| **TEXTO ORIGINAL** | **PROPUESTA DE CAMBIOS** | **COMENTARIOS** |
| --- | --- | --- |
| **Decreto N° xxx-S.****EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA.****Y LA MINISTRA DE SALUD.**En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 1, 2, 3 y 9 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”; 2 inciso c) de la Ley N° 5412 de 8 de noviembre de 1973, “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”. |  |  |
| **Considerando.**1°. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, no obstante ello no debe ser obstáculo para la resolución de permisos y autorizaciones, de manera que los trámites para tal efecto, sean lo más expeditos posible y que ello permita la atracción y consolidación de las inversiones en el país. Esto, desde luego, previo al cumplimiento de los requisitos necesarios para garantizar los mandatos constitucionales y legales, en materia de salud y ambiente. |  |  |
| 2°. Que la Ley General de Salud dispone que las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que requieran brindar servicios de salud y afines, deberán obtener el permiso o autorización del Ministerio de Salud, previo a su instalación y operación; para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos. |  |  |
| 3°. Que el Decreto Ejecutivo Nº 39278-S del 23 de junio del 2016 “Reglamento General de Habilitación de Servicios de Salud y Afines” dispuso de la necesidad de crear reglamentación específica para definir los estándares particulares que se debe solicitar a cada tipo de servicio de salud según la actividad a desarrollar. |  |  |
| 4°. Que se ha considerado pertinente y oportuno actualizar y adecuar la “Norma para la Habilitación de servicios de sala de operaciones para la atención quirúrgica general o por especialidades” de acuerdo los conocimientos científicos y técnicos más recientes. |  |  |
| **Por tanto, decretan.****“NORMA PARA LA HABILITACIÓN DE FARMACIAS COMUNITARIAS”.**Artículo 1º—Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria de la *"Norma para la habilitación de farmacias comunitarias"* para todos los servicios de este tipo tanto públicos, privados y mixtos, que soliciten el certificado de habilitación tanto de primera vez como de renovación según legajo anexo al presente decreto.A partir de la entrada en vigencia de esta norma todas las solicitudes de habilitación de este tipo de servicios de salud, ya sean de primera vez o de renovación, se regirán de acuerdo a las disposiciones de la presente norma. |  |  |
| Artículo 2º—El Ministerio de Salud velará por su correcta aplicación. |  |  |
| Artículo 3º—El presente decreto deroga el Decreto Ejecutivo Nº 31969-S “Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias” publicado en La Gaceta No. 175, del 26 de mayo de 2004. |  |  |
| Artículo 4° —Rige en 3 meses a partir de su publicación. |  |  |
| **TRANSITORIOS.** Transitorio I ⎯ Las farmacias que obtuvieron un certificado de habilitación antes de la entrada en rigor de la presente norma mantendrán dicha autorización por el tiempo que les fue extendida, debiendo en todo momento cumplir con las condiciones bajo las cuales se otorgó dicha habilitación. |  |  |
| **Transitorio II** ⎯ El administrado que hubiese iniciado los trámites de solicitud del certificado de habilitación, antes de la entrada en vigencia de esta norma, continuará con el proceso bajo las condiciones vigentes al momento de iniciado el trámite. |  |  |
| Dado en la Presidencia de la República. San José, a los \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.**PRESIDENTE DE LA REPUBLICA.****MINISTRA DE SALUD.** |  |  |

| **TEXTO ORIGINAL** | **PROPUESTA DE CAMBIOS** | **COMENTARIOS** |
| --- | --- | --- |
| **NORMA PARA LA HABILITACIÓN DE FARMACIAS COMUNITARIAS.** |  |  |
| **I. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.**La presente norma tiene como objetivo especificar las condiciones y requisitos, que deben cumplir todos las farmacias comunitarias para operar y brindar atención a los usuarios, y así poder obtener el Certificado de Habilitación por parte del Ministerio de Salud, previo al cumplimiento de esta normativa y los mandatos constitucionales y legales, en materia de salud y ambiente, para garantizarle a los usuarios y funcionarios que el servicio de salud cumple con los aspectos de calidad, seguridad, equidad, igualdad y accesibilidad requeridos.El ámbito de aplicación es nacional y aplica para todos los servicios de salud que desarrollan la actividad de farmacia comunitaria, ya sean públicos, privados o mixtos. |  |  |
|  |  |  |
| **II. JUSTIFICACIÓN.**El Estado tiene la función indelegable de velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos. La Ley General de Salud dispone que las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que requieran brindar servicios de salud y afines deben obtener el permiso o autorización del Ministerio de Salud, previo a su instalación y operación; para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos.Así mismo, también la Ley General de Salud dispone la necesidad que de crear reglamentación específica para definir los estándares particulares que se debe solicitar a cada tipo de servicio de salud según la actividad a desarrollar. |  |  |
| **III. ACTUALIZACIÓN.**La presente normativa deberá ser revisada cada 5 años y en caso de ser necesario se deberán realizar los ajustes pertinentes. |  |  |
| **IV. DEFINICIONES GENERALES.**Para efectos de interpretación de la presente norma se establecen las siguientes definiciones y abreviaturas.1. **Accesibilidad física:** Condiciones del establecimiento sin barreras constructivas o físicas para el libre tránsito de todas las personas.
