

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| P | F | O | F | 0 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|

Cuadro de revisiones

| NÚMERO DE VERSIÓN | NÚMERO DE REVISIÓN | FECHA DE ELABORACIÓN | PRÓXIMA FECHA DE REVISIÓN | VIGENCIA DEL PROCEDIMIENTO | ELABORADO | APROBADO |
|-------------------|--------------------|----------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|------------|
| 1 | 1 | 1/07/2016 | 14/07/2018 | 2 años | Fiorella Gutiérrez Moreno | 31/08/2016 |
| 1 | 1 | 17/08/2016 | 17/08/2016 | 2 años | Departamento de Fiscalía | 31/08/2016 |

Firma de aprobación del documento: _____

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| ALCANCE:..... | 3 |
| OBJETIVO:..... | 3 |
| CAMPO DE APLICACIÓN: | 3 |
| RESPONSABLES: | 3 |
| DEFINICIONES | 3 |
| DISPOSICIONES GENERALES: | 4 |
| MARCO JURÍDICO..... | 4 |
| PROCEDIMIENTO | 11 |
| En cuanto a la recepción de los requisitos a solicitar: | 11 |
| Descripción de la operación de actividades por parte del solicitante | 14 |
| ANEXOS | 19 |

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

ALCANCE:

El presente procedimiento es de aplicación para establecimientos farmacéuticos (farmacias), públicas y privadas. En su contenido se detalla el curso que debe seguir la solicitud de autorización de apertura y traslado de estos establecimientos.

OBJETIVO:

Definir el proceso para la apertura o el traslado de farmacias públicas y privadas en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

CAMPO DE APLICACIÓN:

La Junta Directiva, el Departamento de Fiscalía y el Departamento Jurídico del Colegio, quienes reciben y revisan el trámite para la apertura o el traslado de las farmacias públicas y privadas recibidos en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, respectivamente.

RESPONSABLES:

El Departamento de Fiscalía es quien será el responsable directo del recibo del trámite para la apertura o el traslado de las farmacias públicas y privadas.

El Departamento Jurídico es quien será el responsable de apoyar el cumplimiento del presente procedimiento en cuanto a la realización de las prevenciones a las farmacias públicas y privadas.

La Junta Directiva es quien será la responsable de aprobar o rechazar la apertura o el traslado del establecimiento Farmacéutico.

DEFINICIONES

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social

Certificado de operación: Documento que legitima, ante el Colegio, el registro y la autorización de la operación de los establecimientos farmacéuticos.

Certificado de regencia: Documento que legitima, ante el Colegio, el registro y la autorización de la regencia farmacéutica para un establecimiento farmacéutico

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

determinado.

Colegio: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Farmacia: Establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

Solicitante: Persona que solicita a título propio o como representante de una sociedad la apertura o traslado de una farmacia pública o privada.

Solicitud: Conjunto de documentos requeridos para la apertura o traslado de una farmacia pública y privada.

DISPOSICIONES GENERALES:

- En cumplimiento de lo establecido en el artículo 97 de la Ley n.º 5395, “Ley General de Salud”, se realiza el procedimiento para la apertura o traslado de farmacias del Colegio.
- El procedimiento será de acatamiento obligatorio para todas las personas físicas o jurídicas que deseen realizar la apertura o traslado de una farmacia en el Colegio.
- La Junta Directiva será la encargada de aprobar, mediante acuerdo, la apertura o el traslado de las farmacias públicas y privadas.

MARCO JURÍDICO


Ley n.º 5395 del 30 de octubre de 1973, “Ley General de Salud”:

“Artículo 95.- Los establecimientos farmacéuticos son:

a) *Farmacia, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.*

(...)

“Artículo 96.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación

| | | |
|--|---|--|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 OCTUBRE 2016 |

de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales, pueden ser regentados por un Médico Veterinario. Para tales efectos se considera regente al profesional que de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos.

Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.”

“Artículo 97.- *La instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos necesitan de la inscripción en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos. En el caso de establecimientos farmacéuticos de medicamentos para uso veterinario será necesario además, la autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios.*

Las personas naturales y jurídicas que deseen instalar un establecimiento farmacéutico deberán acompañar a su solicitud los antecedentes sobre las instalaciones, equipos y el profesional que asumirá la regencia, según corresponde reglamentariamente.”

“Artículo 100.- *El permiso de operación que se conceda a los establecimientos farmacéuticos será válido por dos años a menos que la falta de regente o las infracciones que se cometan ameriten su clausura por el Colegio de Farmacéuticos o por el Ministerio. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio de Farmacéuticos sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.”*

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

*“**Artículo 101.-** La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos sólo podrán hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados.”*

*“**Artículo 102.-** La importación de medicamentos y su distribución sólo serán permitidas a las personas jurídicas o físicas inscritas en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.”*

Ley n.º 8204 del 11 de enero de 2002, “Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo y sus reformas”.

Decreto Ejecutivo n.º 16765-S del 13 de diciembre de 1985, “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados”:

***Artículo 4.-** La solicitud para obtener del Colegio la autorización y registro para instalar y operara un establecimiento farmacéutico, excepto botiquín, debe llenar los siguientes requisitos:*

(...)

***3)** Recibida la solicitud, la Fiscalía procederá a verificar si contiene todos los requisitos aquí establecidos. De no ser así, la devolverá al interesado indicando los requisitos que faltan. Si cumple con todo, la presentará a la Junta Directiva para su conocimiento y resolución.*

Decreto Ejecutivo n.º 31969-S del 07 de setiembre de 2004, “Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias”.

Decreto Ejecutivo n.º 37808-S del 19 de agosto de 2013, “Oficializa Norma Nacional de Vacunación”.

