

Decreto 49

MODIFICA DECRETO N° 466, DE 1984, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS
MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



Fecha Publicación: 10-JUN-2020 | Fecha Promulgación: 28-OCT-2019

Tipo Versión: Última Versión De : 05-AGO-2020

Última Modificación: 05-AGO-2020 Resolución 11

Url Corta: <https://bcn.cl/2f6ji>

MODIFICA DECRETO N° 466, DE 1984, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS

Núm. 49.- Santiago, 28 de octubre de 2019.

Vistos:

Ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, Código Sanitario; decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, y en la resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

Considerando:

1° Que, el Libro Cuarto del Código Sanitario señala en su artículo 96°, inciso cuarto, que mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen, entre otras materias, el fraccionamiento de productos farmacéuticos.

2° Que, asimismo, el artículo 129 A, en su inciso tercero establece que un decreto del Ministerio de Salud señalará las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las cuales serán obligatorias para los importadores, fabricantes y distribuidores de medicamentos y para las farmacias.

3° Que, el servicio de fraccionamiento, asimismo, debe ser dispuesto por los establecimientos de salud que presten asistencia médica abierta y cerrada, que incorporen medicamentos a la prestación de salud, ya sea por sí o por terceros.

4° Que, atendidas las normas citadas en los considerandos anteriores, se observa que la ley considera al fraccionamiento como un procedimiento esencial en relación

al tratamiento normativo de los productos farmacéuticos, relevando su importancia junto con la importación, internación, farmacovigilancia, entre otros.

5° Que, lo anterior implica que debe asegurarse la incorporación de mecanismos que permitan garantizar la entrega del servicio de fraccionamiento, de tal forma que los establecimientos no se vean impedidos de cumplir con ello, contribuyendo con el objetivo de reducir el precio de los medicamentos al permitir adquirir únicamente las dosis para el tratamiento y no todas las unidades que contiene el envase.

6° Que, asimismo, la posibilidad de permitir que un tercero realice el servicio de fraccionamiento, permite a las farmacias pequeñas cumplir con las exigencias establecidas en el reglamento, lo cual no obstaculiza su funcionamiento y genera un impacto mayor de la política pública destinada a reducir el precio de los medicamentos.

7° Que, atendidas las normas anteriores y teniendo presentes las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo único: Modifícase el decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en los siguientes sentidos:

I. En el artículo 1, incorpóranse las siguientes modificaciones:

- a. Agrégase la expresión ", el fraccionamiento" a continuación de la palabra "oficinales".
- b. Agrégase la oración ", según corresponda" a continuación de la palabra "botiquines".

II. En el inciso segundo del artículo 8, agrégase luego de la expresión "establecimiento," y antes de la frase "e importar productos farmacéuticos", la oración "adquirir para su dispensación productos farmacéuticos en envases clínicos".

III. En el artículo 14, incorpórense las siguientes modificaciones:

- a. En su inciso segundo, elimínase el literal "D" que aparece a continuación de la palabra "farmacéuticos".
- b. Agréganse los siguientes incisos cuarto y quinto, nuevos, pasando el actual inciso cuarto a ser sexto:

"Además, la farmacia deberá contar con el servicio de fraccionamiento, sea por ella misma o mediante servicio prestado por un tercero.

En caso que el fraccionamiento sea realizado por un tercero, este deberá ser autorizado previamente por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, debiendo dar cumplimiento al artículo 14 bis y a todas las normas que se aplican para el fraccionamiento realizado por el mismo

establecimiento, señaladas en el presente reglamento.".

IV. Agrégase el siguiente artículo 14 bis, nuevo:

NOTA

"Artículo 14 bis.- Para el fraccionamiento, se deberá contar con un sector circunscrito, debidamente diferenciado de las otras secciones del establecimiento y destinado exclusivamente a la ejecución del fraccionamiento.

El acceso al sector de fraccionamiento se encontrará restringido al público en general.

