



Decreto 79

REGLAMENTO APLICABLE A LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS EN RECETARIOS DE FARMACIA

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 22-ENE-2011 | Fecha Promulgación: 04-AGO-2010

Tipo Versión: Única De : 23-JUL-2011

Url Corta: <http://bcn.cl/2ep3e>



REGLAMENTO APLICABLE A LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS EN RECETARIOS DE FARMACIA

Núm. 79.- Santiago, 4 de agosto de 2010.- Visto: lo dispuesto en los Libros cuarto y sexto y demás disposiciones pertinentes del Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario y en el Decreto Supremo N° 466 de 1984, de esta misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados;

Considerando: la necesidad de actualizar, organizar y completar las normas vigentes respecto de la materia; y

Teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Apruébase el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia:

TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°.- El presente reglamento se aplica al registro, elaboración, almacenamiento, tenencia, traslado, expendio y dispensación de los preparados farmacéuticos y de los preparados cosméticos de carácter magistral, que sean prescritos por un profesional habilitado.

ARTÍCULO 2°.- Se entiende por preparado farmacéutico, el producto farmacéutico elaborado en el recetario autorizado de una farmacia y que reviste alguna de las siguientes modalidades:

a) Preparado Magistral, que es aquel que se elabora en forma inmediata, conforme a una fórmula magistral prescrita por un profesional habilitado para ello, a un paciente determinado o sobre la base de la simple división de una materia prima activa o producto farmacéutico registrado en el país, también prescrito profesionalmente, elaborados, en ambos casos, con un período de validez asignado y bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico.

b) Preparado Oficinal, que es aquel elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial, en adelante la FFOO, norma técnica aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública.

Se entiende por preparado cosmético de carácter magistral, a aquel que se

elabora en el recetario autorizado de una farmacia, bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico, con un período de validez determinado, en forma inmediata y conforme a la indicación del profesional que lo prescribe dentro del ámbito de su competencia a pacientes de determinadas enfermedades de la piel o de sus anexos.

ARTÍCULO 3°.- Los preparados farmacéuticos y cosméticos podrán elaborarse solamente en Farmacias que dispongan de recetario autorizado.

Recetario es el sector diferenciado del local de una Farmacia destinado a la elaboración de preparados, farmacéuticos y cosméticos.

Está prohibida la elaboración, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de preparados farmacéuticos y cosméticos que se encuentren en alguna de las siguientes condiciones:

- a) Preparado Contaminado: que es aquel que contiene microorganismos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre o materiales extraños observables o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas.
- b) Preparado Alterado: que es aquel que por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa posterior a su producción:
 - i) ha perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad, según corresponda;
 - ii) se presenta con los envases deteriorados; o
 - iii) se distribuye o expende terminado el período de validez.
- c) Preparado Adulterado: que es aquel cuya composición u otras condiciones contempladas en la fórmula de la FFOO o en la receta que solicita su elaboración, han sido modificadas.
- d) Preparado Falsificado: que es aquel que ha sido manufacturado por terceros no autorizados o aquel que contenga principios activos o ingredientes no permitidos, con independencia de quien lo elabore o aquel que se distribuye o expende por quien no cuenta con autorización para ello.

Se considerarán sustancias medicinales deterioradas aquellas que se encuentren en cualquiera de las condiciones antes enunciadas.

ARTÍCULO 4°.- La condición de venta de los preparados magistrales y los preparados cosméticos es bajo receta médica; los preparados oficinales serán expendidos conforme a la condición de venta que determine la FFOO.

Podrán distribuirse preparados oficinales a los establecimientos facultados para la dispensación o expendio de productos farmacéuticos y a botiquines o farmacias de establecimientos asistenciales, debiendo implementarse un sistema de registro de distribución, que permita conocer el destino de cada preparado, con su número de lote, sublote, numeración correlativa, factura, boleta o guía de despacho y destinatario.

Los recetarios de farmacias podrán distribuir preparados magistrales, previo convenio celebrado al efecto, a establecimientos asistenciales que los requieran para la atención de los pacientes sujetos a tratamiento y a los que se les haya desarrollado el perfil fármaco-terapéutico para respaldar su utilización. Corresponderá al químico farmacéutico o, en su defecto al Director Técnico del establecimiento, realizar en forma documentada dichos estudios o perfiles fármaco-terapéuticos.

En estos casos, la elaboración podrá realizarse mediante una orden de trabajo previa, la que será confeccionada por el médico o químico farmacéutico a cargo de la dependencia farmacéutica del establecimiento, a quien corresponderá el archivo y custodia de las recetas personalizadas que acreditan el uso y destino de cada preparado, para asegurar su trazabilidad.

ARTÍCULO 5°.- Los preparados magistrales no podrán contener principios

activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de especialidades farmacéuticas registradas.

Para efectos de la disposición señalada precedentemente, se entenderán como formas farmacéuticas idénticas entre sí a aquellas registradas en forma de comprimidos de liberación convencional, grageas o cápsulas.

Solo en el caso de pacientes con intolerancia a excipientes determinados, se permitirá la elaboración de preparados magistrales, en igual dosis y forma, de principios activos contenidos en productos farmacéuticos registrados, debiendo indicarse en la respectiva receta su condición médica y el nombre del excipiente contraindicado.

La prescripción de un preparado magistral en el cual se varíe la dosis o la forma farmacéutica, en relación a una especialidad registrada, podrá ser indicada por el profesional tratante, respecto de aquellos pacientes que requieren de un ajuste de dosis o un cambio de forma farmacéutica. Respecto de las dosis, la composición de dichos preparados no podrá contener los principios activos dentro del rango más/menos 10% de la dosis de un producto registrado.

ARTÍCULO 6°.- Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

- a) Base Galénica: Preparación compuesta de dos o más materias primas, que cuenta con una fórmula definida y está destinada a ser utilizada como vehículo o excipiente de preparados farmacéuticos.
- b) Calidad de un preparado farmacéutico: Aptitud del preparado farmacéutico para el uso al cual se destina, la que se relaciona con la base científica o empírica sobre la cual se realiza su prescripción, su correcta preparación, de acuerdo a las buenas prácticas de elaboración y el uso de materias primas que cumplan las características de identidad, potencia, pureza y otras, determinadas en farmacopeas o textos oficiales reconocidos por el Ministerio de Salud.
- c) Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima, de un preparado farmacéutico o de un producto farmacéutico, con otra materia prima, preparado o producto.
- d) Control de calidad: Proceso relacionado con el cumplimiento de los diferentes requisitos y condiciones que este reglamento dispone para garantizar la calidad del preparado, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones, así como también los procedimientos de organización, documentación y liberación, usando métodos oficiales u otros estandarizados por el profesional farmacéutico a cargo, que deben ser ejecutados por personal capacitado y con experiencia.
- e) Dispensación: Acto del profesional químico farmacéutico realizado en la farmacia, que implica la entrega del preparado farmacéutico magistral, con la información verbal y/o escrita correspondiente, cumpliendo las normativas vigentes.
- f) Eficacia: Aptitud de un preparado para producir los efectos terapéuticos propuestos, basada en los antecedentes y estudios clínicos realizados sobre seres humanos, respecto de los mismos principios activos.
- g) Evaluación farmacéutica: Actuación del profesional químico farmacéutico, mediante la cual evalúa la posibilidad de elaborar la receta magistral recibida, fundado en aspectos técnicos de su especialidad y/o en las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacias, dejando constancia escrita de ello en el registro pertinente.
- h) Excipiente de un preparado: Materia prima o mezcla de ellas, sin actividad farmacológica, utilizada en la elaboración de un preparado farmacéutico, por decisión del profesional responsable de su prescripción o de su elaboración, que tiene como objeto ser vehículo, posibilitar la preparación y estabilidad, modificar las propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas y la biodisponibilidad del preparado final.
- i) Fórmula Magistral: Composición de un medicamento personalizado a un paciente determinado, ideada y prescrita por un profesional legalmente habilitado para ello, que puede contener uno o más principios activos que se ajustan a su necesidad terapéutica, la que una vez elaborada en una farmacia con recetario, da origen a un

preparado magistral.