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

Decreto Ejecutivo n.º 38408-S del 13 de marzo de 2014, “Reglamento para el etiquetado de medicamentos dispensados bajo receta médica para personas ciegas o con discapacidad visual, parcial o total, en establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados”

Decreto Ejecutivo n.º. 37111-S del 05 de junio de 2016, “Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas.

Decreto Ejecutivo n.º 36039-S del 25 de diciembre de 2010, “Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos”.

Decreto Ejecutivo n.º 30965-S del 03 de agosto de 2003, “Reglamento sobre la Gestión de los Desechos Infecto-contagiosos que se generan en Establecimientos que prestan Atención a la Salud y afines”.

Decreto Ejecutivo n.º 39417 del 29 de julio de 2016, “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.

Acuerdo número 366-2009 de la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (en concordancia con el artículo 74 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, Ley n.º 17 del 22 de Octubre de 1943 y sus reformas.

Ley n.º. 8220 del 11 de marzo de 2002, “Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”:

“Artículo 6.- Plazo y calificación únicos. La Administración tendrá el deber de resolver el trámite siempre dentro del plazo legal o reglamentario dado. La entidad, el órgano o el funcionario de la Administración deberá verificar la información presentada por el administrado y prevenirle, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos en la solicitud o el trámite, o que aclare o subsane la información. La prevención debe ser realizada por la Administración como un

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

todo, válida para los funcionarios, y no se podrán solicitar nuevos requisitos o señalar nuevos defectos que no fueron prevenidos oportunamente, aun cuando sea otro funcionario el que lo califique por segunda vez.

La prevención indicada suspende el plazo de resolución de la Administración y otorgará al interesado hasta diez días hábiles para completar o aclarar; transcurridos estos continuará el cómputo del plazo restante previsto para resolver.”

Decreto Ejecutivo n.º 37045-MP-MEIC y su reforma, del 23 de marzo de 2012, “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”:

“Artículo 38.- Verificación de los requisitos. *La Administración Pública debe revisar los documentos aportados por el ciudadano, con el propósito de determinar si la solicitud se presentó en forma completa, o si por el contrario, ésta es omisa y resulta necesario que sea aclarada o completada. Para estos efectos se podrán utilizar listas de chequeo de requisitos para determinar que la solicitud se encuentra completa, según lo establecido en el artículo 27 de este Reglamento.”*

“Artículo 39.- Cómputo del plazo para resolver. *El plazo de resolución para la Administración Pública comenzará a partir del día siguiente en que se presentó la solicitud. Iniciado este plazo la Administración pública contará con un plazo de 3 días naturales, salvo los casos en que exista disposición normativa se fije otro distinto; a fin de que por escrito y por única vez le prevenga al ciudadano, de conformidad con el artículo 29 de este reglamento, los requisitos que debe completar de acuerdo con los instructivos, manuales, formularios y demás documentos correspondientes debidamente publicados en el Diario Oficial y en el Catálogo Nacional de Trámites. En este caso, la prevención suspende el plazo de resolución de la Administración Pública y otorga al ciudadano un plazo de diez días hábiles; salvo que por ley se fije otro distinto; para su cumplimiento. La prevención debe ser realizada por la Administración como un todo, válida para*

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

los funcionarios, siendo que no podrán solicitar nuevos requisitos o señalar nuevos defectos que no fueron prevenidos oportunamente, aun cuando sea otro funcionario el que lo califique por segunda vez.

Transcurrido el plazo otorgado al ciudadano se continuará el cómputo del plazo restante previsto para resolver. En los casos en que la Administración Pública no reciba respuesta del ciudadano a la prevención señalada o reciba documentación incompleta, la administración debe proceder conforme al párrafo segundo del artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.

En los casos en que opere una imposibilidad material debidamente justificada por el ciudadano para cumplir con la prevención, la Administración Pública podrá prorrogar el plazo por un término igual al otorgado, siempre que tal solicitud se realice antes del vencimiento del plazo otorgado.

La Administración Pública tendrá el deber de resolver el trámite siempre dentro del plazo legal señalado.”

“Artículo 40.- Falta de plazo legal. *Ante la carencia de un plazo legal para resolver la petición, gestión o solicitud del administrado, se entenderá que la entidad u órgano administrativo deberá resolver atendiendo la naturaleza de la solicitud, es decir, si la solicitud se trata del ejercicio del derecho de petición, o por el contrario del derecho de acceso a la justicia administrativa, conforme a las siguientes reglas:*

a) Cuando la solicitud del administrado es pura y simple y consiste en un mero derecho a ser informado o la obtención de una certificación o constancia, la Administración se encuentra frente al ejercicio del llamado derecho de petición. En este caso, la entidad tiene el plazo de diez días hábiles desde la fecha en que fue presentada la solicitud en la oficina administrativa.

b) En el caso de reclamos administrativos y trámites que deban concluir con un acto final de decisión, es decir, solicitudes de permisos, licencias y autorizaciones o aprobaciones que deban acordarse en el ejercicio de funciones de fiscalización y tutela de la Administración, o bien, por el grado de complejidad de la solicitud planteada, se requiera dictámenes, peritajes, e informes técnicos similares; la

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

oficina administrativa competente resolverá la solicitud en el plazo de un mes, contado a partir del día en que el administrado presentó o completó la solicitud según sea el caso.”

