

IMPORTE INSTRUCCIONES AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS PARA EFECTUAR LA AUTORIZACIÓN, FISCALIZACIÓN Y CONTROL DE LAS NORMAS QUE REGULAN LA ACTIVIDAD DE FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LAS DROGUERÍAS.

SANTIAGO,

02111 26.10.2021

VISTOS estos antecedentes; set de correos electrónicos de fecha 12 de abril del presente año entre las Jefaturas de Asesoría Jurídica y Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.

Asimismo, el inciso cuarto de la norma citada señala 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.

SEGUNDO: Que, mediante el Decreto Supremo N° 49, del año 2019, del Ministerio de Salud, se aprobó la modificación del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados, cuyo texto fue aprobado por el Decreto Supremo N° 466, del año 1984, de la misma secretaría de Estado. En la referida norma, se 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.

Conforme dispone el artículo 40 del citado reglamento, se entiende por fraccionamiento de envases de medicamentos, *"el proceso por el cual el Director Técnico o a quien éste supervise, extrae desde un envase clínico el número de unidades posológicas que se requieran (...)"*.

Así, es posible observar que la norma 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. En este orden de cosas, se ha visto como necesario asegurar 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.

TERCERO: Que, conforme dispone el artículo 46 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, *"droguería es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos"*.

CUARTO: Que, en este sentido, a fin de cumplir los objetivos estratégicos descritos, y procurando lograr que la actividad de fraccionamiento de productos farmacéuticos impacte en la forma esperada en el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes consumidores, se ha determinado como imperioso impartir al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos una serie de directrices necesarias para efectuar la autorización, fiscalización y control de las normas que regulan el fraccionamiento de los medicamentos en droguerías.

QUINTO: Que, las letras a) y b) del artículo 64 del Estatuto Administrativo -en armonía con lo dispuesto en el artículo 11 de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado-, establece como una de las obligaciones especiales de las autoridades, el ejercer un control jerárquico permanente del funcionamiento de los órganos y de las actuaciones del personal de su dependencia, en contrapartida el artículo el artículo 61 letra f) del cuerpo legal ya citado dispone que los funcionarios deben cumplir con las órdenes impartidas por el superior jerárquico.

SEXTO: Que, por lo antes expuesto, razones de buen servicio y, en el ejercicio de las citadas facultades, se hace necesario proceder en la forma indicada, a fin de velar por la observancia de la normativa sanitaria que regula el fraccionamiento de los medicamentos en una droguería, cuya autorización, fiscalización y control se encuentra encomendado a este Servicio por el ordenamiento jurídico.

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en los artículos 11, 57, 59 letra a) y 61 letra f) de la Ley Orgánica Constitucional N° 18.575, de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, de Base de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 57 y 59 letra a) del 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° 2763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, que "Aprueba Reglamento sobre Farmacias, Droguerías, Almacenes farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que "Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano"; la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- IMPÁRTENSE las siguientes directrices e instrucciones al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos para efectuar la autorización, fiscalización y control de la normativa de fraccionamiento de productos farmacéuticos en droguerías autorizadas:

I.- OBJETIVOS:

Objetivo General:

Proporcionar a los funcionarios del Instituto de Salud Pública la orientación técnica y normativa que les permita un desempeño adecuado de las funciones de autorización, fiscalización y de control, en relación a las condiciones físicas y de procedimientos con las que una droguería desarrolla el fraccionamiento de los productos farmacéuticos.

Objetivos Específicos:

1. Contar con un marco técnico consensual y alineado con la normativa sanitaria de fraccionamiento, que le permita a los funcionarios del Instituto identificar en el recinto para autorizar o fiscalizar, las circunstancias de hecho o materiales que pudieren constituir una infracción a las normas que regulan la materia.
2. Entregar a los funcionarios del Servicio las pautas técnicas alineadas con la normativa de fraccionamiento, que les permitan constatar al momento de la autorización sanitaria de una droguería el cumplimiento de las exigencias técnicas de la planta física con las que debe contar el recinto para el desarrollo de dicha actividad.
3. Identificar correctamente los hechos infraccionales comprobados, con las normas de fraccionamiento aplicables a las droguerías.

II.- ALCANCE:

Las directrices que se contienen en este documento alcanzan, a todos los establecimientos que se correspondan con la naturaleza jurídica de una droguería y que realicen, o pretendan realizar, la actividad de fraccionamiento de productos farmacéuticos, como un servicio contratado para las farmacias.

III.- MARCO LEGAL:

1. Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 1989, del Ministerio de Salud.
2. Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud.
3. Código Sanitario.
4. Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud.
5. Decreto Supremo Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud.
6. Decreto Exento Nº 57, de 2013, del Ministerio de Salud.