j) **Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial (FFOO):** Norma técnica oficial, aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, dictado a propuesta del Instituto, dirigido al químico farmacéutico de farmacia, que contiene las monografías codificadas de fórmulas oficinales y que puede incluir también otros antecedentes de apoyo técnico y normativo para dicho profesional, así como las exigencias de control de calidad de materiales y preparados oficinales, condiciones de venta y otros.

Las fórmulas oficinales contenidas en la FFOO, serán incorporadas considerando la eficacia, seguridad y el margen terapéutico del principio activo y su disponibilidad en el mercado nacional y podrán ser actualizadas periódicamente, de oficio o a petición de particulares. Cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales o internacionales o de su propia investigación, el Instituto se forme la convicción que un producto no es seguro o eficaz en su uso, conforme a lo indicado en la FFOO, podrá proponer su exclusión.

k) **Fórmula secreta:** Aquella que se mantiene oculta, en reserva, con clave o sin rotulación, de modo que impida al paciente adquirente, al químico farmacéutico de cualquier farmacia o al fiscalizador, conocer su composición completa.

l) **Materia prima:** Sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la elaboración de un preparado, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso de este proceso.

m) **Normas para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetario de Farmacia:** Normas técnicas mínimas aprobadas por decreto supremo del Ministerio de Salud, dictado a propuesta del Instituto, referidas a todos los procedimientos que intervienen en la elaboración, almacenamiento y traslado de preparados farmacéuticos, para garantizar que su calidad sea uniforme y satisfactoria, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

n) **Preparación o elaboración en lotes:** Conjunto de operaciones continuas referidas a una cantidad total de preparado oficinal obtenido en un ciclo de elaboración, que se caracteriza por su homogeneidad.

o) **Principio activo:** Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, la adquieren al ser administrada al organismo.

p) **Profesional habilitado para prescribir preparados farmacéuticos:** Médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario o matrona habilitados para prescribir preparados farmacéuticos dentro de sus respectivos ámbitos de competencia legal.

q) **Información al profesional:** Conjunto de procedimientos de comunicación y demás actividades, dirigidas a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, con la finalidad de dar a conocer los productos a que se refiere el presente reglamento.

r) **Publicidad:** Conjunto de procedimientos o actividades empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, venta, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento.

s) **Receta magistral:** Orden suscrita por un profesional habilitado con el fin de que un preparado magistral sea elaborado y dispensado, conforme a lo señalado en la misma.

t) **Seguridad:** Característica de un medicamento que le permite emplearse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos no justificables, mediante una apropiada relación riesgo/beneficio, lo que se encuentra condicionado por el medicamento en sí mismo y las condiciones de su prescripción y uso.

u) **Serie o lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas que se caracteriza por su homogeneidad. En el caso de esterilización en fase terminal, el tamaño de serie o lote es determinado por la capacidad del autoclave.

v) **Sistema de registros:** Inscripción manual o electrónica de todos los datos

relativos a la elaboración de preparados farmacéuticos que permita su trazabilidad, incluida la documentación general, la documentación de materias primas, la del material de acondicionamiento y cualquier otro antecedente que se requiera.

w) Subserie o sublote: Fracción específica e identificada de un lote.

x) Tintura madre: Preparación líquida resultante de la acción disolvente y/o extractiva de un insumo inerte, sobre una determinada droga, preparada de acuerdo a Farmacopeas Homeopáticas oficialmente reconocidas.

y) Traslado: Transporte del preparado farmacéutico desde el lugar de elaboración hasta el lugar en que se dispensa.

z) Trazabilidad del preparado: Conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada preparado desde su inicio hasta su entrega final al destinatario, identificando el origen de sus componentes y la historia de los procesos aplicados.

TÍTULO II: DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LOS RECETARIOS

ARTÍCULO 7º.- Todo recetario deberá funcionar con autorización sanitaria expresa, otorgada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, en adelante la SEREMI, que corresponda al territorio de su ubicación, en conformidad a las disposiciones de este reglamento y su normativa complementaria. Dicha autorización señalará la farmacia en la cual se encuentra incorporado y el tipo y forma de los preparados que está habilitado para elaborar.

Asimismo corresponderá a las SEREMI fiscalizar las actividades que en ellos se realicen, en cuanto a la elaboración, rotulado y almacenamiento de los preparados, su traslado a otras farmacias, su expendio y dispensación.

Para verificar las condiciones que técnicamente debe cumplir un Recetario, la SEREMI podrá ser asesorada por el Instituto de Salud Pública.

Toda farmacia que cuente con recetario autorizado podrá otorgar el servicio de elaboración de preparados farmacéuticos a otra farmacia, siendo la dispensación responsabilidad de esta última.

ARTÍCULO 8º.- La autorización sanitaria de los recetarios de farmacia comprenderá los siguientes aspectos, de los cuales se dejará constancia en la resolución aprobatoria:

- a) El recetario y la farmacia a la que pertenece.
- b) El tipo y forma farmacéutica de los preparados que realizará, con indicación de aquellos que contengan sustancias altamente activas si correspondiere.
- c) El sistema de registro.
- d) Nombre del Director Técnico de la Farmacia y del Supervisor del Recetario, si existiere.

La solicitud de autorización será suscrita por el Director Técnico y por el propietario de la farmacia, quienes serán responsables de proporcionar un informe en el que se indique las instalaciones, equipamiento, personal y demás condiciones técnicas y procedimientos que empleará en la elaboración de tales preparados, de acuerdo con las disposiciones contenidas en este Reglamento y en las Normas para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetario de Farmacias.

Las farmacias con recetario que requieran elaborar preparados para otra farmacia, pertenezca ésta al mismo propietario o a un tercero, deberán informarlo a la SEREMI competente, adjuntando, en este último caso, copia legalizada del respectivo convenio, el cual deberá indicar:

- Tipo de preparados y formas farmacéuticas a elaborar, señalando si incluye o no el uso de sustancias altamente activas.
- Descripción de las responsabilidades y obligaciones que asumirá cada farmacia, conforme a las disposiciones de este reglamento.