*“**Artículo 41.- Suspensión de plazos.** Los plazos establecidos en las normas legales y reglamentarias, así como el señalado en el inciso b) del artículo anterior, sólo podrán ser suspendidos por fuerza mayor, de oficio o a petición de parte, lo anterior de conformidad con el numeral 259 y 263 de la Ley General Administración Pública. Tal actuación debe estar debidamente motivada por razones de legalidad, conveniencia y oportunidad.”*

Ley n.º 6227 del 05 de mayo de 1978, “Ley General de Administración Pública”:

“Artículo 258.-

1. Los plazos de esta ley y de sus reglamentos son improrrogables, sin embargo, los que otorgue la autoridad directora de conformidad con la misma, podrán ser prorrogados por ella hasta en una mitad más si la parte interesada demuestra los motivos que lo aconsejen como conveniente o necesario, si no ha mediado culpa suya y si no hay lesión de intereses o derechos de la contraparte o de tercero.

2. La solicitud de prórroga deberá hacerse antes del vencimiento del plazo, con expresión de motivos y de prueba si fuere del caso.

3. En iguales condiciones cabrá hacer nuevos señalamientos o prórrogas.

4. Queda prohibido hacer de oficio nuevos señalamientos o prórrogas.”

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

“Artículo 331.-

1. El plazo para que surja el silencio positivo será de un mes, a partir de que el órgano reciba la solicitud de aprobación, autorización o licencia con los requisitos legales.

2. Acaecido el silencio positivo no podrá la Administración dictar un acto denegatorio de la instancia, ni extinguir el acto sino en aquellos casos y en la forma previstos en esta ley.”

PROCEDIMIENTO


En cuanto a la recepción de los requisitos a solicitar:

- 1.1. Formulario DF-FA-01 “Solicitud de autorización de apertura de Farmacias”. (Anexo 1).
 - Debidamente lleno, sin tachones, sin borrones ni correcciones.
- 1.2. Presentar, vigente y en buen estado, la cédula de identidad, de residencia o pasaporte del o los apoderados, representantes legales o propietario.

En caso de que el trámite sea realizado por un tercero se debe presentar fotocopia simple de la cédula de identidad, de residencia o pasaporte del o los apoderados, representantes legales o propietario.

- 1.3. Declaración jurada para solicitudes de permiso de operación por primera vez para farmacias, debidamente llena y autenticada por un abogado o por un notario público. (Anexo 3)

Si la autenticación la realiza un notario público debe realizarse según el artículo 32 de Los Lineamientos para el Ejercicio y Control de Servicios Notariales,

| | | |
|--|---|--|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 OCTUBRE 2016 |

publicado en La Gaceta del 22 de mayo de 2013 y sus reformas.

- 1.4. En caso de que el solicitante sea una persona jurídica, presentar original y fotocopia de la personería jurídica vigente, cuando la personería sea digital (emitido a través de la página <http://www.rnp.go.cr/>), únicamente se debe indicar en la ventanilla el número de la misma.

Las personerías emitidas por notario público o por el Registro Nacional de la República de Costa Rica tendrán vigencia 3 meses a partir de la fecha de su emisión.

Las personerías digitales emitidas por el Registro Nacional de la República de Costa Rica tendrán vigencia de 15 días naturales a partir de la fecha de su emisión.

- 1.5. En caso de que el (los) solicitante (s) actúe (n) con un poder, presentar original y fotocopia del poder o de la certificación. Cuando la certificación del poder sea digital (emitido a través de la página <http://www.rnp.go.cr/>), únicamente se debe indicar en la ventanilla el número de la misma.

Los poderes o certificación de poderes emitidos por notario público o por el Registro Nacional de la República de Costa Rica tendrán vigencia 3 meses a partir de la fecha de su emisión.

Las certificaciones digitales del poder emitidas por el Registro Nacional de la República de Costa Rica, a través de la página tendrán vigencia de 15 días naturales a partir de la fecha de su emisión.

- 1.6. En caso de que la gestión sea realizado por un tercero el formulario DF-FA-01 debe estar autenticado por un abogado o por notario público.

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

Si la autenticación la realiza un notario público debe realizarse según el artículo 32 de Los Lineamientos para el Ejercicio y Control de Servicios Notariales, publicado en La Gaceta del 22 de mayo de 2013 y sus reformas.

Se omite la autenticación únicamente si él o los representantes legales, o él o los apoderados se presentan a firmar en presencia de un colaborador del Departamento de Fiscalía.

- 1.7. Diagrama, en el que se detalle las áreas de la planta física de la farmacia con las medidas en centímetro o en metros.
- 1.8. Presentar en formato digital o impreso los siguientes protocolos y procedimientos:
 - Procedimiento de normas de limpieza del establecimiento
 - Procedimiento para realizar farmacovigilancia
 - Procedimiento para etiquetado de medicamentos que contenga la dispensación de medicamentos
 - Procedimiento para etiquetado de medicamentos a personas con discapacidad visual parcial o total.
 - Procedimiento para la elaboración de preparaciones magistrales (Si aplica)
 - Procedimiento de limpieza del área de preparaciones (Si aplica)
 - Protocolos para:
 - Prevención de enfermedades infectocontagiosos (Si aplica)
 - La aplicación de inyectables que contenga la técnica de asepsia para inyectar (Si aplica)
 - La aplicación de vacunas (Si aplica)
 - Manejo de desechos infectocontagiosos (Si aplica)
 - Shock anafiláctico (Si aplica)
 - Toma de presión (Si aplica)
 - Control de medicamentos vencidos
 - Disposición final de medicamentos no utilizables

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

- Cadena de frío (Si aplica):
 - Para el manejo y la conservación de la cadena de frío
 - Para la limpieza de la refrigeradora
 - Para la conservación de la cadena de frío en caso de emergencia

- 1.9. Presentar el formulario de “Autorización y Registro de Regencia Farmacéutica” (DF-R-01). (Ver procedimiento de solicitud de regencia).
- 1.10. Estar al día en el pago de sus obligaciones patronales con la CCSS.

