



MUNICIPALIDAD DE LAJA
ALCALDÍA

DECRETO N° 7.809.1

MAT: APRUEBA REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO FARMACIA COMUNITARIA.

Laja, octubre 4 de 2016.-

VISTOS:

- 1) Lo dispuesto en Decreto Alcaldicio N° 5.421 que aprueba Programa Social de Farmacia Comunitaria de Laja, fecha 25 de julio de 2016.
- 2) Decreto Alcaldicio N° 7.352 de fecha 20.09.16 que Modifica Ordenanza Municipal Sobre Derechos Municipales por Servicios, Concesiones o Permisos Prestados u Otorgados por la Municipalidad de Laja.-
- 3) La necesidad de regular el funcionamiento de la Farmacia Comunitaria de Laja, ubicada en calle Fritz N°101.
- 4) Resolución Exenta N°8005 de fecha 23.09.16 que Autoriza instalación y funcionamiento "Farmacia Comunitaria Laja", Municipalidad de Laja.
- 5) Lo dispuesto en Decreto Ley N° 3.063 de 1979 sobre rentas municipales y sus modificaciones;
- 6) Y las facultades que me confiere la Ley 18.695 sobre Municipalidades y sus modificaciones posteriores.-

DECRETO:

1.- APRUEBASE el presente Reglamento de Funcionamiento de la Farmacia Comunitaria de Laja

REGLAMENTO FARMACIA COMUNITARIA DE LAJA

El presente Reglamento tiene por objetivo establecer los procedimientos para la ejecución del **Programa Farmacia Comunitaria Laja**, que tiene como propósito contribuir a mejorar la salud de todos los habitantes lajinos, a través del acceso a los medicamentos y/o productos farmacéuticos, de calidad y bajo costo, facilitando el acceso de la comunidad a los medicamentos que favorezcan en mejorar, restablecer y mantener la salud y una vida sana.-

El marco Reglamentario del presente documento queda sujeto a lo dispuesto en el DTO 466 y modificaciones posteriores que "APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS"; en la Ley de Fármacos 20.724 que "MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE FARMACIAS Y MEDICAMENTOS"; en el Decreto N° 3, del 25 de junio de 2011, que "APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO"; el Decreto N° 404, que establece el "REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES"; y el Decreto N° 405, que establece "REGLAMENTO DE PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS".

La Farmacia Comunitaria de Laja depende del Departamento de Salud Municipal, quien tiene la responsabilidad administrativa y operativa del programa de farmacia. **Administrativamente**, debe verificar que se cuente con el presupuesto necesario. Monitorear que los procesos de adquisiciones permitan la entrega oportuna de los medicamentos. Verificar que la infraestructura y equipamiento sea el adecuado y seguro para mantener medicamentos y la atención de público. Debe mantener un archivo con el listado actualizado de los beneficiarios.

Operativamente, es responsable de mantener en funcionamiento la unidad de Farmacia, la que debe contar con autorización sanitaria correspondiente y en

Alfredo

cumplimiento a la normativa legal vigente. Verificar que se mantengan adecuadamente los stocks de medicamentos adquiridos para este programa, ordenados y organizados de tal manera que sean fácilmente identificables.

ARTÍCULO 1° DE LOS PRODUCTOS Y BENEFICIARIOS.

El programa de la Farmacia Comunitaria Laja, contempla como beneficiarios a los habitantes residentes de la comuna que cumplan con los requisitos establecidos más adelante, no importando si pertenecen al sistema público o privado de salud.

El presente reglamento de "Farmacia Comunitaria Laja", contempla la adquisición, intermediación y dispensación de los siguientes productos:

- Medicamentos
- Insumos
- Suplementos alimenticios.

Para el presente Reglamento se usará el término "medicamento" resumiendo y asumiendo que también se consideran insumos y suplementos alimenticios.

ARTÍCULO 2° DE LOS REQUISITOS.

Para considerarse beneficiario del programa de "Farmacia Comunitaria Laja", se deberá atender a los siguientes requisitos:

1. Contar con su Registro Social de Hogares actualizado, para demostrar residencia permanente en Laja y/o documento que acredite residencia en la comuna tales como: boleta de luz, boleta de agua, boleta de cobranza casas comerciales, cartolas de banco; etc.
2. Fotocopia carnet beneficiario por ambos lados.
3. Adjuntar receta de profesional autorizado para prescribir medicamentos, que acredite: nombre completo y Rut del paciente, diagnóstico, fecha de receta, medicamento, vía de administración, dosis y período de tiempo determinado para el tratamiento total o a repetir periódicamente (la fecha de prescripción de la receta no debe ser superior a 6 meses de antigüedad). En el caso de las recetas de psicotrópicos y estupefacientes sólo son válidas por 30 días de emitida la prescripción y además debe estar incluido domicilio del paciente.}

La inscripción de los usuarios del programa se realizará en las dependencias de la Farmacia Comunitaria de Laja.