ARTÍCULO 9°.- Para los efectos de este reglamento, los preparados farmacéuticos podrán presentar determinados tipos y formas farmacéuticas: pudiendo el Director Técnico de la farmacia solicitar la autorización para una o más de ellos, según se indica a continuación:

- 1.- Formas farmacéuticas sólidas.
 - 1A: Papelillos u otros envases de polvos.
 - 1B: Cápsulas duras.
- 2.- Formas farmacéuticas líquidas y semi-sólidas.
 - 2A: Jarabes, soluciones y suspensiones.
 - 2B: Óvulos, supositorios.
 - 2C: Cremas, geles, pastas.
- 3.- Preparados estériles.
 - 3A: Estériles no inyectables.
 - 3B: Estériles inyectables.
 - 3C: Nutriciones parenterales.
 - 3D: Citostáticos.
- 4.- Preparados cosméticos magistrales, con excepción de los protectores solares.

Las farmacias homeopáticas sólo podrán solicitar autorización para elaborar los preparados homeopáticos conforme a los principios Hahnemanniano y Antroposófico y en la forma farmacéutica y demás condiciones que se establezca en las Farmacopeas Homeopáticas reconocidas oficialmente para estos fines, debiendo realizar las actividades de control de calidad destinadas a garantizarla.

Si los preparados farmacéuticos que se solicita elaborar contienen sustancias altamente activas, tales como hormonas, citostáticos, B-lactámicos, radiofármacos, o inmunosupresores, esta circunstancia deberá manifestarse al solicitar la autorización sanitaria indicando las instalaciones independientes con que contarán para ello, además de las medidas de seguridad para el personal que manipula dichas sustancias, en cuanto a vestimenta y elementos protectores que eviten riesgos en la salud.

ARTÍCULO 10.- La resolución de autorización sanitaria del Recetario que otorgue la SEREMI incluirá el número y el año de otorgamiento o renovación. Este número se configurará conforme al siguiente formato: XX/YY, siendo XX el número correlativo asignado al recetario precedido de las letras RF y el número romano correspondiente a la Región e YY los dos últimos dígitos del año de autorización acompañando la cita de los tipos y formas farmacéuticas a que alude el artículo 9°, o su condición de Homeopática.

La autorización de funcionamiento para los recetarios de farmacias, tendrá una duración máxima de tres años contados desde la fecha de su otorgamiento y será renovada automática y sucesivamente por periodos iguales, mientras no sea expresamente dejada sin efecto.

ARTÍCULO 11.- Se prohíbe elaborar preparados farmacéuticos ajenos a los tipos y formas indicados en el artículo precedente o que utilicen fórmulas secretas.

Se prohíbe, asimismo, la importación, distribución, dispensación, expendio de preparados farmacéuticos y cosméticos elaborados en el extranjero, sin perjuicio de los que sean ingresados al país por quienes los portan para uso personal debidamente acreditado y bajo la responsabilidad del profesional tratante, habilitado en el país en el que se originó la prescripción.

TÍTULO III: DE LA PRESCRIPCIÓN

ARTÍCULO 12.- Corresponderá al médico cirujano, cirujano dentista y matrona, dentro de sus respectivos ámbitos profesionales, la prescripción de preparados magistrales, lo que se realizará en un instrumento en el que conste, a lo menos los siguientes puntos:

- a) Mención de que se trata de una receta magistral.
- b) Identificación del profesional que prescribe.
- c) Identificación del paciente.
- d) Prescripción magistral y duración del tratamiento.
- e) Firma y fecha.

Sin perjuicio de lo anterior, las farmacias con recetario podrán elaborar preparados magistrales prescritos por médicos veterinarios, siempre que éstos correspondan a principios activos de uso humano, siguiendo las normas generales de elaboración a las cuales está afecto el establecimiento.

Tratándose de preparados oficinales, éstos deberán ser dispensados de acuerdo a su condición de venta, señalada en la FFOO.

No obstante lo anterior, los preparados magistrales que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, deberán prescribirse en el formato de receta oficial establecida para ellos.

ARTÍCULO 13.- El plazo durante el cual una receta es válida para ser presentada a su elaboración en recetario, es de 30 días corridos contados desde la fecha de su extensión.

Podrán elaborarse y dispensarse en forma fracionada los preparados magistrales incluidos en tratamientos continuos o de largo plazo, siempre que la cantidad preparada para el período determinado se enmarque en el periodo de validez asignado al preparado.

En el evento que la persona desee elaborar las fracciones remanentes en otro recetario deberá solicitar, al Director Técnico de la farmacia que haya dispensado la fracción anterior, el original de la receta, quien reservará una fotocopia de la misma para constancia de su participación en el proceso de elaboración y dispensación.

El supervisor del recetario podrá anexar una hoja a la receta original, con el fin de llevar el control de las fracciones elaboradas.

ARTÍCULO 14.- Corresponde al profesional habilitado para prescribir preparados magistrales determinar la posibilidad de utilizar una fórmula en la que se disponga una asociación de principios activos a dosis fija, debiendo ajustarse a lo siguiente:

- a) Cada componente activo deberá contribuir al efecto terapéutico global del preparado.
- b) La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberán conferir seguridad y eficacia a la combinación, sin que exista peligro por efecto sinérgico de los principios activos.
- c) Los efectos secundarios, colaterales o tóxicos deberán ser de igual o menor intensidad que los que puedan presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.

Deberán considerarse como una asociación las recetas magistrales extendidas al mismo paciente para un tratamiento simultáneo.

ARTÍCULO 15.- Tanto los profesionales facultados para la prescripción de preparados farmacéuticos, como los químicos farmacéuticos que intervienen en su elaboración, ya sea que estén encargados del recetario o de la Dirección Técnica de las farmacias que elaboran o captan tales prescripciones, están obligados a informar a la SEREMI correspondiente, los efectos adversos que detecten en su utilización, sin perjuicio de la denuncia que pueda realizar el usuario o afectado ante dicha entidad o incorporándola en el libro de reclamos de la farmacia, si fuere pertinente.

Corresponderá a esta autoridad sanitaria fiscalizar la elaboración o las prescripciones remitiendo al Instituto los problemas que se detecten en torno a la calidad de los preparados y a los efectos secundarios que se hayan generado.

ARTÍCULO 16.- Toda receta magistral será sometida a las evaluaciones farmacéuticas correspondientes, previo a su elaboración, tanto por el director técnico de la farmacia que la recibe, como por el director técnico de la farmacia con recetario o supervisor de éste, si corresponde, con el fin de detectar si su elaboración es técnicamente factible y se ajusta a las Normas sobre Elaboración de Preparados Magistrales en Recetario de Farmacias y a las disposiciones contenidas en este reglamento.

Los profesionales aludidos están facultados para tomar contacto con el profesional que ha prescrito el preparado y de acuerdo a ello, podrán aceptar o rechazar la receta debiendo, en este último caso, fundamentar su decisión en el libro de registro de recetas, considerando las interacciones, incompatibilidades fisicoquímicas, biofarmacéuticas y otras que se considere pertinente, en la medida que pueda afectarse su calidad, estabilidad, seguridad y eficacia, notificando de ello al profesional que prescribe.

ARTÍCULO 17.- El director técnico de la farmacia con recetario o el supervisor del mismo, deberá verificar que se incluyan los datos exigidos para la receta magistral a que se alude en el artículo 12 y estampar bajo su firma el timbre de individualización del Recetario, conforme al artículo 10, la fecha de elaboración y la cantidad de preparado que se ha elaborado, en el caso que la prescripción indique preparaciones periódicas o parciales, así como su condición de inutilizada, devolviéndola con el preparado, previa anotación de su contenido en el Registro Oficial de elaboración.