En caso de no estar inscrito deberá hacer la inscripción patronal dentro de los ocho días siguientes al inicio de la actividad e informar al Departamento de Fiscalía de forma inmediata, para tal situación deberá presentar un documento emitido por la CCSS que demuestre que se ha iniciado el proceso de inscripción.

Descripción de la operación de actividades por parte del solicitante

- 1.11. El procedimiento se deberá concluir en un plazo de un mes calendario, contado a partir del día siguiente a la recepción de la solicitud en el Departamento de Fiscalía.
- 1.12. Los documentos descritos en el apartado “requisitos a solicitar” del presente procedimiento, se deberán presentar en su totalidad al momento de la gestión, en la ventanilla de la oficina de trámites del Departamento de Fiscalía del Colegio, su incumplimiento genera rechazo *ad portas*.
- 1.13. El interesado podrá presentar los documentos cualquier día hábil del año, en horario que el Colegio se encuentre abierto.
- 1.14. La documentación se le entregara a cualquiera de los colaboradores de la

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

oficina de trámites del Departamento de Fiscalía, quien revisará el contenido de los requisitos:

- a) Que la documentación detallada en el apartado “Requisitos a Solicitar” este completa en su totalidad.
- b) Que los datos contenidos en el formulario DF-FA-01 coincidan con los datos del formulario DF-R-01 “Autorización y Registro de Regencia Farmacéutica”, para esto ver el Procedimiento para la autorización y registro de regencia farmacéutica en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica”.
- c) Que el formulario DF-FA-01 contenga todos los espacios debidamente llenos, sin tachones, sin correcciones sobre lo ya escrito, ni uso corrector.
- d) Que el documento se encuentre debidamente autenticado, o bien que el representante (s) legal o el apoderado (s) esté presente en la ventanilla para firmar en presencia de alguno de los funcionarios de la oficina de trámites del Departamento de Fiscalía.
- e) En caso de estar inscrito ante la CCSS se verificará que la persona física o jurídica se encuentre al día con sus obligaciones patronales.

Si no se encuentra inscrito ante la CCSS como patrono deberá informar al Departamento de Fiscalía, máximo 8 días después de la apertura del establecimiento, a través de un documento emitido por esa entidad, que ha solicitado la inscripción patronal.

- 1.15. El funcionario de la oficina de trámites del Departamento de Fiscalía que ha revisado la solicitud, posterior a comprobar que la solicitud cumple con lo establecido en este procediendo, confeccionará y entregará la boleta de

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

recepción de trámite (Anexo 4). La cual indicará la fecha a partir de la cual puede consultar por la resolución de la solicitud.

- 1.16. Si el funcionario de la oficina de trámites del Departamento de Fiscalía determina que la documentación está incompleta o que el contenido contiene algún error, le dará una “boleta de rechazo” (Anexo 5), la cual contendrá todos los requisitos pendientes o la corrección que debe realizar y no se admitirá el trámite.
- 1.17. En caso de que el contenido de la solicitud y la documentación cumplan con lo establecido en este procedimiento, la Fiscal presentará un informe ante la Junta Directiva para la aprobación de la solicitud.
- 1.18. En un plazo no mayor a 30 días calendario contados a partir de la fecha que se indicó en la Declaración Jurada para el inicio de operaciones de la farmacia, el Departamento de Fiscalía se presentará en el establecimiento para realizar la comprobación del cumplimiento de toda la normativa aplicable al correcto funcionamiento de una farmacia. (Anexo 2)
- 1.19. En caso de que el resultado de la visita descrita en el punto 1.18 del presente procedimiento, sea satisfactoria, por cumplir con los requerimientos establecidos por la normativa, el fiscal presentará un informe en la sesión siguiente que celebre la Junta Directiva.
- 1.20. En caso de que el resultado de la visita descrita en el punto 1.18 del presente procedimiento, no sea satisfactoria, por no cumplir con todos los requerimientos establecidos por la normativa, el Departamento de Fiscalía le entregará de forma inmediata al Departamento Jurídico el acta de fiscalización para que en un plazo no mayor a 3 días contados a partir del día que recibe la documentación, confeccione una prevención.

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

- 1.21. El fiscal enviará al correo electrónico indicado para recibir notificaciones en la solicitud, la prevención. El solicitante contará con un plazo de 10 días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al envío de esta, este plazo será prorrogable, a solicitud del interesado, para cumplir con lo prevenido.
- 1.22. El solicitante deberá enviar, dentro del plazo otorgado y por una única vez, vía correo electrónico, al correo fiscalia@colfar.com o entregar en forma física en la ventanilla de la oficina de trámites del Departamento de Fiscalía del Colegio, la documentación pertinente que demuestre que ha cumplido con lo prevenido.
- 1.23. Haciendo uso del principio de objetividad el Departamento de Fiscalía decidirá si se realiza una reinspección para constatar en el establecimiento, el cumplimiento de lo prevenido.
- 1.24. En caso de que el solicitante incumpla con lo prevenido, el fiscal informará al Ministerio de Salud sobre las irregularidades encontradas y a la Junta Directiva para que tome los acuerdos atinentes al caso.

