

Decreto Ejecutivo : 31969 - 1 del 26/05/2004

Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias

Datos generales:

Ente emisor: Poder Ejecutivo

Fecha de vigencia desde: 07/09/2004

Versión de la norma: 1 de 1

Datos de la Publicación:

Nº Gaceta: 175 del: 07/09/2004

Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias

Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias

INTRODUCCIÓN:

El Estado es el responsable de velar por la salud de la población, es por ello que el Ministerio de Salud, como ente rector, debe establecer las normas básicas necesarias para garantizar la calidad del servicio que brindan los establecimientos farmacéuticos.

El marco legal establecido por la Ley General de Salud, sus reglamentos y decretos, facultan a los funcionarios de dicho ente a realizar inspecciones para otorgar o denegar los permisos de habilitación. Así mismo, la autoridad de salud decomisará o procederá a ejecutar las medidas especiales contempladas en la Ley General de Salud cuando lo estime conveniente, a todos aquellos productos que contengan sustancias o ingredientes nocivos o que no cumplan con la legislación vigente. Estos requisitos se basan en lo dispuesto en la Ley General de Salud, en el Reglamento General de Habilitación de Establecimientos de Salud y Afines emitido mediante Decreto Ejecutivo Nº 30571-S del 25 de junio del 2002 publicado en *La Gaceta* Nº 138 del 18 julio del 2002 y todas las disposiciones legales y reglamentarias vinculantes.

En el Anexo F se establecen los requisitos para el trámite de solicitud de habilitación. Así mismo, en el ANEXO G se presentan los requisitos de información que se requieren para realizar la evaluación del establecimiento.

1. Objetivo y ámbito de aplicación. La presente norma rige las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir las farmacias encargadas de dispensar medicamentos, con el objetivo de garantizar un servicio de calidad, seguridad, igualdad, equidad y accesibilidad, para ser habilitados por el Ministerio de Salud.

Su ámbito de aplicación es nacional y rige para todas las farmacias públicas, privadas o mixtas. Excepto para las hospitalarias que se evalúan de acuerdo con la normativa específica para esos establecimientos.

2. Definiciones generales

1. **Biológico:** véase vacuna.

2. **Cadena de frío:** manejo normalizado de los productos biológicos incluidos en el Programa Ampliado de Inmunizaciones del país desde su producción, transporte, almacenamiento hasta su aplicación o venta.
3. **Control estatal:** proceso que garantiza el cumplimiento de la regulación en materia de medicamentos, materia prima y cosméticos en los diferentes ámbitos en que tiene competencia el Ministerio de Salud.
4. **Decomiso:** pérdida de la propiedad que experimenta el dueño a favor del estado, de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria, o que sean nocivos o peligrosos para la salud de las personas.
5. **Desechos infectocontagiosos:** sustancias de desecho que tienen bacterias, virus u otros microorganismos, con capacidad de causar infecciones o que contienen o pueden contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos o al ambiente humano.
6. **Desechos ordinarios:** los que provengan de las actividades normales del establecimiento no es infectocontagioso, no se considera peligrosos, no son radiactivos, tóxicos, mutagénicos ni contaminantes. Una vez tratados los desechos infectocontagiosos serán tratados como desechos ordinarios.
7. **Estupefaciente:** toda droga que actúa sobre el sistema nervioso central y produce estupor, con alto potencial de dependencia.
8. **Farmacia:** establecimiento que se dedica a la preparación de recetas, el expendio y suministro de medicamentos al público.
9. **Farmacias Públicas:** son las farmacias que son financiadas por fondos públicos o de la colectividad.
10. **Farmacias Privadas o Comunes:** farmacias que son financiadas con fondos no públicos o privados.
11. **Farmacias Mixtas:** son las farmacias que son financiadas en parte con fondos públicos.
12. **Habilitación:** trámite de acatamiento obligatorio realizado por el Estado para autorizar a establecimientos de salud y afines, públicos, privados y mixtos por el cual se garantiza a los usuarios, que estos cumplen con los requisitos mínimos estructurales para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer.
13. **Libros de consulta:** literatura de apoyo que está a disposición del profesional para evacuar dudas.
14. **Medicamento de libre venta:** aquel que el Ministerio de Salud declare como tales con el correspondiente decreto.
15. **Medicamento ético:** medicamentos de venta restringida por no estar incluidos en el decreto N° 28496-S publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 52 del 14 de marzo del 2000 y sus reformas.
16. **Medidas especiales:** actividades tales como: la retención, retiro del comercio o de la circulación, decomiso, desnaturalización, clausura, cancelación de permiso de parte del

Ministerio de Salud, y cualquier otro contemplado entre los artículos 355 al 366 de la Ley General de Salud.