En el caso de la farmacia sin recetario, corresponderá a su director técnico la dispensación del preparado y la devolución de la receta al solicitante, señalando su fecha de entrega e inutilización.

Las órdenes de establecimientos asistenciales que soliciten la elaboración de preparados, así como los registros de elaboración, deberán mantenerse archivados durante los cinco años siguientes a su emisión.

TÍTULO IV: DE LOS REGISTROS

ARTÍCULO 18.- Toda farmacia que capte recetas de preparados magistrales para ser elaboradas en recetarios contratados al efecto o de otra farmacia perteneciente al mismo propietario, deberá mantener un libro de registro de recetas, foliado y autorizado por la SEREMI, en el que se deberá anotar el contenido de cada receta que reciba, la fecha de su recepción y de envío al recetario, con indicación de la denominación de éste y la fecha de su dispensación. En el caso que la Farmacia con recetario rechace la elaboración de la prescripción, se anotará las razones que lo fundamenten, fecha de devolución a quién la presentó y fecha y medio por el cual se notificó, por parte de la Farmacia con Recetario al profesional que la prescribiera.

En dicho libro deberá anotarse, además, la ausencia del profesional químico farmacéutico que ejerce como Supervisor del Recetario, si lo hubiere, así como la identificación de quién lo reemplaza.

Los registros deberán mantenerse actualizados y no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones.

ARTÍCULO 19.- Todo recetario deberá contar con un sistema de registros que permita conocer la trazabilidad del preparado, en todas sus etapas de distribución y/o dispensación, a cargo del químico farmacéutico supervisor, bajo la responsabilidad del Director Técnico de la farmacia o el mismo, de no existir el anterior

Tales registros serán los siguientes:

a) Registro y archivo documental:

i. Materias primas: destinado a consignar aquellas que se utilizan para la elaboración, fecha de adquisición, origen y procedencia del material y protocolo de análisis con período de validez.

ii. Material de envase: destinado a consignar los elementos que se utilizan al efecto, hasta obtener la presentación definitiva del preparado, incluyendo sus protocolos de análisis.

b) Procedimientos operativos destinado a consignar las operaciones realizadas en la elaboración del preparado, conforme a las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.

c) Registros de actividades de elaboración.

i) Registro general: destinado a consignar los datos de verificación, tanto de limpieza y aseo, de calibración de equipos, normas de higiene y funciones del personal.

ii) Registro oficial de elaboración: Libro foliado y autorizado por la SEREMI en el que deberá quedar registrada y numerada correlativamente la fórmula del preparado farmacéutico elaborado, los principios activos que contiene dicha fórmula, señalándose si corresponde a la base o a sus correspondientes sales, ésteres, grados de hidratación u otros, debiendo consignar su cálculo para ajustar la dosis, si corresponde, además de registrar todo lo referente al proceso de elaboración, incluyendo antecedentes de las materias primas y procedimientos empleados.

iii) Registro de traslado: destinado a registrar la farmacia de destino de un determinado preparado, el medio de transporte utilizado y la fecha de envío, cuando corresponda.

d) Registro de Formulaciones Especiales, destinado a consignar las elaboraciones de preparados para los casos aludidos en el artículo 5°.

ARTÍCULO 20.- Para los efectos dispuestos en el artículo 102° del Código Sanitario, los preparados farmacéuticos contarán con un número de Registro Sanitario Oficial, que será aquel que se incorpore en el Registro oficial de elaboración, el que se considerará como el registro oficial del Instituto de Salud Pública, entidad a la que será remitido por trimestre vencido.

Este número, será antecedido por las letras R.M. para el registro de las prescripciones magistrales y R.O. para el registro de los preparados oficinales, seguidos del siguiente formato: XX/AA, correspondiendo XX a la numeración correlativa y cronológica que se inicia con el número 01 a partir del primero de enero de cada año, para finalizar el 31 de diciembre de dicho año; y AA, a los dos últimos dígitos del año de elaboración del preparado.

TÍTULO V: DE LAS CONDICIONES DE ELABORACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Párrafo 1°: De las Materias Primas

ARTÍCULO 21.- Mediante decreto supremo del Ministerio de Salud, dictado a proposición del Instituto, se aprobará la norma técnica que contendrá la nómina de los principios activos que pueden ser utilizados en los recetarios de farmacia para la elaboración de preparados farmacéuticos.

Dicha nómina podrá incorporar nuevos principios activos, a petición fundada de terceros interesados, quienes deberán suministrar ante el Instituto de Salud Pública antecedentes suficientes que respalden el uso eficaz y seguro de la sustancia que se desea incorporar.

Sólo podrán ocuparse excipientes contemplados en las farmacopeas oficialmente reconocidas y en la FFOO.

Podrán utilizarse como materias primas especialidades farmacéuticas de liberación convencional con registro sanitario vigente, en los casos contemplados en el artículo 35.

Para el caso de la elaboración de preparados cosméticos magistrales podrán utilizarse ingredientes cosméticos autorizados conforme a las normas especiales establecidas en la reglamentación especial que regula la materia.

ARTÍCULO 22.- Las materias primas que se utilicen, deberán estar respaldadas por el respectivo protocolo de análisis del control de calidad local, realizado en el país y dentro de las especificaciones propias establecidas en las farmacopeas y demás textos oficiales reconocidos por el Ministerio de Salud o las señaladas en la FFOO. Tales sustancias deberán ser adquiridas en droguerías o laboratorios farmacéuticos de producción, los que deberán adjuntar los correspondientes análisis de control de calidad local o sus fotocopias, con la firma del director técnico que se responsabilizará por el origen y autenticidad del documento.

El protocolo de análisis deberá permitir identificar claramente el lote de la materia prima que corresponda, debiendo anotarse en su envase la fecha del control de calidad realizado.

Por su parte, las farmacias con recetario podrán importar materias primas para su uso interno, siendo de su responsabilidad disponer el control de calidad de las mismas en el territorio nacional, debiendo cumplirse con las disposiciones que rigen la internación, uso y disposición de materias primas, señaladas en la normativa pertinente a los productos farmacéuticos y no podrán ser distribuidas a ningún título a otros establecimientos.

Sin perjuicio de lo anterior, en el caso de materias primas de bajo consumo y rotación podrá solicitarse, al SEREMI respectivo, la eximición de todo o parte del control de calidad nacional, cuando se acredite apropiadamente que su calidad ha sido verificada mediante controles de calidad en la planta de producción o en el país de procedencia, según corresponda.

Si el envase original de una materia prima ha sido abierto, habiendo transcurrido un año de esa fecha, deberá llevarse a cabo un nuevo control de calidad de la materia prima remanente, a menos que el fabricante hubiera consignado un lapso de tiempo inferior para su vencimiento.

Las materias primas que no se encuentren dentro del rango de especificación deberán almacenarse en la zona de "Residuos e Insumos no aptos para el uso" debiendo enviar la nómina de éstas a la SEREMI, señalando la forma como propone proceder a su disposición final, para obtener la autorización correspondiente.

