



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PROD. FARMACÉUTICO NUEVOS Y BIOLÓGICOS
SECCIÓN AUTORIZACIÓN ESTABLECIMIENTOS

REQUERIMIENTOS PARA DROGUERÍA – DEPÓSITO

NORMATIVA APLICABLE:

- Decreto Supremo N° 466/1984 Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.
- Decreto Exento N° 57 que aprueba Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución.
- Decreto N° 594 Aprueba Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.

GENERALIDADES:

- Debe existir un flujo lógico y unidireccional, el cual debe quedar señalado en el plano del establecimiento (flujo de personas y flujo de materiales).

REQUERIMIENTOS SEGÚN NORMATIVA:

- **ÁREA BAÑOS Y VESTUARIOS** (mujeres y hombres): Debe contener:
 - a) Zona/área de ropa de calle
 - b) Zona/área de ropa de trabajo
 - c) Banca para apoyo cambio de ropa del personal
 - d) Zona/área escusados, lavamanos, casilleros y duchas en cantidad suficiente al número de personas que trabajarán
- **ÁREA RECEPCIÓN:**
 - a) Bahía de recepción con protección de la intemperie
 - b) Zona /área recepción separada, delimitada a piso
 - c) Zona/área recepción identificada
 - d) Zona/área para revisión de documentación de ingreso de productos, sin intervenir caja terciaria
 - e) Puesto de trabajo
 - f) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades
- **ÁREA MUESTREO (si aplica):**
 - a) Zona /área muestreo separada, delimitada a piso
 - b) Zona /área muestreo identificada

- c) Zona/área donde se procede a abrir cajas y sacar muestras de productos, para enviarlas a control de calidad
- d) Puesto de trabajo
- e) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **ÁREA ALMACENAMIENTO:**

- a) Zona/área cuarentena separada, identificada, delimitada a piso
- b) Zona/área cuarentena debe ser segregada para control de serie
- c) Zona/área productos aprobados separada, identificada (liberados para la venta)
- d) Zona/área productos devueltos, identificada, cercana al área de recepción (separada/segregada)
- e) Zona/área productos rechazados, identificada (separada/segregada)
- f) Zona/área productos vencidos, identificada (separada/segregada)
- g) Zona/área productos retirados del mercado, identificada (separada/segregada)
- h) Zona/área productos falsificados, identificada (separada/segregada)
- i) Zona/área productos psicotrópicos y estupefacientes, identificada (separada/segregada)
- j) Zona/área productos peligrosos, activos, radioactivos, inflamables, identificada, separada

Nota: Para productos inflamables:

- Lím. máx. 3 t. de Liq. y sól. inflamable (sobre esta cantidad en bodega de sust. peligrosas).
- Lím. Máx. 1 t. gas inflamable (aerosoles)
- Sobre 1 t. deberá contar con sist. de detección automática de incendios.
- La zona de almacenamiento deberá estar: señalizada, demarcada y con pictograma (NCh 2190 Of.2003)
- Debe contar con: Sistema de contención/control de derrames.
- k) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **ÁREA DESPACHO:**

- a) Bahía de despacho con protección de la intemperie
- b) Zona /área despacho separada, delimitada a piso
- c) Zona/área despacho identificada
- d) Zona/área para revisión de documentación de despacho de productos
- e) Puesto de trabajo
- f) Zona/área de picking/ preparación de pedidos, separada, identificada, delimitada a piso, puesto de trabajo
- g) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **ÁREA FRACCIONAMIENTO MATERIAS PRIMAS:**

- a) Zona/área circunscrita, segregada
- b) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
- c) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar

- d) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- e) Esclusas ingreso de materiales/ productos
- f) Esclusa cambio de ropa/ ingreso del personal
- g) Zona/área de acopio órdenes fraccionadas
- h) Zona/área donde se realiza el fraccionamiento con campana de extracción
- i) Balanza (calibrada) sobre mueble anti-vibración
- j) Zona/área lavado del material
- k) Ambiente controlado (con condiciones ambientales (T°, HR), vectores de contaminación, polvo en suspensión, limpieza y sanitización)
- l) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **ÁREA MUESTREO MATERIAS PRIMAS:**

- a) Zona/área circunscrita, segregada
- b) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
- c) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- d) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- e) Esclusas ingreso de materiales/ productos
- f) Esclusa cambio de ropa/ ingreso del personal
- g) Zona/área donde se realiza el muestreo con campana de extracción
- h) Balanza (calibrada) sobre mueble anti-vibración
- i) Zona/área lavado del material
- j) Ambiente controlado (con condiciones ambientales (T°, HR), vectores de contaminación, polvo en suspensión, limpieza y sanitización)
- k) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **ÁREA FRACCIONAMIENTO PRODUCTO TERMINADO:**

- a) Zona/área circunscrita, segregada
- b) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
- c) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- d) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- e) Zona de Ingreso personas
- f) Lavamanos o Dispensador alcohol gel
- g) Mueble EPP
- h) Basurero EPP
- i) Zona ingreso materiales y productos para fraccionar (puede ser un transfer o ventanilla de ingreso o puede compartir el ingreso con las personas)
- j) Área de acopio "Productos por fraccionar"
- k) Área de acopio "Productos fraccionados"
- l) Estaciones de trabajo:
 - Con mesón y puesto de trabajo

- Separadas e independientes físicamente entre sí
- De material liso e impermeable
- Mueble con Instrumentos e implementos para el fraccionamiento
- Mueble/ Área segregada físicamente para material de envase para productos a fraccionar
- Mueble/ Área segregada físicamente para almacenamiento de saldos de productos fraccionados, separación por productos
- Mueble/ Área segregada físicamente para producto fraccionado envasado terminado
- m) Ambiente controlado (con condiciones ambientales (T°, HR), vectores de contaminación, polvo en suspensión, limpieza y sanitización)
- n) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **CAMARA DE FRÍO - REFRIGERADORES:**

- a) Zona/ área recepción (o zona auxiliar de recepción con control activo)
- b) Zona/ área cuarentena (separada y marcada), segregada para control de serie
- c) Zona/ área productos aprobados (liberados)
- d) Productos con control legal, área segregada
- e) Zona/ área productos rechazados, segregada o pueden almacenarse fuera de la cámara, ya que van a destrucción
- f) Zona / área productos vencidos. Puede compartir el área con productos rechazados si el procedimiento lo señala
- g) Zona / área productos retirados del mercado, segregada
- h) Zona/ área productos devueltos, segregada. Puede no estar presente si por procedimiento se señala que no se aceptan productos devueltos
- i) Zona/ área despacho/ preparación de pedidos (o zona auxiliar de Despacho/preparación de pedidos con control activo)
- j) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- k) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- l) Identificación de cada zona/área

- **OFICINA DIRECTOR TÉCNICO**

- **PLANO DEBE INCORPORAR EXTINTORES Y SALIDAS DE EMERGENCIA**

Nota: Se debe tener presente que estos requerimientos no son los únicos a solicitar para el establecimiento en una revisión de planos, ya que cada uno cuenta con sus propias particularidades y son diferentes entre sí, sin embargo, todos éstos se ajustan a lo señalado en la normativa sanitaria vigente y aplicable.