2. **Agua apta para el consumo humano:** Agua tratada que cumple con las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos, establecidos en las normativas específicas vigentes y que al ser consumida por la población no causa daño a la salud.
3. **Barrera de acceso físico:** Toda limitante que interfiera con la movilidad de las personas y el desplazamiento dentro o en el perímetro del establecimiento.
4. **Biológico:** véase vacuna.
5. **Buen estado:** Entiéndase, sin defectos constructivos, funcionando sin alteraciones, sin fisuras, sin desplomes, desniveles o pandeos, sin oxidación ni infiltraciones o goteras, sin corto circuitos, sin abolladuras ni decoloraciones, sin atascamientos, ni flojo, sin escarificaciones, ni roturas, sin torceduras, ni manchas, sin desprendimientos, ni quebraduras, sin astillamientos, ni faltantes, sin fugas, sin salientes punzo-cortantes, ergonómico, limpio y que cumple con la normativa y requerimientos para brindar la atención ofrecida.
6. **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.
7. **Certificado de Habilitación:** Documento que certifica que el servicio de salud cuenta con la autorización del Ministerio de Salud para su funcionamiento. Para los efectos legales y administrativos que correspondan, este certificado será equivalente a los siguientes términos que hace referencia la Ley General de Salud, como requisito para que tales puedan funcionar: "permiso", "autorización de funcionamiento u operación", "autorización previa".
8. **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.
9. **DIMEX:** Documento de Identidad Migratorio para Extranjeros, emitido por la Dirección General de Migración y Extranjería.
10. **Droga o Medicamento**: Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos, los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.
11. **Estupefaciente:** Sustancia que actúa a nivel del sistema nervioso central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción. Son drogas incluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Junta se declaren como tales.
12. **Farmacia:** Establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.
13. **Farmacia comunitaria:** Necesitamos de su ayuda para definir adecuadamente este concepto, indispensable para delimitar el ámbito de la norma.
14. **Habilitación:** Trámite de acatamiento obligatorio realizado por el Estado, a través del Ministerio de Salud, para autorizar el funcionamiento de servicios de salud, cuyo objetivo es garantizar a los usuarios que estos servicios cumplen con los requisitos estructurales para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer, con un riesgo razonable para los usuarios.
15. **Preparación o preparado magistral o fórmula magistral:** Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios y con la debida información al paciente.
16. **Receta**: Documento que contiene la orden extendida por los profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente el medicamento en ella indicado. Solo podrán prescribir los médicos, odontólogos y veterinarios, cada cual dentro del área de su profesión.
17. **Regente farmacéutico**: Profesional incorporado y 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.
18. **Seguridad:** Implica brindar las condiciones necesarias para el control del riesgo de posibles daños o perjuicios que pudiesen sufrir las personas.
19. **Sustancias Psicotrópicas o Psicotrópicos**: Agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que se incluyan en el futuro en este u otro convenio que posteriormente lo sustituya y otras drogas que a juicio de la Junta se declaren como tales.