ARTÍCULO 23.- El material de envase destinado a ser utilizado en la elaboración de preparados farmacéuticos deberá ajustarse a las mismas exigencias, señaladas para materias primas, en cuanto al control de calidad del mismo.

ARTÍCULO 24.- Estará permitida la existencia de un inventario o cantidad mínima de bases galénicas para ser utilizadas para la elaboración de preparados magistrales, mientras mantengan su estabilidad física, química y microbiológica,

las que podrán mantenerse por un plazo no superior a 20 días corridos, contados desde su elaboración, cumpliendo con las condiciones de almacenamiento necesarias según la naturaleza del material, conforme a lo indicado en la FFOO, cuando corresponda.

La cantidad preparada deberá quedar registrada en el Registro Oficial de Elaboración y en envases debidamente rotulados.

Queda prohibido cualquier reprocesamiento de bases galénicas, preparados farmacéuticos o cosméticos.

Párrafo 2º: De la Planta Física del Recetario de Farmacia

ARTÍCULO 25.- El recetario de una farmacia deberá contar con una planta física destinada exclusivamente a ello, que se ubique en un sector del local de la farmacia y que cuente con un espacio debidamente circunscrito y diferenciado de las otras secciones del establecimiento. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán adecuarse al tipo y forma del preparado que se le haya autorizado para elaborar.

Sin perjuicio de lo anterior, la elaboración y fraccionamiento de soluciones inyectables o mezclas intravenosas y de preparados altamente activos deberán realizarse en áreas separadas, especialmente habilitados para este fin.

ARTÍCULO 26.- El recetario deberá disponer de una zona de almacenamiento en la cual se puedan identificar separadamente las existencias de:

- a) Materias primas.
- b) Material de envase.
- c) Preparados farmacéuticos elaborados.

Tratándose de productos de riesgo, correspondientes a sustancias inflamables, corrosivas, altamente activas, tóxicas, contaminantes u otras, que presenten algún tipo de riesgo y de residuos e insumos no aptos para el uso, la separación deberá ser de carácter física y su almacenamiento deberá cumplir con las medidas de seguridad que determinen los organismos competentes.

Sin perjuicio de lo señalado precedentemente, se deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave, las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se utilicen en preparados farmacéuticos que los contengan, así como estos mismos, implementando las medidas necesarias para evitar su sustracción o extravío.

Párrafo 3º: Del Personal

ARTÍCULO 27.- El recetario de una farmacia deberá estar a cargo de un farmacéutico o químico farmacéutico bajo la denominación de encargado o supervisor de recetario, quien podrá así mismo, cumplir las labores y responsabilidades de director técnico de la farmacia.

En caso de ausencia del profesional farmacéutico directamente encargado del recetario, no se podrán realizar las actividades determinadas en el presente reglamento u otras disposiciones reglamentarias y que están a su cargo, a menos que sea reemplazado por otro profesional químico farmacéutico, dejando constancia de tal evento en el libro de registro de recetas, conforme a lo dispuesto en el artículo 18.

ARTÍCULO 28.- Los químicos farmacéuticos de las farmacias que elaboran y/o dispensan preparados farmacéuticos, serán responsables de realizar la evaluación farmacéutica, así como de asegurar la calidad de los preparados farmacéuticos en

cada etapa de su elaboración, control de calidad, traslado, almacenamiento y dispensación, en lo que corresponda, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento y demás normativa vigente.

ARTÍCULO 29.- El director técnico de la farmacia con recetario representará al establecimiento frente a la autoridad sanitaria y le corresponderá velar por el cumplimiento de las obligaciones que se establecen en el presente reglamento y las demás normativas complementarias, para el correcto funcionamiento del recetario y el buen desempeño de su profesional encargado, si existiere.

Serán deberes indelegables del director técnico, las siguientes obligaciones:

- a) Prever y solicitar al propietario de la farmacia o a su representante legal, por escrito y fundado en los requerimientos técnicos establecidos por este reglamento y sus disposiciones complementarias, los recursos físicos y humanos necesarios para el adecuado funcionamiento del recetario.
- b) Orientar, entrenar y supervisar al recurso humano del recetario, velando por su capacitación.
- c) Implementar un sistema de auto evaluación a través de auditorías internas.
- d) Disponer de los procedimientos operacionales estandarizados necesarios para la correcta elaboración de los preparados, según disposiciones específicas para ello y en conformidad a las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.
- e) Verificar que las materias primas empleadas en la elaboración de preparados farmacéuticos sean las autorizadas para su uso, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 21.
- f) Supervisar el ingreso de cualquier materia prima y/o material de acondicionamiento destinados a la elaboración de preparados farmacéuticos, en las condiciones señaladas en el título respectivo del presente reglamento, así como el registro y etiquetado de los materiales y de los preparados farmacéuticos.
- g) Registrar y evaluar a los proveedores.
- h) Mantener un archivo exclusivo, ordenado según fecha de recepción, de protocolos de análisis de control de calidad de materias primas, tanto de principios activos como excipientes, así como de los materiales de acondicionamiento que adquiere para la elaboración de preparados farmacéuticos.
- i) Velar por el cumplimiento de las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.
- j) Definir las condiciones para realizar el embalaje, distribución y transporte de preparados farmacéuticos, en su caso, velando por la mantención de su calidad.

ARTÍCULO 30.- Corresponderá, al director técnico de la farmacia a cargo del recetario, las siguientes obligaciones, las cuales podrán ser delegadas en el encargado o supervisor del recetario, si existiere:

- a) Realizar la evaluación farmacéutica definitiva para la elaboración de la receta magistral, debiendo aprobar o rechazar técnicamente la prescripción conforme a la normativa vigente.
- b) Dispensar o supervisar el expendio de los preparados farmacéuticos precaviendo que su período de validez asignado no expire durante el período para el cual se dispensa el tratamiento del paciente.
- c) Consignar al dorso de la receta magistral los datos que corresponda conforme a lo dispuesto en los artículos 13 y 17, según el caso.
- d) Informar a la persona que solicite la elaboración de un preparado farmacéutico el plazo en el cual deberá retirarlo.

ARTÍCULO 31.- El Director Técnico de la Farmacia o el profesional farmacéutico responsable o supervisor del recetario, en el caso de existir, deberán estar presente durante todo el tiempo de funcionamiento de éste, debiendo dejar

constancia de su reemplazante, profesional químico farmacéutico, designado para ello.