El sector deberá disponer de una superficie de material liso e impermeable, de fácil limpieza y desinfección. Asimismo, tener acceso directo a un lavamanos y contar con los instrumentos y demás implementos de uso exclusivo que sean necesarios para los procedimientos a ejecutar, considerando el tipo y forma del medicamento a fraccionar.

En el caso que las labores de fraccionamiento sean realizadas en forma simultánea por dos o más personas, deberá contar con estaciones de trabajo que aseguren la independencia de cada operación. Las estaciones deberán estar separadas entre sí por una barrera física de material liso e impermeable, de fácil limpieza y desinfección.

La labor de fraccionamiento deberá realizarse por producto mediante un proceso continuo, lo que incluye la recolección de los materiales y el medicamento a fraccionar, así como la extracción de las unidades requeridas y su disposición en el envase destinado al paciente.

Antes de proceder con una segunda operación, la superficie de trabajo debe quedar despejada y los productos sobrantes del procedimiento anterior deben ser almacenados en su envase respectivo u otro adecuado, debiendo evitar en todo momento confusiones, intercambios o contaminación.

Sólo podrán fraccionarse envases de medicamentos cuya fecha de expiración, al momento del expendio, sea superior a los seis meses.

El personal que desarrolle labores de fraccionamiento deberá ajustarse a los procedimientos respectivos.".

V. Agrégase, a continuación del artículo 19, el siguiente artículo 19 A, nuevo:

"Artículo 19 A.- El registro de fraccionamiento de envases podrá ser físico o digital y deberá indicar el fraccionamiento realizado por cada receta dispensada.

Este registro permitirá la trazabilidad de los productos dispensados y el establecimiento que realice la venta de medicamentos deberá mantenerlo actualizado y disponible para su fiscalización. Será responsable de éste el Director Técnico respectivo.

El registro de fraccionamiento de envases deberá considerar, al menos, los siguientes datos:

1. N° correlativo y año asignado en la farmacia para cada fraccionamiento.
2. Fecha del fraccionamiento.
3. Nombre, RUT y teléfono del paciente.



4. Nombre y RUT del prescriptor.
5. Medicamento prescrito.
6. Datos del producto:

- i. Denominación común internacional y nombre de fantasía, si lo hubiere.
- ii. Forma farmacéutica y dosis.
- iii. Cantidad.

7. N° o números de registro sanitario del medicamento.

8. N° o números de lote del medicamento.

9. Fecha de vencimiento del medicamento según lote.

10. Nombre del químico farmacéutico que efectuó o supervisó el fraccionamiento.

11. Nombre de la persona que realizó el fraccionamiento, si fuere diferente del anterior.

Los registros no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones. Sin perjuicio de lo anterior, podrán realizarse las correcciones que se requieran, dejando la evidencia de la misma y la firma del que autorizó el cambio o anulación del registro.".

VI. En el artículo 24, agrégase el siguiente inciso segundo y último, nuevo:

"El Director Técnico señalado en la letra e) se entenderá referido a un químico-farmacéutico o farmacéutico, cuando el fraccionamiento sea realizado mediante convenio con un tercero.".

VII. En el artículo 40, incorpórense las siguientes modificaciones:

a. En su inciso primero, sustitúyase la expresión "director técnico", por la oración "Director Técnico o químico farmacéutico, según sea el caso,".

b. En su inciso segundo, agrégase luego de la expresión "Director Técnico" y antes de la frase "o a quien este supervise", la oración "o químico farmacéutico, según sea el caso,".

VIII. Elimínanse los artículos 40 A y 40 C.

IX. En el artículo 40 D, agrégase, a continuación de la frase "El Director Técnico de la farmacia", la oración "o químico farmacéutico, según sea el caso,".

X. En el artículo 40 E, agrégase a continuación de la coma que precede a la palabra "establecimiento", la expresión "químico farmacéutico".