IV.- CONCEPTOS Y ALCANCES:

Para efectos de la mejor comprensión del presente instructivo, se establecen los siguientes conceptos, definiciones y alcances:

1. **Fraccionamiento:** Proceso por el cual se extrae desde un envase de producto terminado o, ya acondicionado a nivel local, el número de unidades posológicas que se requieran para un caso determinado. Esta actividad debe limitarse a la separación o división del producto terminado, sin alterar el envase primario, es decir, separación por blíster u otro similar, sin que la forma farmacéutica se vea expuesta.
2. **Sector circunscrito de la droguería:** El área de fraccionamiento de una droguería deberá estar debidamente diferenciada de las otras áreas del establecimiento, de manera tal de que no exista confusión de productos entre las distintas operaciones concomitantes y secuenciales que se desarrollan en la droguería.

Para estos efectos, el área de fraccionamiento de la droguería deberá ser autorizada, para droguerías nuevas, e inspeccionada, ejercicio que será llevado a cabo no solo conforme a lo dispuesto en los artículos 46 y siguientes del Decreto Supremo 466, ya citado, sino que también acorde a los requisitos que deben concurrir en la planta física de una farmacia que

realiza la actividad. Es decir, le será exigible al recinto lo dispuesto en los artículos 14 bis, 19 A y 40 del reglamento, como también las prescripciones de la Norma Técnica de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, norma aplicable en virtud del artículo 2 del Decreto Supremo N° 466.

3. **Profesional responsable:** El fraccionamiento de los medicamentos en una droguería estará a cargo de un químico farmacéutico. La actividad de fraccionamiento será desarrollada por el director técnico del establecimiento de que se trate, o bien por aquella persona que este designe y a quien deberá, en todo caso, supervisar en el desarrollo de tal función. Serán aplicables a su respecto, con todo, las prescripciones del Título III del Decreto Supremo 466, de 1984, a excepción del artículo 24, y lo dispuesto por el artículo 52 del mismo reglamento.
4. **Registros:** La droguería, en materia de libros oficiales y registros, debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 18 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, en especial en lo atinente al registro de fraccionamiento.
5. **Sistema de aseguramiento de la calidad:** Los funcionarios del Instituto deberán verificar que la droguería cuente con un sistema de aseguramiento de la calidad que permita desarrollar un conjunto de procedimientos planificados y sistematizados, necesarios para garantizar que se mantenga la calidad de los productos farmacéuticos terminados. Con todo, el área del fraccionamiento de la droguería deberá contar con procesos, recursos y acciones sistemáticas que garanticen que la calidad de los productos farmacéuticos no va a verse alterada al ejecutar sobre ellos el proceso de fraccionamiento.

V.- FRACCIONAMIENTO EN LAS DROGUERÍAS:

Dado que la droguería, como establecimiento, es una institución regulada con requisitos y exigencias propias en cuanto a su instalación y funcionamiento, así como también con una finalidad que le es propia y privativa del resto de establecimientos regulados, se estima como necesario aclarar cuáles son los requisitos aplicables al fraccionamiento de productos farmacéuticos terminados, que efectúa la droguería como un servicio para las farmacias.

1.- Autorización Sanitaria.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo tercero transitorio del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, las droguerías que se encuentren autorizadas antes de la entrada en vigencia del Decreto 49, de 2019, que modificó ese reglamento, no requerirán una nueva autorización para ejecutar el fraccionamiento de medicamentos. Con todo, respecto de las droguerías que se sometan al trámite de autorización por primera vez, deberán cumplir, además de los requisitos generales que contempla el artículo 47 del reglamento, cada una de las exigencias de infraestructura que se indican en el artículo 14 bis del mismo decreto, y que se desarrollan a continuación.

2.- Área de fraccionamiento.

Conforme ya se ha expresado en este acto administrativo, y siempre en consonancia con lo que se ha regulado reglamentariamente en torno a la actividad del fraccionamiento en establecimientos autorizados, la droguería que preste este servicio debe contar con una infraestructura, equipos y personal apropiados para ello.

En este contexto, los funcionarios del Servicio, al momento de inspeccionar las instalaciones de una droguería a efectos de autorizar su instalación y funcionamiento, deben evaluar la concurrencia tanto de los requisitos propios de dicha naturaleza de establecimientos, así como también de lo dispuesto para la actividad específica de fraccionamiento -tales como los artículos 14 bis, 19 A y 40 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, entre otros que resulten aplicables a la actividad-.

Así las cosas, debe evaluarse, a lo menos, lo siguiente:

- a) **Que la droguería cuente con un sector circunscrito para la actividad de fraccionamiento.** Es decir, debe comprobarse que dentro del recinto se cuente con todas las áreas diferenciadas y que exista destinación de un espacio físico exclusivo para la ejecución del fraccionamiento. Este debe adecuarse de manera que la actividad se desarrolle evitando confusiones de productos entre operaciones concomitantes. Debe además restringirse el acceso al público.
- b) **Que concurren, en dicho lugar, las adecuadas condiciones de higiene y limpieza que el reglamento exige.** Así, y en concordancia a lo dispuesto por el artículo 40 D del reglamento, se debe evaluar que se mantengan dentro del área, en espacios ordenados, los materiales a utilizar en dicho proceso, los envases, los saldos generados, los rechazos de materiales y medicamentos, si corresponde, con el fin de no generar un impacto negativo en el resto de las actividades del establecimiento y evitar la apropiación indebida de los mismos.
- c) **Que la droguería cuente con equipamiento necesario.** El área de fraccionamiento deberá contar con los equipos e instrumentos y demás implementos de uso exclusivo que sean necesarios para los procedimientos a ejecutar en ella, teniendo en consideración el tipo y forma farmacéutica del medicamento a fraccionar.
- d) **Que existan estaciones de trabajo.** Si las labores de fraccionamiento son realizadas en forma simultánea por dos o más personas, el área de fraccionamiento 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.

