

27

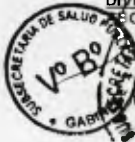


MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES

DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL

REG/DY/CL/MR/TP/JT/A/JAN/NT/H/ACT/BMG/IVP/KCA/PNM/EL/F/CIM

JEFE
GABINETE
Vº BºCIRCULAR N° C / 08,
SANTIAGO, 21 JUL 2017

**INDICACIONES RESPECTO A LA FISCALIZACIÓN A UNIDADES DE
FARMACIA Y BOTIQUINES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED
ASISTENCIAL PÚBLICA.**

La Subsecretaría de Redes Asistenciales ha recibido diversas consultas desde los Servicios de Salud del país y diferentes establecimientos de la red asistencial, en relación a la definición de criterios y estándares para la fiscalización de aspectos regulatorios asociados al funcionamiento de las dependencias farmacéuticas de los establecimientos de salud, ya sean estas farmacias o botiquines, constituidas en concordancia a su cartera de prestaciones y de acuerdo con la regulación vigente.

Por otra parte, directivos de diversos Servicios de Salud y de Establecimientos de la red asistencial, han informado a este Ministerio dificultades en relación a la aplicación de algunas exigencias regulatorias respecto del manejo de medicamentos, vistas durante las fiscalizaciones antes aludidas, especialmente en relación a las siguientes temáticas, y que requieren cierta aclaración e indicación:

A) Autorizaciones Sanitarias de los Establecimientos de Salud.

Respecto de esta materia y conforme a lo que establece la regulación vigente, todo establecimiento de salud requiere de autorización sanitaria para su funcionamiento, la cual es otorgada por la autoridad sanitaria competente, previa verificación de los requisitos de instalación y funcionamiento que establece la normativa, en concordancia a las actividades que desarrollará cada establecimiento.

En lo que se refiere al manejo de medicamentos, este Ministerio ha impartido instrucciones respecto de la forma en la cual deben autorizarse las dependencias farmacéuticas de los establecimientos de salud acorde con la normativa vigente y las actividades que requieren realizarse en su interior. Así, conforme a la Circular A15 N° 28 de 2009 se informaron los criterios para definir la autorización de botiquines o farmacias – en conformidad a las disposiciones del DS MINSAL N° 466/1984- de acuerdo con las actividades que estas dependencias requiriesen realizar en apoyo a la función clínica del establecimiento al que pertenecen.

Si bien se han realizado modificaciones legislativas al marco regulatorio de los medicamentos, dicha circular está vigente en términos generales, salvo los ajustes informados por la Contraloría General de la República en relación a que la definición de instalación de botiquines o farmacias se entregó al Director Técnico de cada establecimiento en concordancia con los dictámenes de la Contraloría General de La Republica.

En relación a la autorización sanitaria, es del caso hacer presente que aquellos establecimientos de la red asistencial en funcionamiento antes del 8 de febrero de 2006 no requirieron de autorización –aplica DS MINSAL N° 152/2005 y DS MINSAL N° 141/2005–, sin perjuicio de que atendidas las disposiciones del Sistema AUGÉ-GES deben someterse al proceso de “demostración” para efectos de acreditarse como prestador de salud ante la Superintendencia de Salud, en los plazos que para este proceso se determine –aplican indicaciones contenidas en los Oficios Ordinarios B N° 1863/2009 y B35 N°1853 de 2010, ambos de la Subsecretarías de Salud Pública y de Redes Asistenciales.

En este contexto, es útil recordar que de acuerdo al DS MINSAL N° 3/2016, en específico en relación a lo indicado por su artículo 14°, los establecimientos de la red asistencial aun cuentan con plazo para someterse al proceso de acreditación antes aludido.