ARTÍCULO 3° DEL FUNCIONAMIENTO Y HORARIO ATENCIÓN DE LA FARMACIA.

El establecimiento debe seguir las instrucciones de la SEREMI de Salud Provincial Bío-Bío, para lograr el normal funcionamiento del recinto.

El horario de atención de público es de: lunes a viernes de 09:00 a 13:00 horas.

ARTÍCULO 4° DE LOS REQUISITOS DEL LOCAL DE FUNCIONAMIENTO.

El local que sea utilizado para el funcionamiento de la Farmacia Comunitaria, deberá contar con los siguientes requisitos mínimos establecidos por la normativa vigente y con todos los que eventualmente podrían ser requeridos. A la fecha de la publicación de este reglamento, son los siguientes:

- Deberá estar circunscrito y separado de otras áreas ajenas a farmacia.
- Áreas diferenciadas: Sala de atención al público, Bodega, Of. Administrativa, Baño.
- Mobiliario Sala de atención al usuario.
- Mobiliario Bodega.
- Mueble productos controlados con llave, de material resistente, fuera de la vista del público.

- Refrigerador de medicamentos con termómetro de máxima y mínima toma corriente de refrigerador independiente.
- Dirección visible y destacada en el exterior (número).
- Acceso habilitado para personas con capacidades distintas.
- Oficina del Director Técnico con escritorio y silla ergonómica
- Comedor con luz natural y ventilación o iluminación artificial y extracción de aire forzado.

ARTÍCULO 5° DE LAS CONDICIONES SANITARIAS, DS 594/99.

En todo momento se deberá mantener la limpieza, orden y seguridad en el manejo y cuidado de los medicamentos, en especial de aquellos que necesiten para su conservación cadenas de frío o cuidados especiales.

El local utilizado para el funcionamiento de la Farmacia Municipal, deberá contar con los siguientes requisitos mínimos, establecidos por la normativa legal vigente, y con todos los que eventualmente podrían ser requeridos. A la fecha de la publicación de este reglamento, son los siguientes:

- Establecimiento ordenado y limpio.
- Pisos de material sólido no resbaladizo, lisos, lavables y sin grietas, murallas y cielos liso y lavable.
- Construcción sólida, incombustible bien mantenida.
- Instalación eléctrica en buen estado para operar equipos y brindar buena iluminación.
- Pasillos de tránsito despejados.
- Mobiliario adecuado para el funcionamiento y atención de público.
- Vías de evacuación señalizadas.
- Extintores para fuegos multipropósito Clase A, B, C.
- Agua potable y alcantarillado.
- Baño personal
- Sistema de ventilación adecuada natural o forzada.
- Área limpia, que brinde las condiciones necesarias para la dispensación de medicamentos.

ARTÍCULO 6° DE LOS RECURSOS HUMANOS.

Para el normal funcionamiento de la farmacia, esta deberá contar al menos con los siguientes funcionarios:

a) Un profesional Químico Farmacéutico. Cuyas funciones son:

- Responsable directo en la dirección, coordinación, control y evaluación del funcionamiento y actividades de la unidad.
- Responsable técnico del funcionamiento de la Farmacia.
- Supervisa a TENS de Farmacia y administrativos.
- Orientar técnicamente a todos los funcionarios de la Farmacia.
- Supervisar el cumplimiento de las normas establecidas por las instituciones fiscalizadoras.
- Velar por el uso racional de medicamentos.
- Elaborar y supervisar los protocolos operativos estándar de la unidad.
- Gestionar el abastecimiento de la unidad.
- Brindar atención y orientación a los beneficiarios del programa.
- Ser el nexo entre las entidades externas (Laboratorios, Droguerías, ISP, MINSAL) y la Farmacia Municipal.
- Evaluar las recetas médicas de los usuarios según las exigencias descritas en el código sanitario.
- Llevar un registro de los pacientes y medicamentos descritos en sus recetas médicas.
- Realizar cotización de medicamentos solicitados por pacientes, ya sea en licitaciones o de forma directa a laboratorios y droguerías con el fin de abaratar su costo y entregarlos de manera personalizada al beneficiario.

