIZADA			
Requisitos:		SI	NO
El establecimiento cuenta con la siguiente reglamentación:			
1.	Procedimiento de respuesta a los reclamos de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos (Art. 18 de DS 466/1984)		
2.	Reglamentos de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados (DS. 466/1984)		
3.	Reglamentos de Estupefacientes (DS. 404/1983)		
4.	Reglamentos de Productos Psicotrópicos (DS. 405/1983)		
5.	Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (DS. 3/2010)		
6.	Reglamento de cosméticos (DS. 239/2002)		
7.	Reglamento de productos y elementos de uso médico (DS. 825/98)		
8.	Ley 20.000 tráfico ilícito de Estupefacientes y Psicotrópicos		
9.	Reglamento Tráfico (DS. 867/2007)		
10.	Farmacopea oficial		
11.	Código sanitario / Ley 20724: Ley de fármacos		
12.	Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales básicas en los lugares de trabajo (DS 594/99)		
13.	Monografías de medicamentos (Vademécum)		
14.	Texto sobre tratamiento de urgencias toxicológicas		
15.	Manual o norma de cadena de frío		
Observaciones:			

AMBITO ORGANIZACION: LEY DE FARMACOS			
Requisitos:		SI	NO
1.	Medicamentos bioequivalentes a la vista de público		
2.	Listado de productos bioequivalentes a disposición del público		
3.	Todos los medicamentos etiquetados con precio		
4.	Listado de precios accesible al publico		
Observaciones:			

RECURSOS HUMANOS

AMBITO RECURSOS HUMANOS: COMPETENCIAS			
Requisitos:		SI	NO
El establecimiento dispone de los siguientes programas o procedimientos escritos:			
1.	Programa de entrenamiento en manejo de sustancias peligrosas, para técnicos paramédicos de farmacia.		
2.	Programa de entrenamiento en atención de público para profesionales y técnicos.		
Observaciones:			

AMBITO RECURSOS HUMANOS: JEFE TÉCNICO			
Requisitos:		SI	NO
1.	El Jefe Técnico posee el título profesional de Químico Farmacéutico		
2.	Existe un documento formal del establecimiento en el que se establece el tiempo mínimo (al menos 8 horas diarias ¹¹) de permanencia y periodicidad con que el Jefe Técnico cumplirá sus funciones en la farmacia.		
El documento formal del establecimiento que describe las funciones y responsabilidades del personal, asigna al Jefe Técnico al menos las siguientes:			
1.	Las que establece el D.S. Nº 466/84, Art. 24 ¹²		
2.	Responsabilidad sobre otros aspectos técnicos de la unidad, servicio o establecimiento que dirige.		
3.	Funcionamiento de los equipos, instrumentos e instalaciones de la farmacia		
Observaciones:			

11

Según establece el D.S. Nº 466/84, Art. 23.

12

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

- a) 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;
- b) 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, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefaciente y Psicotrópicos, según corresponda;
- c) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida.
- d) Preparar y/o supervisar la confección de recetas magistrales y oficinales, preocupándose que en el envase de la preparación aparezcan claramente señaladas las instrucciones para su empleo, como asimismo las condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación.
- e) 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;
- f) 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 al establecimiento, la fecha en que ella se extiende y el nombre del profesional que la suscribe. En caso que por disposición de la autoridad sanitaria, esté prohibida la repetición de su despacho, dicha copia deberá indicar esta prohibición;
- g) Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;
- h) Establecer las especificaciones de calidad para la adquisición de los productos que serán utilizados en el recetario magistral y oficial;
- i) Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen;
- j) Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que e cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias;
- k) Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento;
- l) Mantener al día los Registros indicados en el Párrafo II del Título II del presente reglamento
- m) Comunicar por escrito al Director del Servicio de Salud respectivo el horario en que ejercerá sus funciones.

AMBITO RECURSOS HUMANOS: QUÍMICO FARMACÉUTICO			
Requisitos:		SI	NO
1.	Existe un documento formal del establecimiento en el que se indica que hay al menos un químico farmacéutico presente mientras la farmacia se encuentre en funcionamiento.		
Observaciones:			

AMBITO RECURSOS HUMANOS: AUXILIAR PARAMEDICO DE FARMACIA/ TEC. DE NIVEL SUPERIOR DE FARMACIA / AUXILIAR DE FARMACIA ¹³			
Requisitos:		SI	NO
1.	En el documento formal del establecimiento en el que se determina el sistema de turnos o jornada de trabajo, se especifica la permanencia de este recurso humano.		
Observaciones:			

¹³ En las farmacias comunitarias no es obligatorio el Técnico Paramédico de Farmacia, en su lugar está el auxiliar de farmacia que debe estar inscrito en una Secretaria Regional Ministerial de Salud