17. **Mercadería sellada o retención:** mantener bajo prohibición de traslado uso o consumo en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad de salud, bienes de dudosa naturaleza o condición respecto de los cuales haya antecedentes para estimar su uso o consumo nocivos o peligrosos para la salud en tanto se realizan las pruebas correspondientes, para determinar su naturaleza o condición. (Artículo 358 Ley General de Salud).
18. **Muestra de control estatal:** retiro, por parte de funcionarios debidamente identificados, de productos terminados a fin de realizar los análisis pertinentes con el propósito de resguardar la salud de las personas y como elementos de prueba para el juzgamiento de las infracciones a las leyes de salud y de sus reglamentos. (Artículos 351-352 Ley General de salud).
19. **Muestra médica:** unidad o ejemplar de un medicamento que se facilitan gratuitamente a profesionales de la salud para su promoción.
20. **Regente:** profesional miembro activo del colegio de farmacéuticos que de conformidad con la ley y reglamentos respectivos asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.
21. **Regencia:** acto técnico realizado por el profesional farmacéutico autorizado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
22. **Psicotrópicos:** cualquier sustancia natural o sintética que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central.
23. **Tratamiento de desechos infecto contagiosos:** procedimiento que elimina las características infecciosas de los desechos infectocontagiosos.
24. **Vacuna:** sustancia que inoculada a un individuo, le inmuniza contra una enfermedad determinada.

3. Clasificación y designación. Las farmacias se clasifican en públicas, privadas o comunales y mixtas.

La presente normativa rige para la habilitación de las farmacias contempladas en la clasificación anterior excepto para las hospitalarias que se evalúan de acuerdo con la normativa específica para esos establecimientos; con base en los requisitos que dicte el Ministerio de Salud en cuanto a: Recurso humano, planta física, recurso material y equipo, gestión, seguridad e higiene y documentación.

4. Especificaciones

4.1 Recurso humano

- 4.1.1 El establecimiento debe estar a cargo de un regente farmacéutico (debidamente incorporado al colegio profesional).

4.1.2 El regente farmacéutico debe permanecer durante todo el horario de atención con un máximo de 12 horas por día para cada regente. Dicho funcionario es el único empleado que puede utilizar gabacha de color blanco en el establecimiento.

4.1.3 Debe contar con funcionarios o personal de despacho debidamente capacitados y supervisados por el regente.

4.1.4 Debe contar con personal de apoyo necesario acorde a la complejidad del establecimiento.

4.1.5 En caso de que se apliquen medicamentos inyectables o toma de presión arterial, deberá de llevarlo a cabo el personal competente de acuerdo con la legislación vigente.

4.2 Planta física

4.2.1 El establecimiento debe estar ubicado en un área exclusiva para el servicio de Farmacia.

4.2.2 Deben existir las siguientes áreas claramente separadas y definidas:

4.2.2.1 Despacho.

4.2.2.2 Área de medicamentos con buena iluminación, ventilación y la temperatura entre 20 y 25 °C. En el caso de biológicos la temperatura deberá estar entre 2 a 8 °C.

4.2.2.3 Área de oficina del regente.

4.2.2.4 Área de Bodega de medicamentos con buena iluminación, ventilación, seguridad y la temperatura entre 20 y 25 °C. En el caso de biológicos la temperatura deberá estar entre 2 a 8 °C.

4.2.2.5 Los establecimientos de atención ambulatoria, deben contar con un área para la sala de espera del público con iluminación, ventilación y temperatura adecuada.

4.2.2.6 Área para la preparación de parenterales y quimioterapias. Cuando aplique.