- Realizar solicitud de medicamentos, insumos o suplementos alimenticios de acuerdo requerimientos y stock crítico.
- Evaluar calidad y adquirir los productos solicitados por los usuarios de la Farmacia comunitaria.
- Gestionar eficientemente la farmacia, formando un equipo de trabajo que determine los principales problemas por los que atraviesa el local y proponga acciones para solucionarlos.
- Asignar responsabilidades al personal a cargo para la dispensación segura de medicamentos.
- Realizar educación al paciente respecto a la frecuencia y forma en la cual debe administrarse sus medicamentos, lo cual permita mejorar la adherencia al tratamiento y el efecto del medicamento en el paciente.
- Cumplir las funciones asignadas por su jefatura directa.

b) Técnico en Enfermería de Nivel superior. Cuyas funciones son:

- Registro de solicitudes de medicamentos, insumos o suplementos alimenticios.
- Registro diario de temperatura ambiental y del refrigerador
- Revisión de medicamentos vencidos.
- Informar quiebres de stock.
- Cumplir con la ejecución de los protocolos (Dispensación, vencimientos, fraccionamiento, registros de temperaturas, etc.) asignados por su jefatura.
- Generar los giros para el pago de medicamentos.
- Mantención de inventarios periódicos del Stock de medicamentos.
- Informar a los beneficiarios de la farmacia, según las directrices del Director Técnico al momento de dispensar.
- Educación a los usuarios en el correcto uso en los medicamentos.
- Entregar los medicamentos de forma ordenada y personalizada.
- Mantener las condiciones adecuadas de ornato y almacenamiento de medicamentos en bodega.
- Apoyar la labor del Químico Farmacéutico en la dispensación de los medicamentos a los usuarios.
- Dar cumplimiento a cualquier función asignada por su jefatura.

c) Administrativo Compras y Pagos.

- El objetivo es ejecutar y velar por el correcto cumplimiento de compras y pagos relacionados a la unidad de farmacia municipal.
- Elaborar las solicitudes de pedidos, según los requerimientos del DT de la Farmacia.
- Dar seguimiento a las solicitudes de pedidos y alertar cuando no se cumplan los plazos definidos.
- Gestionar los pagos a los Laboratorios.
- Archivar y respaldar todos los archivos respecto a pagos y compras.
- Elaborar informes respecto al estado de las compras cuando se le solicite.
- Verificar y supervisar la correcta recepción de medicamentos de acuerdo a orden de compra y criterios establecidos en licitación (fecha de vencimiento, dosis, etc.).
- Cumplir a cualquier solicitud administrativa requerida por su jefatura.

d) Tesorero

- Encargada de recaudar los dineros de la venta de los medicamentos de la "Farmacia Comunitaria Laja"
- Depositar lo recaudado en la cuenta bancaria que corresponda.
- Rendir al tesorero Municipal con los comprobantes emitidos.

ARTÍCULO 7° DE LA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS

El usuario beneficiario concurrirá a las dependencias de la Farmacia con la receta que indique los medicamentos necesarios para el paciente. Los medicamentos que podrán ser solicitados, serán aquellos que no sean entregados por los sistemas de salud de atención primaria o secundaria, o aquellos que no estén asegurados por el

sistema de salud público y en las leyes N°19.966, sobre garantías explícitas de salud, y ley N° 20.850 Ley Ricarte Soto.

Se considerarán, así también, aquellas recetas que independientemente formen parte del arsenal del sistema público, sean extendidas en sistemas de atención privados de salud.

Con la recepción de la receta, se podrá gestionar ante los distribuidores autorizados de medicamentos, la compra por licitación, por convenio suministro o marco, CENABAST o por compra directa a los proveedores.

La justificación para la compra directa a los proveedores es por tener receta médica con nombre de fantasía de fármaco, donde la **Ley de Fármacos** (Ley N°20.724, artículo 101) indica que "si el medicamento prescrito es de aquellos que no requieren demostrar bioequivalencia, el químico farmacéutico lo dispensará conforme a la receta médica", por lo tanto, no se puede cambiar el fármaco prescrito. Con esto, y basándose en la **necesidad manifiesta** del paciente, y siendo el laboratorio fabricante **proveedor único** del medicamento prescrito, se evaluará el trato directo de la compra.