20. **Vacuna:** sustancia que, inoculada a un individuo, le inmuniza contra una enfermedad determinada.
 |  |  |
| **V. ESPECIFICACIONES.*** Los estándares que se indican a continuación se consideran como “mínimos”, lo que implica que si al momento de la inspección se evidencia que la farmacia no cumple con dicho estándar tal y como lo indica la norma, pero sí cuenta con una alternativa que cumple con la misma finalidad del estándar u ofrece un nivel superior de calidad, se debe dar el estándar por cumplido.
* Aplica para todas las áreas del establecimiento en que se encuentren servicios de farmacia. Si estás áreas se encuentran separadas en diferentes secciones de un edificio o en diferentes pisos, a cada una de esas áreas se le deberá de aplicar la norma de forma independiente.
* Las especificaciones de la norma están clasificadas en los siguientes rubros.
1. Recursos humanos.
2. Planta Física.
3. Recursos Materiales.
4. Documentación y gestión de la información.
5. Seguridad e Higiene.
 |  |  |
| 1. **Recurso Humano.**
	1. La farmacia debe contar durante todo el periodo de operación del servicio.
		1. Uno más profesionales en farmacia que funjan como regentes del servicio debidamente autorizado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
		2. Profesionales en farmacia para la atención de los usuarios (puede ser el mismo regente).
		3. Personal para aseo.
 |  |  |
| * 1. Todos los funcionarios que laboren en el servicio deberán portar un carné de identificación en el cual se consigne.
		1. Foto de la persona.
		2. Nombre completo.
		3. Número de identificación (cédula o DIMEX).
		4. Profesión u oficio.
 |  |  |
| * 1. Los profesionales en salud deben estar inscritos y activos en el colegio profesional respectivo.
 |  |  |
| 1. **Planta Física.**
	1. El establecimiento donde se ubique la farmacia debe contar con las siguientes áreas:
		1. Espera para los usuarios.
		2. Atención de usuarios.
		3. Entrega de medicamentos.
		4. Estantería de medicamentos.
		5. Área exclusiva de bodega (cuando se deban almacenar medicamentos).
		6. Área de pre-conteo y fraccionamiento.
		7. Área exclusiva para la preparación de parenterales (solo cuando se ofrezca el servicio).
		8. Área exclusiva para la preparación de quimioterapias (solo cuando se ofrezca el servicio).
		9. Área exclusiva para las preparaciones magistrales (solo cuando se ofrezca el servicio).
		10. Espacio exclusivo para vacunación e inyectables (solo cuando se ofrezca el servicio).
		11. Área de servicios sanitarios (puede ser compartido con otros servicios).
		12. Espacio exclusivo para almacenar equipo y suministros de limpieza con seguridad (puede ser compartido con otros servicios).
 |  |  |
| * 1. Movilidad y accesibilidad.
		1. Todas las áreas internas y externas deben estar libres de barreras constructivas, de equipamiento y mobiliario que impidan el tránsito libre a los usuarios.
		2. Todos los pasillos y circulaciones principales que den a la salida deben tener un ancho mínimo de 120 cm.
		3. Todos los pasillos y circulaciones secundarios que den a los aposentos un ancho libre de al menos 90 centímetros.
		4. Cuando existan diferencias de nivel internas o externas en el servicio de salud, estas deben ser salvadas por rampas.
		5. Las rampas deben cumplir con los siguientes requisitos estipulados en la Ley 7600 Ley de Igualdad de Oportunidad y su Reglamentación.
			1. Ancho no menor de 90 centímetros.
			2. Pendiente no mayor al 12%.
		6. Piso antideslizante.
		7. En los edificios con más de una planta.
			1. Cada nivel superior debe estar a una altura mínima de 2,4 metros de piso a cielo o de losa a losa respecto al nivel de piso terminado del nivel inferior.
			2. La accesibilidad a cada piso debe estar garantizada por medio de rampas que cumplan las disposiciones de la Ley 7600 o por medio de ascensores, elevadores, salva-niveles, o cualquier medio mecánico o hidráulico que garantice la seguridad de las personas.