Le corresponderá especialmente:

- a) Mantener las instalaciones en condiciones óptimas de funcionamiento y de acuerdo a las exigencias de las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia e informar de cualquier modificación a la SEREMI respectiva.
- b) Mantener los equipos calibrados y en condiciones óptimas de funcionamiento, así como velar por el orden y limpieza del recetario.
- c) Velar por la calidad de los preparados farmacéuticos y la adecuada dispensación y uso de los mismos, cuando proceda.
- d) Mantener la documentación y registros que corresponda actualizados respecto de cada una de las actividades realizadas en el recetario.
- e) Velar por el almacenamiento de insumos, materias primas y preparados terminados.
- f) Verificar el cumplimiento de las actividades de control de calidad de materias primas y otros, establecidas en el presente reglamento y sus normas complementarias.
- g) Rechazar todas las materias primas que no posean su correspondiente protocolo de análisis nacional.
- h) Registrar, en el Registro Oficial de Elaboración, la cantidad preparada de bases galénicas y almacenarlas en envases debidamente rotulados.
- i) Elaborar o supervisar los preparados farmacéuticos con estricta sujeción a las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, cumpliendo o haciendo cumplir correctamente con todas las etapas del proceso de elaboración.
- j) Elaborar o supervisar la elaboración de las preparaciones y asegurar su calidad hasta el término del período de validez asignado, conforme a las condiciones de almacenamiento que se dispongan en el envase.
- k) Velar porque el fraccionamiento de toda materia prima, que sea realizado en el recetario, mantenga la calidad original de éstas.
- l) Realizar controles de calidad a los preparados oficinales terminados cuando corresponda y de acuerdo a lo señalado en el FFOO, llevando un estricto registro de todos sus controles de calidad, propios o por terceros.
- m) Definir y consignar en el rótulo de cada preparado magistral el período de validez asignado, de acuerdo a las características propias del preparado y su estabilidad.
- n) Verificar que la rotulación de los preparados farmacéuticos corresponda a lo solicitado y se ajuste a la reglamentación vigente.
- o) Realizar controles de calidad a las etiquetas y su rotulación.
- p) Comunicar al profesional que prescribe la imposibilidad de elaborar el preparado y consignarlo en el Registro Oficial de Elaboración y en el Libro de Registro de Recetas, según corresponda.
- q) Informar, a requerimiento del Director Técnico de la farmacia contratante, todos los antecedentes relacionados con la elaboración del preparado terminado, así como entregar copias de los mismos.
- r) Retirar de circulación los preparados farmacéuticos que no hayan sido retirados por el solicitante dentro del plazo dispuesto y aquellos cuyo período de validez asignado ha caducado.
- s) Velar por que la desnaturalización y/o destrucción de los productos deteriorados, fuera de especificación, vencidos u otros, sea llevada a efecto según la normativa vigente.

ARTÍCULO 32.- El Auxiliar Paramédico, que se desempeñe en el recetario de farmacia deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Haber aprobado 4° año de enseñanza media o estudios equivalentes calificados por el Ministerio de Educación.

- b) Certificado de salud compatible.
- c) Contar con la respectiva autorización como Auxiliar Paramédico de Farmacia, de acuerdo al Decreto Supremo N°1704 de 1993, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento para el Ejercicio de las Profesiones Auxiliares de la Medicina, Odontología y Química y Farmacia.

Quienes cuenten con títulos técnicos de nivel superior, en el área farmacéutica a que se refiere este reglamento, conferidos en entidades reconocidas oficialmente, conforme a lo previsto en el Decreto con Fuerza de Ley N° 2 de 2010 del Ministerio de Educación, no requerirán autorización sanitaria.

Le corresponderá especialmente:

- a) Cumplir con las normas de Procedimientos Operativos contenidas en el Registro respectivo para los procesos del recetario.
- b) Cumplir con las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, en lo que le sea pertinente.

Les quedará estrictamente prohibido realizar las funciones propias del Director Técnico o Supervisor del Recetario, establecidas anteriormente.

Párrafo 4°: De la Elaboración de Preparados Farmacéuticos

ARTÍCULO 33.- La elaboración o preparación es el conjunto de operaciones de carácter técnico, que permite obtener un preparado farmacéutico, bajo una forma farmacéutica determinada, su control, envasado y etiquetado, en cumplimiento de las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetario de Farmacias.

Los preparados farmacéuticos que correspondan a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta magistral y no podrán mantenerse en inventario, quedando prohibida su fabricación masiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4°.

Los preparados oficinales deberán elaborarse en lotes, los que podrán ser divididos en sublotes, debiendo identificarse cada lote y sublote.

ARTÍCULO 34.- Todo recetario deberá disponer de textos o ejemplares en cualquier soporte material o tecnológico, del FFOO actualizado, para el uso de las monografías requeridas en la elaboración de los preparados farmacéuticos y de las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, para utilizarlos como referente de calidad de sus materias primas.

ARTÍCULO 35.- Sólo podrán elaborarse preparados magistrales que utilicen como materia prima una especialidad farmacéutica de liberación convencional, en los siguientes casos:

- a) Cuando se requiera ajustar dosis para pacientes determinados y no hay disponibilidad de la materia prima.
- b) En situaciones urgentes en las que el recetario no disponga en forma inmediata de la sustancia como materia prima, situación que deberá quedar registrada en el Libro de Recetas.

Las especialidades farmacéuticas estériles se podrán fraccionar y/o reconstituir, para la elaboración de preparados magistrales, tanto estériles, tales como nutriciones, parenterales, citostáticos, etc., como no estériles.

No se podrán utilizar especialidades farmacéuticas que no mantengan la garantía de su inviolabilidad.

No se podrá reutilizar especialidades farmacéuticas una vez abierto el envase primario que las contenga, a menos que el fabricante señale en el rótulo o en el

folleto de información al paciente, las condiciones para mantener el producto con posterioridad a ello.

ARTÍCULO 36.- Para el fraccionamiento de formas farmacéuticas, se deberá disponer de procedimientos escritos, debiendo cumplirse con las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacias. Lo anterior deberá ser realizado bajo la responsabilidad y orientación del director técnico de la Farmacia o supervisor de Recetario, si correspondiere; quienes deberán velar por la calidad de los preparados magistrales obtenidos. En la fracción obtenida no se podrá modificar las características de disolución y/o de velocidad o sitio de absorción del producto original, por lo que se excluyen aquellas de liberación controlada, con recubrimiento entérico u otras similares que puedan modificar las características de liberación, disolución y/o de velocidad o sitio de absorción del producto original. Tampoco se podrá fraccionar polvos liofilizados.

ARTÍCULO 37.- El Período de Validez Asignado (PVA) corresponde al intervalo de tiempo durante el cual, en las condiciones establecidas de almacenamiento y conservación, un preparado farmacéutico puede ser utilizado.

Corresponde al profesional químico farmacéutico a cargo de la elaboración del preparado asignar el PVA respetando los siguientes lineamientos:

- a) En el caso de preparados oficinales, este lapso de tiempo es el determinado por el FFOO, que señala antecedentes respecto de la fórmula y método de preparación que condicionan su estabilidad y que en ningún caso podrá ser superior a un año.
- b) Para el caso de preparados magistrales, sean éstos farmacéuticos o cosméticos, se deberá tener en consideración la forma farmacéutica, esterilidad, vía de administración, fotosensibilidad, termolabilidad, higroscopicidad y otras características de la fórmula, elaboración y envase, de manera de asegurar la calidad del preparado durante tal período. Sin perjuicio de lo anterior y en ausencia de estudios de estabilidad específicos para cada preparado magistral, este período, en ningún caso, podrá ser superior a cuarenta días a partir de la fecha de elaboración.
- c) Respecto de los preparados magistrales por simple división de materias primas activas, se deberá tener en consideración las condiciones de envasado y la fecha de expiración de la materia prima activa y en ningún caso podrá ser superior a 6 meses desde la fecha de elaboración.
- d) Cuando se trate de preparados por simple división de productos farmacéuticos, se tendrán las mismas consideraciones señaladas precedentemente, pero este período en ningún caso podrá ser superior a cuarenta días a partir de la fecha de la división.