INFRAESTRUCTURA

AMBITO INFRAESTRUCTURA: RECINTOS GENERALES			
Requisitos:		SI	NO
1.	Existen recintos independientes y exclusivos para las actividades farmacéuticas		
2.	Existe acceso restringido a la Farmacia, sólo a personal autorizado y está señalizado apropiadamente.		
3.	Existen recintos para el desarrollo de actividades administrativas ¹⁴ propias de la Farmacia.		
4.	Las actividades administrativas se efectúan en recintos separados de las áreas de manipulación de medicamentos		
5.	El almacenamiento de drogas y productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos se almacenan separados de los otros medicamentos y con los elementos que impidan su robo, sustracción o pérdida		
La Farmacia cuenta con al menos con los siguientes recintos o sectores, para:			
1.	Recepción de recetas		
2.	Almacenamiento de productos farmacéuticos e insumos ¹⁵ .		
3.	Almacenamiento de drogas y productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos		
4.	Almacenamiento en custodia de recetas por un periodo de un año mínimo.		
5.	Dispensación de medicamentos		
6.	Reenvasado si el sistema de dispensación es por dosis unitaria o dosis diaria por paciente, o fraccionamiento de envases clínicos.		
Observaciones:			

AMBITO PLANTA FÍSICA: ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E INSUMOS			
Requisitos:		SI	NO
1.	Ubicación en recinto ventilado y seco		
2.	Temperatura ambiental no mayor a 25°C, apropiada para la conservación de los medicamentos		
3.	Planilla para registro y control de T° ambiental		
Observaciones:			

¹⁴ Actividades administrativas: incluyen actividades de dirección, supervisión, coordinación y administración de la Unidad; actividades de descanso del personal (residencias, estar, etc.) y atención de familiares.

¹⁵ Puede ser un recinto para bodega activa o equipamiento para almacenamiento.

AMBITO PLANTA FÍSICA: RECINTO DE DISPENSACION			
Requisitos:		SI	NO
1.	Dispone de mesones de trabajo		
2.	Suministro eléctrico que satisfaga la demanda de los equipos disponibles		
3.	Temperatura ambiental no mayor a de 25° C		
4.	Planilla para registro y control de T° ambiental		
5.	Medicamentos separados de alimentos, hipoglicemiantes y anticoagulantes aparte, medicamentos con estrella fuera de la vista del público, productos estériles y sueros protegidos del polvo y sin elásticos		
Observaciones:			

AMBITO PLANTA FÍSICA: SALA DE REENVASADO (si se solicita autorización para dispensación que requiera manejar envases clínicos)			
Requisitos:		SI	NO
1.	Dispone de mesones de trabajo		
2.	Existe máquina envasadora (en caso que el sistema de Dispensación sea por Dosis Unitaria)		
3.	Existe un lavamanos clínico		
4.	Temperatura ambiental no mayor a 25° C		
5.	Planilla para registro y control de T° ambiental		
Observaciones:			

AMBITO PLANTA FÍSICA: LETREROS Y SEÑALETICA			
Requisitos:		SI	NO
El establecimiento cuenta con los siguientes letreros y señalética			
1.	Nombre de la Farmacia en el frontis		
2.	Nombre de farmacéuticos directores técnicos en la Sala de venta		
3.	Prohibido fumar		
4.	Horario funcionamiento a la vista del público cuando la farmacia está cerrada		
5.	Señalética ofreciendo libro reclamos		
6.	Vías escape		
7.	Letrero de Turnos de fácil comprensión y a la vista del público cuando la farmacia está cerrada		
8.	Señalética extintores de incendios		
Observaciones:			

AMBITO PLANTA FÍSICA: CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BASICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO			
Requisitos:		SI	NO
1.	Servicios higiénicos funcionando, con dispensadores de jabón líquido, papel toalla manos desechable y papel higiénico		
2.	N°Trabajadores, indicar género	F:	M:
3.	Establecimiento ordenado y limpio		
Observaciones:			

AMBITO PLANTA FÍSICA: OFICINA QUÍMICO FARMACÉUTICO			
Requisitos:		SI	NO
1.	Espacio para almacenar recetas con y sin control de saldos Copia de Receta: fotocopia manual		
2.	Oficina DT con escritorio, silla ergonómica, archivadores, mueble para la documentación legal, etc.		
Observaciones:			

EQUIPAMIENTO

AMBITO EQUIPAMIENTO			
Requisitos:		SI	NO
La farmacia cuenta con el siguiente equipamiento básico:			
1.	Equipo que proporcione Iluminación focalizada de 500 lux en los puestos de trabajo		
2.	Refrigerador de uso exclusivo para medicamentos		
3.	Carros de distribución en caso de dispensar por dosis unitaria		
4.	Dispositivos para la entrega de medicamentos termolábiles		
Observaciones:			

AMBITO EQUIPAMIENTO/ REFRIGERADOR			
Requisitos:		SI	NO
El equipo de REFRIGERACIÓN, cumple las siguientes condiciones básicas:			
1.	Sistema de respaldo de energía que permita mantiene en todo momento la temperatura entre 2°C y 8°C		
2.	Tiene unidades refrigerantes		
3.	Tiene termómetro de máxima y mínima a lo menos		
4.	Capacidad acorde con los productos a almacenar (de acuerdo a normas de cadena de frío)		
Observaciones:			