Atendido lo antes indicado y sólo para efectos pertinentes que realizan las autoridades sanitarias sobre las dependencias farmacéuticas de los establecimientos de la red asistencial en funcionamiento antes del 08 de febrero de 2006, es del caso señalar que no es exigible un documento que contenga la resolución de autorización sanitaria. Sin embargo si ha existido alguna modificación de planta física o de instalación de una farmacia, que sea posterior a la autorización del establecimiento asistencial, esta debe ser autorizada expresamente por la autoridad sanitaria. Sin perjuicio de lo anterior, a efectos de verificar que los establecimientos fiscalizados se encuentran en la referida condición, puede requerirse la respectiva resolución de demostración o, en su defecto, verificar el catastro de establecimientos de la red asistencial disponible en www.deis.cl.

Lo anterior, es utilitario en relación a la exigencia contenida en las pautas de chequeos de fiscalización sanitaria a establecimientos o dependencias farmacéuticas, dictaminados por la Subsecretaría de Salud Pública y aplicados en el nivel nacional por el Instituto de Salud Pública y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, que realizan encomendación de funciones de éste.

B) Tenencia y uso de medicamentos en Unidades Clínicas de establecimientos de salud.

De acuerdo a lo informado por los Servicios de Salud y establecimientos de la red, habría complicaciones en la aplicación de exigencias normativas respecto de la tenencia de botiquines en las unidades clínicas que se alojan al interior de los establecimientos fiscalizados, en tanto, sin considerar los modelos de funcionamiento, control y auditoría internos de cada establecimiento, se estaría exigiendo la autorización individual de cada unidad bajo la figura de “Botiquín”, situación -ésta última- que revela complejidades en relación al manejo y control integral de los fármacos en el establecimiento, así como dificultades en relación a contar con personal de salud responsable en éstas, especialmente considerando su sistema de funcionamiento, que se realiza turnos y con profesionales a jornadas parciales, con alta rotación.

Para lo anterior, reviste relevancia consignar que las normas vigentes –DS MINSAL N° 466/1984- no regulan en extenso el funcionamiento de las farmacias o botiquines, alojados dentro de un establecimiento asistencial de salud, dejando algunos aspectos asociados a su modelo de funcionamiento a normas de orden general o a la responsabilidad profesional a cargo.

Lo anterior se refleja en el DS MINSAL N°140 de 2004, aprobatorio del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, que señala a las dependencias farmacéuticas como unidades de apoyo de la gestión asistencial y entrega a los directivos correspondientes la responsabilidad de diseñar e implementar mecanismos para la provisión de insumos y medicamentos necesarios para brindar las prestaciones de salud que les correspondan (a modo de ejemplo, así lo señala el art. 53° y 54° en el caso de las funciones administrativas y de organización de los Hospitales de la Red).

Bajo esta mirada, las dependencias farmacéuticas de un establecimiento de salud – farmacias o botiquines- deben comprenderse como unidades de apoyo a la gestión clínica de éste, para la adecuada ejecución de las prestaciones que entrega y cuyos encargados técnicos deben responsabilizarse de la adecuada adquisición, almacenamiento, uso, control y trazabilidad de los medicamentos que en dicha función se emplean, ya sea en el contexto ambulatorio o de atención cerrada, creando los mecanismos necesarios para ello, mediante la constitución de un sistema de control adecuado. Esto se refleja en las indicaciones contenidas en el documento del Ministerio de Salud denominado "Guía de Planificación y Diseño: Unidad de Farmacia".

Atendido lo indicado, y desde un punto de vista de la mejor gestión de los medicamentos al interior de los establecimientos de la red, es que éstos podrán contar con una dependencia farmacéutica centralizada que regule integralmente el manejo de los medicamentos al interior del establecimiento, responsabilizándose técnicamente de los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación o entrega, así como ejecutando los controles que la normativa establece.

De esta forma, en el caso bajo análisis, es que las Unidades Clínicas podrán mantener medicamentos para la ejecución de sus actividades, sin perjuicio que éstos deberán ser proporcionados y controlados por la dependencia farmacéutica respectiva y sus profesionales a cargo; bajo procedimientos que sean adecuados al mejor desarrollo de la función de salud que éstas ejercen, esto ya sea mediante reposición de un stock controlado de productos o mediante el despacho, previa indicación del profesional habilitado, para su uso posterior inmediato.