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

REFERENCIAS

- 1.25. Cabanellas de Torres, Guillermo. *Diccionario Jurídico Elemental*, undécima edición, 1993, editorial Heliasta.
- 1.26. Real Academia Española, *Diccionario de la lengua española*. www.rae.es/
- 1.27. Ley n.º 5395 del 30 de octubre de 1973, “*Ley General de Salud*”.
- 1.28. Decreto Ejecutivo n.º 16765-S del 13 de diciembre de 1985, “*Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados*”.
- 1.29. Decreto Ejecutivo n.º 31969-S del 28 de abril de 2008, “*Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias*”.
- 1.30. Decreto Ejecutivo n.º 31969-S del 07 de setiembre de 2004, “*Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias*”.
- 1.31. Decreto Ejecutivo n.º 37808-S del 19 de agosto de 2013, “*Oficializa Norma Nacional de Vacunación*”.
- 1.32. Decreto Ejecutivo n.º 38408-S del 13 de marzo de 2014, “*Reglamento para el etiquetado de medicamentos dispensados bajo receta médica para personas ciegas o con discapacidad visual, parcial o total, en establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados*”.
- 1.33. Decreto Ejecutivo n.º 37111-S del 05 de junio de 2016, “*Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas*”.
- 1.34. Decreto Ejecutivo n.º 36039-S del 25 de diciembre de 2010, “*Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos*”.
- 1.35. Decreto Ejecutivo n.º 30965-S del 03 de agosto de 2003, “*Reglamento sobre la Gestión de los Desechos Infecto-contagiosos que se generan en Establecimientos que prestan Atención a la Salud y afines*”.
- 1.36. Ley n.º 8220 del 11 de marzo de 2002, “*Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos*”.
- 1.37. Decreto Ejecutivo n.º 37045-MP-MEIC y su reforma, del 23 de marzo de 2012, “*Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos*”.
- 1.38. Ley n.º 6227 del 05 de mayo de 1978, “*Ley General de Administración Pública*”.

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

ANEXOS

Anexo 1. Formulario DF-FA01 "Solicitud de autorización de operación para farmacias"



Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Fundado en 1902 - Apartado 396-1000 - San José, Costa Rica
Teléfono: 2297-0676 - Fax: 2297-5668 - Correo electrónico: fiscalia@colfar.com


SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE OPERACIÓN PARA FARMACIAS DF-FAR-01

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------|--|--------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| 1 | Fecha: | 2 | Nombre comercial del establecimiento farmacéutico: | | | | | | | | | | |
| 3 | Provincia: | 4 | Cantón: | 5 | Distrito: | | | | | | | | |
| 6 | Dirección exacta (Calles, avenidas y otras señas): | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Teléfono: | 8 | Nº de fax: | 9 | Apartado y código postal: | | | | | | | | |
| 10 | Correo electrónico para recibir notificaciones: | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Nombre de la persona física o jurídica propietaria del establecimiento: | | | 12 | Cédula de identidad o jurídica: | | | | | | | | |
| MOTIVO DE PRESENTACIÓN: (Marque con una X el o los motivos que apliquen) | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Primera vez</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Renovación</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Cambio de nombre</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Nombre anterior</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | | | | | | Primera vez | <input type="checkbox"/> | Renovación | <input type="checkbox"/> | Cambio de nombre | <input type="checkbox"/> | Nombre anterior | <input type="checkbox"/> |
| Primera vez | <input type="checkbox"/> | Renovación | <input type="checkbox"/> | Cambio de nombre | <input type="checkbox"/> | Nombre anterior | <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| 13 | Cambio de horario | <input type="checkbox"/> | Horario anterior | <input type="checkbox"/> | Traslado del establecimiento farmacéutico: | | <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| | Cambio de propietario | <input type="checkbox"/> | Propietario anterior | <input type="checkbox"/> | Dirección anterior (provincia, cantón, distrito, dirección exacta): | | <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| 14 | Horario del establecimiento (días y horas): | | | | | | | | | | | | |
| 15 | Marque con una "x" en el espacio correspondiente si las actividades se realizan o no en el establecimiento: | | | | | | | | | | | | |
| | Si | No | | Si | No | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Despacho de recetas de medicamentos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Manejo de medicamentos termolábiles | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Despacho de medicamentos sicotrópicos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Toma de Presión Arterial | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Despacho de medicamentos estupefacientes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Preparación de nutrición parenteral | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Aplicación de inyectables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Preparación de quimioterapia | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Manejo de vacunas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Preparaciones magistrales | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Manejo de radiofármacos | | | | | | | |
| Otras actividades, especifique: | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | Nombre y firma del o los representantes legales o propietarios: | | | 17 | Sello (en caso de establecimientos de la CCSS) | | 18 | Autentica la(s) firma(s): | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| Uso del Departamento de Fiscalía Documentos recibidos: | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Formulario DF-R-01 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Fotocopia de la cédula del representante legal | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Personería | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Declaración jurada | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Diagrama del establecimiento | | | | | | | | | | | | |
| Observaciones: | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

Anexo 2. La herramienta de verificación utilizada en la visita realizada en los establecimientos.


COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA
 Fundado en 1902, Apartado 396-1000 San José, 10102-1000 Costa Rica
 Teléfono 2297-0676 / Fax 2297-5668, Correo electrónico: fiscalia@colfar.com

Boleta de Fiscalización Apertura de Farmacias DF-014-01

| | | | | |
|-----|-----|-----|------|--------------|
| Día | Mes | Año | Hora | N° de boleta |
|-----|-----|-----|------|--------------|