Párrafo 5º: Del Envase y Rotulación

ARTÍCULO 38.- El envase de los preparados farmacéuticos deberá garantizar la inviolabilidad y conservación del producto terminado y tener la capacidad adecuada para su contenido, conforme a la dosificación prescrita, debiendo señalar en sus rótulos:

- a) Denominación del producto, en el caso de los preparados oficinales.
- b) El nombre comercial y ubicación domiciliar y geográfica de la farmacia con recetario, indicando su número de autorización del recetario conforme a lo dispuesto en el artículo 11 y el de la Farmacia en la que se dispensa, en su caso.
- c) Nombre del director técnico responsable de la farmacia con recetario.
- d) Cantidad total del producto por envase.
- e) Número de registro de elaboración.
- f) Fecha de vencimiento, expresado en día, mes y año.

- g) Forma farmacéutica.
 - h) Modo de empleo, advertencias y precauciones sobre su uso cuando proceda.
 - i) Precauciones de almacenamiento y conservación una vez abierto.
 - j) Dosis y composición del preparado, debiendo indicar primero el principio activo con letras destacadas y a continuación el listado de excipientes completo, todos conforme a sus denominaciones comunes internacionales.
- Deberán además consignar la siguiente advertencia: "Por seguridad eliminar este preparado después de su fecha de vencimiento".

ARTÍCULO 39.- Tratándose de envases de tamaño reducido, que se encuentran en contacto directo con la forma farmacéutica, las indicaciones señaladas podrán incorporarse a su envase secundario, siempre que el primario incluya a lo menos las consignadas en las letras a), b), e), f) y j) del artículo precedente.

ARTÍCULO 40.- En el caso de preparados oficinales, deberán incluir en sus rótulos el Número de Registro Sanitario Oficial a que se refiere el artículo 20, el código asignado que se contemple en el FFOO, en su caso y la identificación del lote y sublote cuando corresponda.

ARTÍCULO 41.- Los rótulos de los preparados magistrales deberán reproducir, además de lo mencionado en el artículo 38 y 39, lo siguiente:

- a) Nombre del paciente;
- b) Nombre del profesional que prescribe.

ARTÍCULO 42.- En el caso de preparados farmacéuticos que contengan psicotrópicos y estupefacientes los rótulos deberán consignar: "sujeto a control de psicotrópicos" o "sujeto a control de estupefacientes", según corresponda y llevar una estrella de cinco puntas de color verde o rojo respectivamente, cuyo tamaño no podrá ser inferior a la sexta parte de la superficie del rótulo.

La rotulación deberá estar impresa o adherida en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrá incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos, ni cualquier tipo de expresión que induzca a una posología o uso equivocado o que impida la legibilidad del texto de los componentes de la fórmula u otro antecedente que requiera ser declarado en su etiqueta.

ARTÍCULO 43.- El embalaje de los preparados farmacéuticos que contengan sustancias altamente activas tales como citostáticos, que se utilice para su transporte, deberá señalar la siguiente leyenda: "Precaución, contiene sustancia peligrosa".

Párrafo 6º: Publicidad e Información al Paciente

ARTÍCULO 44.- Las farmacias sólo podrán publicitar los tipos y formas farmacéuticas de los preparados que están autorizadas para elaborar en su Recetario, quedando expresamente prohibida la divulgación de las fórmulas magistrales y las propiedades o cualidades que se les atribuyan.

En el caso específico de los preparados oficinales podrá hacerse mención a su disponibilidad en el recetario, sin perjuicio de la información al profesional que prescribe o la publicidad conforme a las reglas generales que rigen la materia, de acuerdo a su condición de venta.

ARTÍCULO 45.- Queda prohibida la donación, entrega y distribución gratuita de preparados farmacéuticos, con fines de publicidad o promoción, así como cualquier tipo de incentivo vinculado a la venta al público.

Además, en las farmacias no podrán utilizarse procedimientos de publicidad que puedan inducir a la compra, uso o elección no indicada de los medicamentos, tales como rifas, sorteos, donación de muestras u otras formas que estimulen el consumo y la automedicación, según corresponda. Asimismo, no podrá estimularse la venta de productos farmacéuticos mediante incentivos de cualquier índole dirigida al personal de las farmacias.

Los preparados farmacéuticos no podrán elaborarse ni distribuirse como muestras médicas.

TÍTULO VI: DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 46.- En toda farmacia con recetario deberá velarse por la correcta ejecución de cada una de las actividades que intervienen en la calidad del preparado destinado al paciente. Para cada una de ellas deberán existir procedimientos que consideren:

- a) Evaluación técnica.
- b) Evaluación de los proveedores.
- c) Recepción de materias primas.
- d) Recepción de material de envase.
- e) Limpieza.
- f) Mantención de instrumental y equipamiento.
- g) Almacenamiento de materias primas.
- h) Fase de elaboración de preparados.
- i) Documentación y registros.
- j) Envasado y empaque.
- k) Distribución, almacenamiento y transporte del preparado.
- l) Dispensación.
- m) Personal, atribuciones, funciones y requerimientos.

La documentación de respaldo para cada una de estas actividades deberá estar disponible para la autoridad sanitaria cuando sea solicitada.

El control de calidad de los preparados farmacéuticos estará determinado por lo dispuesto en las Normas de Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, en conformidad con el tipo y forma de los preparados autorizados para su elaboración y a lo señalado en la FFOO, según corresponda.

ARTÍCULO 47.- La identidad, pureza, estabilidad y control de calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos oficinales quedarán sometidas a las exigencias contenidas en el FFOO y las farmacopeas reconocidas oficialmente en el país para estos fines, mismas que regularán los controles de calidad y período de validez del preparado oficial terminado.

En el caso de los preparados magistrales los controles de calidad, además de aquellos que son exigibles a las materias primas, se verificarán en el cumplimiento de los procesos de elaboración establecidos hasta su envasado y rotulación final.

ARTÍCULO 48.- Todo recetario podrá disponer de un sector destinado exclusivamente al control de calidad, con áreas delimitadas tanto de los preparados farmacéuticos que elaboren como de sus materias primas, material de envase y empaque, etiquetas, rotulado e insertos, todo ello de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento.

Los controles de calidad analíticos y/o microbiológicos que sean requeridos para la elaboración de preparados farmacéuticos podrán ser efectuados mediante los

correspondientes convenios por laboratorios de control de calidad autorizados.

TÍTULO VII: DEL ALMACENAMIENTO Y TRASLADO

ARTÍCULO 49.- Las farmacias con recetario deberán disponer de las zonas de almacenamiento referidas en las exigencias de su planta física, identificándose aquellas destinadas a materias primas, preparados terminados y materiales o preparados declarados no aptos.

El almacenamiento y conservación de las materias primas y excipientes destinados a la elaboración de preparados farmacéuticos, así como dichos preparados terminados, se registrarán por lo dispuesto en las Normas sobre Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacias y en la FFOO, según corresponda.

Los preparados farmacéuticos deberán conservarse hasta el momento de su dispensación y mientras dure su período de validez, en condiciones de almacenamiento que garanticen la mantención de sus características e integridad. Los preparados de condición termolábiles deberán conservarse en refrigeradores con temperatura controlada dentro del rango requerido y registrada.