4.2.2.7 Oficina del asistente administrativo (opcional en establecimientos de consulta externa).

4.2.2.8 Área para el centro de Información de Medicamentos.

4.2.2.9 Área de pre-conteo y fraccionamiento en farmacias para la consulta externa.

4.2.2.10 Área de servicios sanitarios para el público y para el personal, con los siguientes recursos: Jabón para manos, toallas desechables y papel higiénico. Deben contar con ventilación e iluminación natural o artificial.

4.2.2.11 Área de lavado y depósito de equipo de limpieza.

4.2.2.12 Área de Comedor, cuando sea pertinente.

- 4.2.2.13 Área de guarda ropa cuando sea pertinente
- 4.2.2.14 Cubículo de inyectables y toma de presión cuando sea pertinente.
- 4.2.2.15 Cubículo aislado y separado para la formulación y preparación de magistrales, cuando sea pertinente.
- 4.2.3 Los pisos, paredes y cielo raso deben estar en buen estado, limpios y de un material que permita la limpieza. (Libres de alfombras)
- 4.2.4 La iluminación debe ser preferiblemente artificial y la natural no debe incidir directamente sobre los medicamentos.
- 4.2.5 Debe contar con suministro de agua potable para consumo humano.
- 4.2.6 Las puertas deben tener un ancho de 90 cm, que permitan ser abiertas con una sola mano y además de fácil manejo.
- 4.2.7 No deben existir barreras arquitectónicas, defectos o desniveles en el piso que obstaculicen el libre desplazamiento, cumpliendo con la Ley 7600 de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
- 4.3 Recurso material y equipo
 - 4.3.1 El establecimiento debe poseer una refrigeradora exclusiva para vacunas con las características de acuerdo al **ANEXO A**.
 - 4.3.2 Debe contar con una cámara de refrigeración o refrigeradora en buen estado para medicamentos termolábiles.
 - 4.3.3 Debe contar con el equipo de cómputo necesario y calculadora preferiblemente.
 - 4.3.4 Debe contar con teléfono.
 - 4.3.5 Debe contar con fax o correo electrónico.
 - 4.3.6 Medicamentos deben de almacenarse en tarimas o estantes seguros.
 - 4.3.7 El establecimiento debe tener un mueble de seguridad para el almacenamiento de psicotrópicos, estupefacientes y medicamentos de control especial.
 - 4.3.8 Debe contar con el equipo y los instrumentos necesarios de acuerdo a la complejidad de las preparaciones magistrales que se realicen según **ANEXO B**.
 - 4.3.9 El servicio de vacunatorios e inyectables debe estar acorde con la legislación vigente en esta materia.
 - 4.3.10 El establecimiento debe tener un sistema que garantice la temperatura entre 20 –25 °C en las áreas de medicamentos. Preferiblemente aire acondicionado tanto en el despacho como en las bodegas.
 - 4.3.11 Archivo para documentos.

4.3.12 La bodega principal deberá, ser dotada de equipos y sistema de monitoreo de temperaturas con alarma que permita detectar fluctuaciones de la temperatura de la cámara de refrigeración, cuartos fríos y otros.

4.3.13 Conexión directa a la planta eléctrica de emergencias.

4.4 Gestión

4.4.1 El establecimiento debe tener un medio alternativo que garantice el mantener la cadena de frío de acuerdo a la demanda diaria.

4.4.2 El manejo y conservación de la cámara de refrigeración para vacunas debe ser de acuerdo al **ANEXO C**.

4.4.3 Los productos farmacéuticos del establecimiento deben poseer las características contempladas en el **ANEXO D**.

4.4.4 Todos los productos farmacéuticos para la venta en el establecimiento deben ser exclusivos para comercio en farmacias privadas. No pueden comercializarse ni muestras médicas ni productos que digan Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) a excepción de los establecimientos de la misma, los cuales deben tener un sello con las siglas de la Institución.

4.4.5 Todos los productos farmacéuticos deben de estar debidamente ubicados en estantes y tarimas con las siguientes características:

4.4.5.1 Las ampollas deben de estar ubicadas en sus respectivas cajas o gavetas para evitar su exposición a los rayos ultravioleta. Ordenadas alfabéticamente, según su código de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha. Rotándolas según fecha de vencimiento. Primero que entra, primero que sale.