| | |
|--|--|
| Instalaciones Cuenta con suministro de agua Cuenta con basureros con tapa y bolsa plástica Tiene señalización: sismo emergencia, evacuación Cuenta con extinguidores ABC (mínimo 2) Área exclusiva para el servicio de farmacia Área de despacho Área de medicamentos Adecuada iluminación <input type="checkbox"/> ventilación <input type="checkbox"/> Termómetro ambiental Hoja para el control ambiental de temperatura Temperatura (entre 20° y 25°) _____ Sistema que garantice la temperatura (si aplica) Área de Bodega (si aplica) Adecuada iluminación <input type="checkbox"/> ventilación <input type="checkbox"/> Termómetro ambiental Hoja para el control ambiental de temperatura Temperatura (entre 20° y 25°) _____ Sistema que garantice la temperatura (si aplica) Área para preparar nutrición parenteral (si aplica) Área para preparar quimioterapia (si aplica) Área de oficina del regente Área para toma de presión (si aplica) Oficina administrativa Área de servicios sanitarios Público <input type="checkbox"/> Personal <input type="checkbox"/> Jabón para manos <input type="checkbox"/> Toallas desechables <input type="checkbox"/> Papel higiénico <input type="checkbox"/> Área de lavado y depósito de equipo de limpieza Área de comedor (si es pertinente) Área de guardarropa (si es pertinente) Pisos, paredes y cielorraso en buen estado Sin barreras arquitectónicas, defectos o desniveles en el piso que obstaculicen el libre desplazamiento Puertas miden 90 cm o más (Ley 7600) | Servicio de inyectables <input type="checkbox"/> Cubículo de inyectables <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cubículo de inyectables rotulado <input type="checkbox"/> Equipo y materiales <input type="checkbox"/> Mesa de preparación <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Azafate de acero inoxidable <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Camilla <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gradilla <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Lavatorio <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Jabón <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Toallas desechables <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Basurero con tapa accionable con el pie <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Basurero bolsa roja para desechos infectocontagiosos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Contenedor bioseguro para material punzocortante <input type="checkbox"/> Compañía que realiza la recolección de desechos infectocontagiosos y punzocortantes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Consentimiento informado para pacientes <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Esquema de emergencia en caso de shock anafiláctico <input type="checkbox"/> Recurso Material y equipo <input type="checkbox"/> Equipo de cómputo con internet <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Tarimas o estantes seguros <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Lugar para archivo de documentos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Planta eléctrica para emergencias (si aplica) <input type="checkbox"/> Farmacovigilancia <input type="checkbox"/> Procedimiento para realizar farmacovigilancia <input type="checkbox"/> Indicaciones <input type="checkbox"/> Procedimiento para etiquetar los productos prescritos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Equipo y materiales para elaborar el etiquetado <input type="checkbox"/> Indicaciones especiales <input type="checkbox"/> Procedimiento para etiquetar productos prescritos a personas con problemas visuales <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Acreditación del regente en escritura braille <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Equipo y materiales para elaborar las indicaciones en escritura braille <input type="checkbox"/> (C: crítico; M: mayor; m: menor; I: informativo) |
|--|--|

PROPIETARIO O ENCARGADO

| | |
|---------|--------------|
| Nombre: | SELLO |
| Cédula: | |
| Firma: | |

REGENTE

| | |
|---------|---------------|
| Nombre: | FISCAL |
| Cédula: | |
| Firma: | |

Al recibir este documento debe corregir de inmediato las anomalías supracitadas, favor comunicarlo por escrito a la Fiscalía del Colegio. Simbología de las casillas de comprobación: (X) no cumple (✓) cumple (NA) no aplica (-) no se fiscalizó

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |



COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA
 Fundado en 1902, Apartado 396-1000 San José, 10102-1000 Costa Rica
 Teléfono 2297-0676 / Fax 2297-5668, Correo electrónico: fiscalia@colfar.com

Boleta de Fiscalización Apertura de Farmacias DF-015-01

| | | | | |
|-----|-----|-----|------|--------------|
| Día | Mes | Año | Hora | Nº de boleta |
|-----|-----|-----|------|--------------|

| | |
|--|---|
| Medicamentos controlados Tiene mueble de seguridad Cerradura en buen estado Preparaciones magistrales (si aplica) Cubículo para realizar preparaciones magistrales aislada y separada Equipo: Espátula <input type="checkbox"/> Mortero <input type="checkbox"/> Beaker <input type="checkbox"/> Balanza <input type="checkbox"/> Probeta <input type="checkbox"/> Pistilo <input type="checkbox"/> Goteros <input type="checkbox"/> Pesa granataria <input type="checkbox"/> Procedimiento de elaboración de preparaciones Procedimiento de limpieza del área de preparaciones Documentos Manual de normas de limpieza del establecimiento Tiene elaborados los protocolos para: *Prevención de enfermedades infectocontagiosas *La aplicación de inyectables y/o vacunas *Técnica aséptica para inyectar *Manejo de desechos infectocontagiosos *Choque anafiláctico *Dispensación de medicamentos *Toma de presión *Vencimiento de medicamentos * Disposición final de medicamentos no utilizables Lugar seguro de medicamentos no utilizables Protocolo para el manejo y la conservación de la cadena de frío Protocolo para la conservación de la cadena de frío en caso de emergencia Protocolo para la limpieza de la refrigeradora | Cadena de frío Refrigeradoras <input type="checkbox"/> Refrigeradora exclusiva para vacunas <input type="checkbox"/> Refrigeradora para medicamentos termolábiles Empaques de las puertas en buen estado Refrigeradora(s) alejada(s) de fuentes de calor y luz (lugar fresco y ventilado) <input type="checkbox"/> Distancia entre la(s) refrigeradora(s) y la pared, techo y ambos lados entre 15 - 20 cm <input type="checkbox"/> Refrigeradora sin la tapa de la gaveta inferior Termómetro <input type="checkbox"/> Termómetro para refrigeradora de vacunas Tipo de termómetro(s) _____ <input type="checkbox"/> Termómetro para refrigeradora de medicamentos termolábiles Tipo de termómetro(s) _____ <input type="checkbox"/> Sensor del termómetro ubicado en la zona central y en la primera parrilla de cada refrigeradora <input type="checkbox"/> Se eliminó el bombillo dentro del gabinete <input type="checkbox"/> Paquetes fríos ubicados dentro del congelador en número suficiente (mínimo 5) en cada refrigeradora <input type="checkbox"/> Botellas ubicadas en gabinete inferior (bandeja para vegetales) y con colorante <input type="checkbox"/> Cantidad de acuerdo al tamaño de la refrigeradora (mínimo 5 botellas) <input type="checkbox"/> Colocadas en forma vertical <input type="checkbox"/> Medio alternativo que garantice mantener la cadena de frío <input type="checkbox"/> |
|--|---|