		8. Cuando haya escaleras, estas deben.
			1. Estar libres de alfombras o similares.
			2. Contar con adecuada iluminación.
			3. Contar con pisos antiderrapantes, o con cinta adherente antideslizante en sus orillas.
			4. Contar con barandillas para sujeción de 90 centímetros de altura, medidos a partir de las aristas de cada escalón.
			5. Contar con barandillas.
			6. Las barandillas deben estar pintadas o ser de material de un color que contrasten con el color de las paredes.
			7. Las barandillas deben contar con separación entre los barrotes de 10 centímetros o menos.
			8. Los escalones deben tener huella de ancho mínimo de 28 centímetros.
			9. Los escalones deben tener contrahuella altura máxima de dieciocho 18 centímetros.
 |  |  |
| * 1. Condiciones de supraestructura.
		1. Las paredes en todas las áreas deben tener las siguientes características.
			1. Estar en buen estado.
			2. No porosas.
			3. De fácil limpieza.
			4. Estar construidas con material con coeficiente retardatorio al fuego de al menos una hora.
		2. El cielo raso en todas las áreas deben tener las siguientes características.
			1. Estar en buen estado.
			2. Tener un diseño que no permita la acumulación de polvo.
			3. Estar ubicado a una altura al menos de 2,4 metros del piso.
		3. Los pisos deben tener las siguientes características.
			1. Estar en buen estado.
			2. No ser porosos.
			3. Ser de fácil limpieza.
			4. Ser de material antideslizante.
		4. Las ventanas deben tener las siguientes características.
			1. Estar en buen estado.
			2. De fácil limpieza.
			3. Las ventanas que estén a una altura menor de 1 metro del suelo deben estar protegidas con barandillas, rejas, barrotes o similares.
		5. Las puertas en todas las áreas deben tener las siguientes características.
			1. Estar en buen estado.
			2. Tener un ancho al menos de 90 centímetros libres, descontando venillas, marcos y jambas.
			3. Las que sean de emergencia, o sean medio de egreso a la vía pública o sean espacios utilizados por más de 50 personas, deben tener apertura en el sentido de evacuación (hacia afuera) y que no interrumpa la circulación.
 |  |  |
| * 1. Iluminación y ventilación.
		1. El servicio de farmacia debe tener condiciones que permitan la ventilación ya sea por medios naturales o artificiales.
		2. El servicio de farmacia debe tener condiciones de iluminación, natural y artificial, que permita realizar las actividades cotidianas.
		3. Las luces artificiales o lámparas deben estar debidamente protegidas.
 |  |  |
| 1. **Recurso material.**
	1. Aspectos generales. La farmacia debe disponer de:
		1. Rotulación que identifique cada una de las áreas del servicio, colocada en lugares visibles.
		2. Una línea telefónica fija o móvil, que permita la comunicación.
		3. Todo el mobiliario del servicio debe cumplir las siguientes características.
			1. El diseño debe asegurar la comodidad y seguridad de los usuarios.
			2. Permitir un uso fácil, autónomo y sin peligro para los usuarios ni el personal.
			3. No debe tener ni astillas sueltas ni puntas que puedan causar accidentes.
			4. Estar fabricados con materiales que permitan la fácil limpieza y desinfección.
 |  |  |
| * 1. La farmacia debe contar con el equipo y mobiliario para el desempeño correcto sus labores:
		1. Escritorios.
		2. Sillas.
		3. Archivo para documentos.
		4. Tarimas o estantes para almacenar medicamentos, que cuenten con mecanismo que impidan su volcamiento.
		5. Mobiliario exclusivo para custodia de los medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y aquellos declarados de uso restringido para su despacho, el cual debe contar con un mecanismo de seguridad que restrinja el acceso.
		6. Esfigmomanómetro no mercurial con brazaletes de diferentes tamaños (solo cuando se brinde el servicio de toma de presión arterial).
		7. Lavamanos en buen estado de funcionamiento.
		8. Dispensador de jabón líquido.
		9. Toallas no textiles desechables.
		10. Basurero con tapa con activación de pie.
		11. Depósitos para bioinfecciosos y punzocortantes (solo cuando se apliquen inyectables).
		12. Si la farmacia despacha medicamentos que requieran refrigeración, debe contar con una refrigeradora o cámara exclusiva para estos medicamentos.