4.4.5.2 Todos los productos farmacéuticos deben de estar alejados y protegidos de fuentes de calor, humedad, polvo y polución.

4.4.6 Se debe cumplir con el horario de regencia aprobado por la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos.

4.4.7 El establecimiento debe tener en un lugar visible los permisos del Colegio de Farmacéuticos.

4.4.8 La aplicación de medicamentos inyectables debe realizarse bajo receta médica. Debe haber constancia de las mismas.

4.4.9 El farmacéutico debe llevar un registro y custodia de las recetas despachadas debidamente firmadas con fecha y código.

4.4.10 Los estupefacientes y psicotrópicos deben estar almacenados con llave, custodiados y controlados por el regente. Se debe llevar un registro periódico, por turno diario y semanal por escrito.

4.4.11 Los medicamentos dispensados por el establecimiento con receta deben estar identificados con una etiqueta que contenga la información según el **ANEXO E**.

4.5 Seguridad e higiene

4.5.1 El establecimiento debe contar con el equipo necesario para el control de incendios, preferiblemente con un dispositivo de alarma contra incendio.

4.5.2 El establecimiento debe contar con extintores tipo ABC, de acuerdo con el tamaño y complejidad del local, colocados al nivel y ubicación definidos, así como accesibles para su pronto manejo. De acuerdo al Reglamento de Seguridad e Higiene del Trabajo.

4.5.3 El personal debe estar capacitado en el manejo de los extintores.

4.5.4 El establecimiento debe contar con un sistema de disposición final de desechos infectocontagiosos. Acorde a la legislación vigente.

4.5.5 El establecimiento debe tener basureros con tapa y bolsa plástica para desechos ordinarios.

4.5.6 Debe existir señalización de zonas de seguridad sísmica, salidas de emergencia y rutas de evacuación.

4.5.7 El establecimiento debe presentar una certificación de las condiciones de las instalaciones eléctricas, emitida por una persona debidamente certificado por un ente reconocido en el país.

4.5.8 El establecimiento debe contar con un sistema de disposición final de desechos punzo cortantes.

4.6 **Documentación.** El establecimiento debe contar con:

4.6.1 Un protocolo para el control de fecha de vencimiento, obsolescencia y deterioro de los medicamentos.

4.6.2 Una lista de medicamentos ofrecidos.

4.6.3 Recetas mensuales dispensadas de: Psicotrópicos, estupefacientes y antibióticos.

4.6.4 Un Manual de Protocolos Técnicos y Profesionales de preparación y dispensación de recetas, el que debe ser de conocimiento de todo el personal.

4.6.5 Un protocolo técnico y de seguridad para la prevención de enfermedades infectocontagiosas como hepatitis y SIDA, según se requiera, para el servicio de inyectables.

4.6.6 Un protocolo técnico para la correcta determinación y reporte de la toma de presión. Cuando se realice en la farmacias privadas o comunales.

4.6.7 Un manual de funciones que identifique las responsabilidades de todos y cada uno de los funcionarios.

4.6.8 Un Plan de Acción ante una emergencia como resultado al menos de los siguientes aspectos: un procedimiento realizado, emergencias en salud y emergencias naturales.

4.6.9 Un protocolo para la conservación de la cadena de frío: control, acondicionamiento, orden, mantenimiento del refrigerador para vacunas, plan ante emergencia y disposición de las normas vigentes y circulares accesibles sobre el manejo de biológicos. Deben ser de conocimiento de todo el personal.

4.6.10 Debe existir un manual de normas y procedimientos de limpieza de las diferentes áreas del establecimiento, así como el equipo y materiales.

4.6.11 Debe contar con un libro para llevar el registro de psicotrópicos y estupefacientes, con sus correspondientes estadísticas.

4.7 Educación

4.7.1 Los establecimientos según la complejidad del servicio que ofertan deberán de contar con un programa teórico – práctico y registro de actividades de capacitación y educación continua teórico y práctico para todos los trabajadores.