Para estos efectos es del caso hacer presente que, de acuerdo al quinto inciso del artículo 129D del Código Sanitario, los profesionales de la salud – habilitados para la prescripción de fármacos o la ejecución de procedimientos que los incorporen- pueden mantener en existencia medicamentos para su adecuado ejercicio.

- C) Exigencia de la presencia de un Químico Farmacéutico durante todo el horario de funcionamiento de una farmacia dentro de un establecimiento asistencial de salud

En complemento a lo indicado en el literal A de esta Circular, es del caso hacer presente que aquellos establecimientos de salud que dispongan de una Farmacia deberán contar con un químico farmacéutico durante todo su horario de funcionamiento, ello en fiel cumplimiento de las disposiciones del artículo 129A del Código Sanitario.

En este contexto, es que cada Servicio de Salud deberá tomar las providencias del caso en orden a cumplir con la exigencia antes aludida, lo cual, de acuerdo con las facultades conferidas tanto en el DS N° 140 de 2004 aprobatorio del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, como en el DS N° 38 de 2005 aprobatorio del Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de menor complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, podrá a través de la fijación, por resolución fundada, del modelo y horario de funcionamiento de la farmacia y/o botiquines, según sea el caso de acuerdo a los requisitos prescritos en el DS N° 466 de 1984.

Sancionados los procedimientos internos que permitan la adecuada gestión de salud de las Unidades Clínicas que lo conforman y que requieren de medicamentos más allá del horario de funcionamiento de la Farmacia, por ejemplo mediante el abastecimiento de stock controlados de medicamentos, en variedad y cantidad suficiente y que les permitan su continuo funcionamiento durante toda la jornada, podrá según definición, sólo a través de la programación de horas extraordinarias, para profesionales funcionarios de 44 horas semanales, a quienes mediante resolución fundada, se fijará la cantidad de horas diurnas y

nocturnas o festivas que tendrá que desarrollar para el normal funcionamiento de las respectivas Farmacias.

En cuanto a la posibilidad de ser contratados bajo DFL N° 1 del 2001, que fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley N° 15.076, en cargos de 28 horas, es pertinente indicar que aquello no procede, por cuando las unidades de apoyo a la gestión clínica no están contempladas en inciso séptimo del artículo 12 de la citada norma.

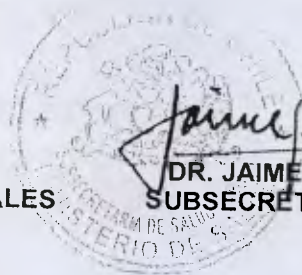
Ahora bien, alternativamente y tratándose de los establecimientos del SNSS que mantienen actividades continuas durante las 24 horas del día y cuyas farmacias no funcionen a la par, podrán optar por requerir la autorización de un Botiquín para los horarios nocturnos, cumpliendo con las disposiciones contenidas en el DS MINSAL N° 466/1984. En tal caso y atendiendo lo señalado en los literales anteriores, el referido botiquín deberá abastecerse desde la respectiva farmacia y ser regulada en su funcionamiento desde ésta.

Esta Circular es el resultado de un trabajo en conjunto del Instituto de Salud Pública; de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública y de las divisiones de Atención Primaria, División de Gestión de la Red Asistencial y División de Gestión y Desarrollo de las Personas de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

Les saluda atentamente,



DRA. GISELA ALARCON ROJAS
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES



DR. JAIME BURROWS OYARZÚN
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Servicios de Salud del País.
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.
- Instituto de Salud Pública de Chile.
- Gabinete Sra. Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública y de Redes Asistenciales.
- División de Gestión de la Red Asistenciales / Unidad de Fármacos e Insumos.
- División de Gestión y Desarrollo de las Personas.
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción/ Dpto. Políticas Farmacéuticas y PM.
- División de Atención Primaria/ Dpto. Modelo.
- Oficina de Partes.