(C: Crítico; M: mayor, m: menor; I: informativo)

Observaciones

| |
|--|
| |
| |
| |

PROPIETARIO O ENCARGADO

| |
|---------|
| Nombre: |
| Cédula: |
| Firma: |

SELLO

REGENTE

| |
|---------|
| Nombre: |
| Cédula: |
| Firma: |

FISCAL

| |
|---------|
| Nombre: |
| Cédula: |
| Firma: |

Al recibir este documento debe corregir de inmediato las anomalías supracitadas, favor comunicarlo por escrito a la Fiscalía del Colegio. Simbología de las casillas de comprobación: (X) no cumple (✓) cumple (NA) no aplica (-) no se fiscalizó

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

Anexo 3. Declaración jurada


DECLARACIÓN JURADA PARA SOLICITUDES DE PERMISO DE OPERACIÓN POR PRIMERA VEZ PARA FARMACIAS

Yo: _____, mayor, de ocupación _____, con domicilio en la Provincia de _____, Cantón _____, Distrito _____, otras señas _____, cédula de identidad, de pasaporte o de residencia n.º _____; en mi condición de: Representante legal o Apoderado (), o Propietario físico () del establecimiento farmacéutico denominado: _____, ubicado en la Provincia de _____, Cantón _____, Distrito _____, otras señas _____, cuya razón social es: _____, con cédula jurídica n.º _____; solicito le sea otorgado el permiso de operación que señala la Ley General de Salud, a mi representada, para lo cual **declaro bajo fe de juramento**, y que de no decir la verdad incurro en perjurio sancionado con pena de prisión según el Código Penal, y consciente de la importancia de lo aquí anotado, lo siguiente:

Primero: Que las actividades que se realizan son (marcar con una "X" únicamente las actividades que se realizan):

- () Despacho de recetas de medicamentos
- () Despacho de medicamentos sicotrópicos
- () Despacho de medicamentos estupefacientes
- () Aplicación de inyectables
- () Toma de Presión Arterial
- Manejo de Cadena de Frío:
 - () Vacunas
 - () Termolábiles
- () Elaboración de preparaciones magistrales
- () Preparación de nutrición parenteral
- () Preparación de quimioterapia
- () Preparación de radioterapia
- () Otras, especifique _____

Segundo: Que la actividad señalada en el formulario de solicitud del permiso de operación que se realizará en el establecimiento farmacéutico denominado _____, cumple con toda la normativa nacional establecida para el caso en concreto.

| | | |
|--|---|--|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 OCTUBRE 2016 |

Tercero: Que la información que contiene el formulario DF-FA-01 que adjunto a esta declaración es verdadera.

Cuarto: Que me comprometo a abrir el establecimiento farmacéutico el día _____ del mes _____ del año _____. Y en caso de variar la fecha de la apertura me comprometo a informarlo al Departamento de Fiscalía al menos 5 días hábiles antes de lo previsto, con indicación precisa de la nueva fecha de apertura.

Quinto: Que en cumplimiento de lo establecido en los artículos 44, 74 y 74 bis de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social y el artículo 66 del Reglamento del Seguro Social, en caso de no estar inscrito como patrono me comprometo a realizar esta inscripción como patrono dentro de los ocho días posteriores al inicio de la actividad e informar al Departamento de Fiscalía de forma inmediata. Asimismo en caso de estar inscrito declaro estar al día en el pago de mis obligaciones con esa institución.

Sexto: Que cumplo con lo establecido para la operación de farmacias según la Ley n.º 5395 del 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud", artículo 97; la Ley n.º 8204 del 11 de enero de 2002, "Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo y sus reformas"; el Decreto Ejecutivo n.º 16765-S del 13 de diciembre de 1985, "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados"; el Decreto Ejecutivo n.º 31969-S del 07 de setiembre de 2004, "Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias"; el Decreto Ejecutivo n.º 37808-S del 19 de agosto de 2013, "Oficializa Norma Nacional de Vacunación"; el Decreto Ejecutivo n.º 38408-S del 13 de marzo de 2014, "Reglamento para el etiquetado de medicamentos dispensados bajo receta médica para personas ciegas o con discapacidad visual, parcial o total, en establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados"; el Decreto Ejecutivo n.º 39417 del 29 de julio de 2016, "Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia"; el Decreto Ejecutivo n.º 37111-S del 05 de junio de 2016, "Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas"; el Decreto Ejecutivo n.º 36039-S del 25 de diciembre de 2010, "Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos"; el Decreto Ejecutivo n.º 30965-S del 03 de agosto de 2003, "Reglamento sobre la Gestión de los Desechos Infecto-contagiosos que se generan en Establecimientos que prestan Atención a la Salud y afines"; los protocolos publicados por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y demás circulares emitidas por el Ente Rector en Salud.

Séptimo: Asimismo, me comprometo a mantener las condiciones debidas por el tiempo de vigencia del certificado y cumplir con los términos de la normativa antes indicada, por ser requisito indispensable para la operación de la farmacia,

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

de igual forma me comprometo a que todos los servicios brindados y los productos, equipos y materiales que se utilicen dentro del establecimiento que represento, cuando proceda, estarán debidamente autorizados por el Ministerio de Salud. Además me comprometo a realizar las actividades marcadas en el artículo primero y a no ampliarlas, cambiarlas, ni trasladar el establecimiento farmacéutico sin la autorización previa del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Octavo: Por lo anterior, quedo apercibido de las consecuencias legales y judiciales, con que la legislación castiga el delito de perjurio. Asimismo, exoneró de toda responsabilidad al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica por el otorgamiento del certificado de operación con base en la presente declaración, y soy conocedor de que si el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración u omisiones en los documentos aportados podrá interponer la debida demanda penal.