ARTÍCULO 50.- El director técnico de la farmacia que captó la receta y que dispensa el preparado, el usuario o profesional que prescribe en su caso, tendrán la facultad de devolver el producto al recetario, si toman conocimiento de que las condiciones de transporte no cumplen con los requerimientos que aseguren la mantención de la calidad del preparado farmacéutico.

TÍTULO VIII: DE LA DISPENSACIÓN Y EXPENDIO

ARTÍCULO 51.- Los preparados farmacéuticos y cosméticos sólo podrán ser dispensados o expendidos al público en Farmacias, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4°.

En forma excepcional, podrán ser enviados desde la farmacia al domicilio del usuario preparados magistrales, que constituyan nutriciones parenterales, siempre que la persona se encuentre en hospitalización domiciliaria y así se acredite en la respectiva receta médica.

En este caso, el director técnico de la farmacia que dispensa deberá asegurarse de la entrega al paciente y de enviar en forma escrita toda la información necesaria respecto del adecuado uso del preparado dispensado, si procediere.

ARTÍCULO 52.- Durante la dispensación el director técnico deberá asegurarse de la entrega al paciente o adquirente de toda la información necesaria, en forma oral o escrita, para su correcta utilización.

La autoridad sanitaria podrá objetar la información escrita que sea entregada, cuando ésta no contribuya al correcto uso del preparado.

ARTÍCULO 53.- Los preparados farmacéuticos magistrales que no sean retirados oportunamente por el adquirente deberán almacenarse en la sección diferenciada para preparados no aptos para su uso, debiendo llevarse un registro actualizado para tales efectos, donde conste la fecha en que los productos han salido de circulación y su identificación.

La disposición final de los preparados no aptos para su expendio o dispensación, vencidos, deteriorados u otros que requieran destrucción, deberán realizarse en empresas debidamente autorizadas por la respectiva SEREMI cumpliendo

las disposiciones específicas que rijan la materia y de acuerdo a la naturaleza del producto.

TÍTULO IX: DE LA FISCALIZACIÓN

ARTÍCULO 54.- Corresponderá a la SEREMI respectiva la fiscalización de las actividades que se desarrollan en los Recetarios Farmacéuticos autorizados, lo que se verificará a través de inspecciones periódicas, con el fin de velar por el cumplimiento de las disposiciones que al efecto se contemplan en este reglamento y su normativa complementaria.

ARTÍCULO 55.- El incumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y su normativa complementaria será sancionado previa instrucción del correspondiente sumario sanitario por el Instituto de Salud Pública o la SEREMI dentro del ámbito de sus respectivas competencias, de conformidad con el Libro Décimo del Código Sanitario.

Tales sanciones serán tenidas en consideración al tiempo de renovarse la autorización sanitaria del establecimiento.

TÍTULO X: DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 56.- El presente reglamento entrará en vigencia a los seis meses siguientes a su publicación en el Diario Oficial, fecha en que se entenderán derogados los artículos 19, letra a), 24, letras d) y h), 33, 40, 96 y 98 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 de este Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de fecha 12 de marzo de 1985, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados y cualquier otra disposición contraria a las contenidas en el presente reglamento.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

ARTÍCULO PRIMERO TRANSITORIO.- Las farmacias que cuenten con recetarios autorizados a la fecha de publicación del presente reglamento deberán comunicar a la autoridad sanitaria regional correspondiente, antes de su entrada en vigencia, el tipo y forma de los preparados que están elaborando, con el fin de registrar dicha circunstancia y obtener su número de identificación. Estas farmacias contarán con el plazo de seis meses desde la vigencia de este reglamento para dar cumplimiento a las nuevas exigencias que éste y sus disposiciones complementarias contemplan.

Las farmacias que actualmente estén captando recetas magistrales para ser elaboradas en farmacias con recetarios, deberán comunicar y remitir a dicha autoridad los convenios con que cuenten y el tipo y forma de los preparados que se incluyen, dentro del plazo de 6 meses contados desde la publicación de este reglamento.

ARTÍCULO SEGUNDO TRANSITORIO.- Mientras no se apruebe la nómina de los principios activos que pueden ser utilizados en la elaboración de preparados farmacéuticos, los recetarios podrán elaborarlos utilizando aquellos incorporados en especialidades farmacéuticas con registro sanitario vigente.

Para el caso de los ingredientes cosméticos se estará a lo dispuesto en la reglamentación especial aprobada en la materia, Decreto Supremo N° 239 de 2002, de este Ministerio de Salud.

ARTÍCULO TERCERO TRANSITORIO.- Mientras no se apruebe la Farmacopea Farmacéutica Oficial, los Recetarios podrán utilizar la Farmacopea Oficial Chilena.

ARTÍCULO CUARTO TRANSITORIO.- Mientras no se dicte el decreto supremo que apruebe las Normas Oficiales para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, deberán cumplirse las disposiciones generales de este reglamento.

ARTÍCULO QUINTO TRANSITORIO.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 32, los auxiliares de farmacia que a la fecha de vigencia de este reglamento, se encuentren desempeñando labores dentro de un recetario perteneciente a una farmacia, cuyo recetario autorizado a esa misma fecha elabora algunos de los preparados a que se refieren el artículo 9°, tendrán un plazo de un año a contar de la misma, para someterse por única vez a un procedimiento de autorización sanitaria que les permita seguir desarrollando labores en dichos establecimientos, en calidad de auxiliares paramédicos de farmacia, previa comprobación de su aptitud y siempre que den cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto Supremo N°1704 de 1993.

El examen de habilitación se rendirá ante una comisión multidisciplinaria, formada por, a lo menos, un profesional designado por el SEREMI y un químico farmacéutico de la dotación de personal de la SEREMI o del Servicio de Salud respectivo, en su ausencia.

Los integrantes de la comisión sesionarán por una sola vez, el mes anterior a aquel en que vence el plazo señalado en el inciso primero, oportunidad en la que se evaluará a todos los postulantes, debiendo publicarse los resultados al mes siguiente a la misma.

Para someterse al proceso el interesado deberá elevar una solicitud al SEREMI correspondiente, antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, en la que se individualice con su nombre completo, número de cédula de identidad, domicilio, antecedentes que permitan su contacto y aquellos que identifiquen la farmacia con recetario donde se desempeña, acompañando una comunicación del químico farmacéutico o director técnico de dicha Farmacia, en la que declare que la persona ha trabajado bajo sus órdenes y que se encuentra apropiadamente capacitado para el tipo y forma de preparado que se elabora en el establecimiento.

El hecho de contar con la solicitud de habilitación ingresada a la SEREMI respectiva permitirá al postulante seguir desarrollando labores en la Farmacia con recetario hasta la fecha de la publicación de los resultados del examen de que este artículo trata.

Si el postulante aprobare, el SEREMI respectivo dictará una resolución otorgándole un permiso habilitante para desempeñarse en adelante como Auxiliar Paramédico de Farmacia.

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

Transcribo para su conocimiento decreto afecto número 79 de 04-08-2010.- Saluda atentamente a Ud., Liliana Jadue Hund, Subsecretaria de Salud Pública.