4.7.2 Los establecimientos deberán contar con un sistema de información escrita dirigida a los usuarios sobre los servicios ofertados, productos utilizados, control de la calidad de los procedimientos realizados y cuidados posteriores, e indicaciones especiales que se consideren según procedimiento.

4.7.3 Debe existir un plan de capacitación en el adecuado manejo y disposición de los diferentes productos de desecho.

ANEXO A

CARACTERÍSTICAS DEL REFRIGERADOR PARA VACUNAS

1. En buenas condiciones de funcionamiento.
2. Preferiblemente de una puerta.
3. Con un termómetro en buen estado que indique máximos y mínimos de temperatura entre 2 °C y 8 °C.
4. El termostato en buen estado que regule la temperatura deseada.
5. Los empaques de las puertas deben estar en óptimas condiciones.
6. Congelador limpia y deshielada. Preferiblemente que no forme escarcha.
7. La base debe estar nivelada.
8. La gaveta inferior del refrigerador no debe tener tapa.
9. Bitácoras de mantenimiento correctivo y preventivo.

ANEXO B

EQUIPO MÍNIMO NECESARIO

PARA PREPARACIONES EN FARMACIAS

Espátula, mortero, pistilo, probeta, goteros, balanza y pesas granataria, beiker.

ANEXO C

NORMAS PARA EL MANEJO DE LA CÁMARA

DE REFRIGERACIÓN PARA VACUNAS

1. Los estabilizadores de frío deben estar ubicados de costado en el congelador. En números suficientes de 5 a 8.
2. La distancia de la cámara de refrigeración con la pared debe ser de 15 a 20 cm y alejadas de fuentes de calor.
3. Las vacunas deben de estar dispuestas en bandejas individuales en el centro de los estantes centrales únicamente.
4. En el estante superior los liofilizados y la vacuna de polio, en el estante inferior las vacunas líquidas.
5. Las etiquetas deben estar en buen estado legibles y con fecha de vencimiento.
6. Deben tener botellas con agua colocadas verticalmente en la gaveta inferior y preferiblemente coloreadas.
7. Las vacunas deben de tener un sistema de rotación (primeras en entrar, primeras en salir) de acuerdo con la facturación, número (Nº) de boletas y fechas de vencimiento.
8. Se deben llevar controles diarios de temperatura por escrito con fecha y firma del responsable, mínimo 2 lecturas (mañana y tarde).

ANEXO D

CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. El número (Nº) de registro sanitario al día y la etiqueta claramente legible.
2. Numero (Nº) de lote.
3. Empaques en buenas condiciones y resistentes.
4. Nombre del producto.
5. Nombre y concentración de los principios activos con caracteres fácilmente visibles.
6. Forma farmacéutica.
 - 6.1 Vía de administración.
7. Contenido cantidad o volumen total del producto en Unidades Internacionales.
8. Fecha de vencimiento.
9. Incluir el nombre de los laboratorios farmacéuticos involucrados en los diferentes procesos de elaboración.
10. Las condiciones de almacenamiento en caso especial.

ANEXO E

INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS

1. Nombre y dos apellidos del paciente.
2. Número de identificación del paciente.
3. Nombre, presentación, fuerza o concentración del medicamento.
4. Cantidad del medicamento que se dispensa.
5. Instrucciones para tomar o aplicar el medicamento: dosis, vía de administración, frecuencia y tiempo de tratamiento.
6. Instrucciones especiales para uso, manejo y preparación de medicamento.
7. Fecha de expendio.

ANEXO F

REQUISITOS PARA SOLICITAR LA HABILITACIÓN

Para solicitar la habilitación de una farmacia, la persona interesada debe solicitar y presentar la documentación al Área Rectora de Salud del Ministerio de Salud, de acuerdo al área geográfica de ubicación del establecimiento. Los siguientes documentos deben estar debidamente llenos, completos y autenticados cuando se trata de copias.

1. Formulario de Habilitación de Establecimientos de Salud y Afines, debidamente lleno con dos copias.
2. Copia de los atestados del profesional en Farmacia responsable técnico del establecimiento.
3. Permiso del Colegio Profesional de Farmacéuticos de Costa Rica.
4. Fotocopia de la cédula de identidad de la persona responsable
técnica del establecimiento.
del establecimiento.