		13. Si la farmacia despacha vacunas, debe contar con una refrigeradora en buen estado exclusiva.
 |  |  |
| * 1. En caso de que la farmacia realice preparaciones magistrales deberá contar con los siguientes recursos.
		1. Balanza granataria.
		2. Cristalería adecuada a los tipos de preparaciones realizadas.
		3. Espátula de metal o cuchara de metal.
		4. Gasas estériles.
		5. Mortero y pistilo.
		6. Cubre bocas o mascarillas.
		7. Gorros protectores para el cabello.
		8. Gabachas y guantes.
		9. Papel encerado.
		10. Tijeras.
		11. Etiquetadora.
 |  |  |
| * 1. En caso de que la farmacia aplique medicamentos inyectables o vacunas deberá contar con los siguientes recursos.
		1. Camilla de un material de fácil limpieza.
		2. Papel desechable para camilla.
		3. Gradilla
		4. Contenedor para punzocortantes.
		5. Basurero con tapa y bolsa roja para infectocontagiosos.
		6. Guantes estériles.
		7. Algodón.
		8. Alcohol.
		9. Curitas.
		10. Jeringas desechables de diferentes volúmenes y calibres de aguja.
		11. Stock para atención de shock anafiláctico.
		12. Rótulo en la pared con esquema de emergencia en caso de shock anafiláctico.
 |  |  |
| * 1. La bodega principal deberá contar con equipos y sistema de monitoreo de temperaturas con alarma que permita detectar fluctuaciones de la temperatura.
 |  |  |
| 1. **Documentación y gestión.**
	1. La farmacia debe tener en un lugar visible los permisos del Colegio de Farmacéuticos.
 |  |  |
| * 1. La farmacia debe tener los siguientes documentos actualizados.
		1. Manual de funciones del personal por cada tipo de puesto.
		2. Manual de procedimientos.
		3. Plan de capacitación y educación continua para los funcionarios.
		4. Manual de procedimientos para el control de fechas de vencimiento, obsolescencia y deterioro de los medicamentos.
		5. Manual de procedimientos para la preparación y dispensación de las recetas.
		6. Manual de normas de seguridad e higiene del trabajo.
		7. Manual de procedimientos de seguridad para la prevención de las enfermedades infectocontagiosas.
		8. Manual de procedimientos para la aplicación de los medicamentos inyectables.
		9. Manual de procedimientos para el manejo de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.
		10. Manual de procedimientos que indique la correcta conservación de la cadena de frío.
		11. Manual de procedimientos para la realización de la limpieza y aseo diario.
		12. Manual para la disposición de medicamentos no utilizables.
 |  |  |
| * 1. Si la farmacia despacha medicamentos termolábiles deberá tener un plan de continuidad de la cadena de frío en caso de interrupción prolongada del fluido eléctrico.
 |  |  |
| * 1. La farmacia debe contar con etiquetas para identificar los medicamentos a despachar con receta, las cuales deben tener espacios para la siguiente información:
		1. Nombre y 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 dispensado.
		8. Número de receta.
		9. Nombre del prescriptor.
		10. Nombre del farmacéutico que despacha.
 |  |  |
| * 1. El servicio debe contar con un mecanismo para cumplir con el etiquetado de medicamentos dispensados para personas ciegas o con discapacidad visual.
 |  |  |
| 1. **Seguridad e Higiene.**

La farmacia debe cumplir con las siguientes condiciones.* 1. Tener basureros con tapa y de accionar con el pie en todas sus áreas.
 |  |  |
| * 1. Contar con un extintor de incendios tipo ABC, el cual debe.
		1. Tener carga vigente.
		2. Estar ubicado en un lugar fácilmente accesible.
 |  |  |
| * 1. Contar con suministro constante de agua apta para el consumo humano.
 |  |  |
| * 1. Contar con un sistema de detectores de humo o fuego en caso de incendio.
 |  |  |
| * 1. Contar con al menos una salida de emergencia a no más de 45m de recorrido en ausencia de rociadores automáticos o a no más de 60m de recorrido si cuenta con rociadores automáticos.
 |  |  |
| * 1. La salida de emergencias debe ser de 1,20m ancho, 2,10m altura, con apertura hacia el exterior y con llavín especial de accionamiento rápido.
 |  |  |