Firmo en _____ a las _____ horas del día _____ del mes de _____ del año _____.

Firma: _____

Es auténtica: _____ (Abogado o Notario)

INSTRUCCIONES

- En caso de persona jurídica debe aportar original y fotocopia de la certificación registral o notarial de la personería para ser confrontadas, debe estar vigente según el emisor
- En caso de persona física que realice el trámite personalmente, debe presentar la cédula de identidad, vigente y en buen estado.
- Si el trámite es realizado por un tercero, debe presentar fotocopia simple de la cédula de identidad.
- Solamente podrá rendir la declaración jurada quien tenga poder suficiente para dicho acto.
- Toda Declaración Jurada debe ser autenticada por un abogado o un notario.

| | | |
|--|---|-----------------------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

Anexo 4. Boleta de recepción de trámite.



Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Fundado en 1902, Apartado 396-1000, San José Costa Rica
 Central Telefónica: 2297-0678 / Fax: 2297-5668, Correo Electrónico: fiscalia@coifar.com

**Recepción de Documentos para Trámites
 Departamento de Fiscalía**

Nº 35251

Se recibe documentación completa para ejecutar el trámite de:

Fecha y Hora:

Recibido por:

Consultar a partir de la siguiente fecha:

SELLO

Para el retiro de la documentación es indispensable la presentación de esta boleta, la recepción de este trámite no implica su aprobación por la Junta Directiva del Colegio.

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

Anexo 5. Boleta de rechazo requisitos mínimos.



Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

Fundado en 1902, apartado 396-1000, San José Costa Rica
 Central telefónica: 2297-0678 / Fax: 2297-5668,
 Correo electrónico: fiscalia@colfar.com

**Boleta de devolución de trámite
DF-0101-B**

| DÍA | MES | AÑO |
|-----|-----|-----|
| | | |

Nº 8501

Nombre del establecimiento: _____ PO: Apertura:

Trámite de: Regencia Operación Final Procomer

Los requisitos a corregirse son:

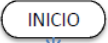











- Cuotas obrero patronales (moroso, inactivo o no inscrito)
- Colegiaturas pendientes del (los-los) siguiente (s) Dr. (Drs.-Dra.)
 - _____ Código _____
 - _____ Código _____
 - _____ Código _____
- Copia del doc. de identidad de (los) representante (s)
- Personería jurídica vigente (original y copia)
- Monto administrativo del trámite
- Para cambio de propietario:
 - Declaración jurada
 - Publicación en la Gaceta

| | |
|---------------|---------------|
| Otros: | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | Revisado por: |
| | |

| | | |
|---|--|-------------|
|  COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS | Cód: PFOF01 |
| | | Página |

| | | |
|--|---|-----------------------------|
| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA O TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | ÁREAS A LAS QUE APLICA EL PROCEDIMIENTO JUNTA DIRECTIVA, DEPARTAMENTO DE FISCALÍA Y DEPARTAMENTO JURÍDICO DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS | Versión 1 Revisión 1 |
| | | OCTUBRE 2016 |

Anexo 5. Diagrama de flujo

| PROCEDIMIENTO PARA LA APERTURA Y TRASLADO DE UNA FARMACIA EN EL DEPARTAMENTO DE FISCALÍA DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA | | | | | |
|---|--|--|---------------------|--|---|
| Código: | PFF01 | Colegio de Farmacéuticos | Elaborado por: | Departamento de Fiscalía y Departamento Jurídico | |
| Versión: | 1 | Fecha Elaboración: | 30-Ago-16 | Página: | 1 |
| Actividades | | | Procedimiento | | |
| Descripción de la actividad | | | Apertura o traslado | | |
| No | Descripción del proceso | Diagrama de flujo | | | |
| | |  | | | |
| 1 | Presentar la totalidad de los documentos en ventanilla de la oficina de trámites de fiscalía |  | | | |
| 2 | El funcionario de la oficina de trámites del Departamento de Fiscalía recibirá la documentación y revisará el contenido |  | | | |
| 3 | El funcionario de la oficina de trámites del Departamento de Fiscalía revisará el contenido de los documentos, si existe algún elemento erróneo, le hará una boleta de rechazo la cual indicará los requisitos documentales pendientes o por corregir. No se admitirá el trámite |  | | | |
| 4 | Si cumple con la totalidad de la documentación y la información solicitada el funcionario de la oficina de trámites del Departamento de Fiscalía admitirá la solicitud y entregará la boleta de recepción de trámite |  | | | |
| 5 | El fiscal llevará un informe ante la Junta Directiva para que la dicho ente acuerde la aprobación |  | | | |
| 6 | En un plazo máximo de 30 días hábiles después de la fecha indicada para la apertura del establecimiento, el Departamento de Fiscalía realizará una visita con la intención de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable |  | | | |
| 7 | En caso de que el resultado de la visita sea satisfactoria, el fiscal informará a la Junta Directiva |  | | | |
| 8 | En caso de que el resultado de la visita no sea satisfactoria, el fiscal informará al Departamento Jurídico para que confeccione una prevención con diconformidades |  | | | |
| 9 | El solicitante tendrá un plazo de 10 días hábiles para que corrija lo prevenido e informe a través de medio idóneo el cumplimiento de lo prevenido |  | | | |
| 10 | En caso de que el solicitante incumpla con lo prevenido, el fiscal informará al Ministerio de Salud sobre las irregularidades encontradas y a la Junta Directiva para que tome los acuerdos atinentes al caso. |  | | | |
| 11 | |  | | | |