XI. En el inciso primero del artículo 40 F, agrégase a continuación de la palabra "artículos" y antes de la expresión "40 a 40 E", la frase "14 bis, 19 A y".

XII. En el artículo 45 A, agrégase a continuación de la frase "informarán los precios de los productos" y antes de la oración "y las demás características relevantes que más adelante se regulan.", la frase "por envase y por cada unidad posológica".



XIII. En el inciso primero del artículo 50, agrégase a continuación de la palabra "fracciona" y antes de la expresión "y distribuye", la frase "por sí o por un tercero,".

XIV. En el inciso segundo del artículo 52, literal b), agrégase antes del punto y coma (;) la expresión ", sea por sí mismo o mediante convenio con un tercero".

XV. En el inciso segundo del artículo 57, elimínase la frase final ", así como el fraccionamiento de envases de medicamentos".

XVI. En el artículo 61, agrégase el siguiente inciso segundo, nuevo, pasando los actuales incisos segundo, tercero, cuarto y quinto, a ser tercero, cuarto, quinto y sexto, respectivamente:

"Además, el almacén farmacéutico que quisiera contar con el servicio de fraccionamiento, sea por el mismo o mediante servicio prestado por un tercero, deberá cumplir con lo establecido en el artículo 14 inciso quinto y 14 bis del presente reglamento, sobre condiciones para el fraccionamiento.".

XVII. En el artículo 64, incorpóranse las siguientes modificaciones:

a. En el inciso primero, agrégase antes de los dos puntos (:) la expresión ", para efecto de los artículos 19, 19 A y 22, según corresponda".

b. En el inciso primero, literal a), elimínase la frase "para los efectos señalados en el artículo 19, y".

c. Agrégase el siguiente literal b), nuevo, pasando el actual a ser c):

"b) De fraccionamiento de envases, cuando correspondiere, y".

d. En el actual literal b), que ha pasado a ser c), elimínase la expresión ", para lo señalado en el artículo 22".

XVIII. En el artículo 65, incorpórese el siguiente literal c), nuevo, pasando los actuales c), d), e) y f), a ser d), e), f) y g), respectivamente:

"c) Supervisar el fraccionamiento de medicamentos, cuando corresponda;".

XIX. Agrégase el siguiente artículo tercero transitorio:

"Artículo 3° Sin perjuicio de las facultades fiscalizadoras de la autoridad sanitaria, las farmacias, droguerías, botiquines y almacenes farmacéuticos que se encuentren autorizados en conformidad a este reglamento, no requerirán una nueva autorización para ejecutar el fraccionamiento de medicamentos. El presente decreto entrará en vigencia según se dispone a continuación:

1. Al sexto mes de publicado el presente decreto, en el



caso de farmacias o droguerías que no se encuentren comprendidas dentro de aquellas de las que trata el inciso segundo del artículo 2° de la ley 20.416.

2. Al noveno mes de publicado el presente decreto, tratándose de farmacias o droguerías catalogadas como medianas empresas según lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 2° de la ley N° 20.416.

3. Al primer año de publicado el decreto, en el caso de farmacias o droguerías que sean calificadas como microempresas o pequeñas empresas conforme a lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 2° de la ley N° 20.416.

Para el cálculo de los ingresos anuales de los que trata el inciso segundo del artículo 2° de la ley 20.416, se considerarán todos los ingresos que haya obtenido la cadena de que se trate. Para estos efectos, se entenderá que forman parte de la misma cadena, aquellos establecimientos que comparten el nombre principal y tengan similares signos distintivos, aunque la propiedad de los locales pertenezca a distintas personas.

NOTA

El numeral 1° de la Resolución 11, Salud, publicada el 05.08.2020, rectifica la presente norma en el sentido de clarificar que el nuevo artículo 14 bis, se agrega a continuación del artículo 14 y antes del artículo 14 A.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 49, de 28 de octubre de 2019.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.