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.

- e) **Que la droguería mantenga los registros necesarios.** Tal como fue expuesto, debe asegurarse que la droguería mantiene en existencia los libros y registros que exige el reglamento (en soporte papel o electrónico) para una adecuada trazabilidad de los productos que se fraccionan según cada receta. Para estos efectos, y en particular en lo atinente al registro de fraccionamiento de envases, deberá observarse el artículo 19 A del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, incorporándose la individualización del establecimiento que ha solicitado el fraccionamiento.

3.- Procedimiento de fraccionamiento.

Conforme dispone el artículo 40 del Decreto Supremo 466, durante el fraccionamiento *"los envases primarios podrán manipularse mediante corte, división, extracción o separación, sin exponer la forma farmacéutica al ambiente, ni dañar el alveolo o reservorio en que ésta se encuentre"*.

Con todo, el procedimiento deberá realizarse en forma continua, 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 final.

A lo anterior debe agregarse lo dispuesto en el artículo 40 B del reglamento, conforme al cual *"una vez fraccionados, los productos deberán contenerse en un envase de material y capacidad adecuados a su contenido, debidamente rotulado y sellado mediante cinta de seguridad adhesiva o similar"*. Aquel deberá, además, ser rotulado de acuerdo a las exigencias que el mismo artículo determina.

Asimismo, debe tenerse presente que solo podrá fraccionarse envases de medicamentos cuya fecha de expiración, al momento del expendio, sea superior a seis meses.

El producto fraccionado deberá ser distribuido con guía de despacho hacia el establecimiento solicitante, cumpliendo así con la trazabilidad de los lotes de productos fraccionados y distribuidos desde la droguería hacia aquellos. En lo que respecta a la rotulación, debe darse cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 40 B del reglamento, incorporándose la dirección del establecimiento que realizó el fraccionamiento.

A su vez, al tenor del artículo 40 B del Decreto Supremo N° 466, los establecimientos de expendio y dispensación, deberán agregar al envase que les fue distribuido desde la droguería un rótulo de material y capacidad adecuados a su contenido, debiendo este contener las menciones mínimas que la norma determina, que son las siguientes: - Número correlativo de fraccionamiento, - Nombre y Rut del paciente; - Datos del Producto; - Denominación Común Internacional; - Forma farmacéutica y dosis; - Dosificación y cantidad; - Vía de administración; - N° de registro sanitario del medicamento; - N° o números de lote del medicamento; - Fecha de vencimiento del medicamento; - Nombre, teléfono y dirección del establecimiento.

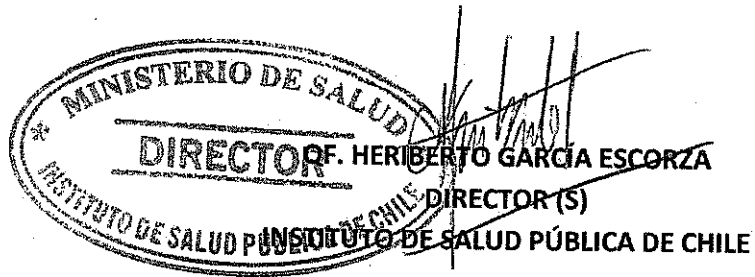
4.- Limitaciones a la actividad de fraccionamiento.

Sin perjuicio de lo que hasta aquí se ha indicado, debe siempre tenerse en cuenta que no pueden ser objeto de la actividad de fraccionamiento toda las clases de medicamentos. Así, y según dispone el artículo 40 del Decreto Supremo N° 466, *"no podrán fraccionarse los productos estupefacientes y productos psicotrópicos, regulados en los Reglamentos de Estupefacientes y de Productos Psicotrópicos contenidos en los decretos supremos N° 404 y N° 405, ambos de 1983, del Ministerio de Salud, respectivamente"*. Del mismo modo, el legislador determinó también que *"queda prohibido fraccionar productos de combinación, productos oncológicos, radiofármacos, hormonas y cualquier producto farmacéutico cuya condición de almacenamiento sea refrigerado o que sea fotosensible"*.

Las droguerías bajo ningún aspecto podrán dispensar aquellos productos terminados que hayan sido fraccionados por el recinto o bien, por terceros encomendados para ello, toda vez que los medicamentos fraccionados solo pueden ser dispensados a través de los establecimientos autorizados para el expendio.

2.- **PUBLÍQUESE** el presente acto administrativo en la página web institucional y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ

18/10/2021
Resol. A1/Nº688
ID Nº 751938

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de Trámites.