ARTÍCULO 8° DEL PROCEDIMIENTO.

Desde la solicitud del beneficiario hasta la entrega del medicamento, el procedimiento será el siguiente:

1. Recepción de documentación e inscripción del beneficiario y validación de la receta.
2. En caso que el medicamento no esté disponible, se evaluará solicitar una cotización de compra del medicamento nuevo.
3. Se contactará al beneficiario para informar del precio del medicamento, solicitando confirmar la voluntad de intermediación del medicamento.
4. Compra, recepción y almacenamiento de los medicamentos.
5. Se contactará nuevamente al beneficiario para informar sobre disponibilidad del medicamento solicitado.
6. Pago del giro de derechos por parte del beneficiario.
7. Dispensación y entrega de los medicamentos al beneficiario.

ARTÍCULO 9° PRESUPUESTO, CONTABILIZACIÓN Y REGISTRO DE INGRESOS.

Para su funcionamiento el programa de Farmacia Comunitaria Laja, deberá disponer de recursos asignados en el Presupuesto Anual Municipal, para costos operacionales que genere, el cual deberá contar con la correspondiente autorización del Alcalde y Concejo, control presupuestario y proyección de gastos. Considerando todas las cuentas contables necesarias para el normal funcionamiento del programa.

ARTÍCULO 10° PROCESO DE ADQUISICIÓN DE LOS FÁRMACOS Y FLUJO DE ENTREGA.

Todas las compras de medicamentos, serán realizadas por funcionarios administrativos de Compras y Pagos, bajo la supervisión, solicitud y asistencia técnica del DT de la Farmacia Comunitaria Laja.

ARTÍCULO 11° DE LA ENTREGA Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Una vez solicitado el medicamento con la receta médica respectiva, y este se encuentre en el stock de productos de la farmacia; el beneficiario podrá retirar el medicamento, tras el pago de los costos por su intermediación.

En la ocasión que el beneficiario concurra a la farmacia, con su receta en regla y el medicamento no se encuentre en stock, se solicitará la cotización de compra, sabiendo el precio del medicamento evaluado se contactará al usuario, consultando

si acepta o no el precio ofertado por el laboratorio. En el caso que aceptase, se ordenará la compra del medicamento y llegando el medicamento a la farmacia, se contactará al usuario para el pago y entrega del producto.

ARTÍCULO 12° DEL PAGO POR LA INTERMEDIACIÓN.

El Municipio, sólo percibirá la restitución de los dineros al usuario que tenga relación con el costo incurrido por concepto de compra al proveedor del medicamento y su internación, si fuese procedente. Esta transferencia no constituirá venta.-

El TENS de la Farmacia Comunitaria, emitirá un voucher que será un "giro de derechos de costo de intermediación del medicamento", con el cual el usuario deberá pagar en la caja de la Farmacia Comunitaria Laja. Una vez pagado y con el comprobante de pago, el usuario podrá retirar el medicamento, para lo cual se timbrará su comprobante como "DESPACHADO". (ANEXO 1: VOUCHER)

ARTÍCULO 13° DEL TRÁMITE DE INTERNACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Según lo señalado en la ley N°20.724/2014, específicamente lo prescrito en el artículo 99, que señala: "Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda"

ARTÍCULO 14° DE LA DESTINACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Según la normativa vigente para cursar cualquier destinación aduanera de productos farmacéuticos, el interesado deberá presentar al Servicio Nacional de Aduanas el certificado emitido por Instituto de Salud Pública de Chile.

Una vez concluida la tramitación del documento de destinación aduanera y retirados los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario, quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener el visto bueno del Instituto otorgando su autorización de uso y disposición, negándola o fijando un período de seguridad para practicar los controles sanitarios correspondientes, tiempo durante el cual los productos no podrán ser utilizados ni distribuidos a ningún título.

Dicha autorización será solicitada al Instituto de Salud Pública adjuntando la documentación relativa a la importación (factura y documento de embarque), la certificación de destinación aduanera y el protocolo de análisis de control de calidad del país productor o, en su defecto, el protocolo de análisis realizado en el país, salvo las muestras de productos farmacéuticos destinadas exclusivamente a análisis y desarrollo o para la obtención de su registro sanitario, debiendo la autorización emitirse dentro del plazo de tres días hábiles contados desde la fecha en que el interesado comunique a la autoridad el ingreso de los productos al establecimiento de depósito.

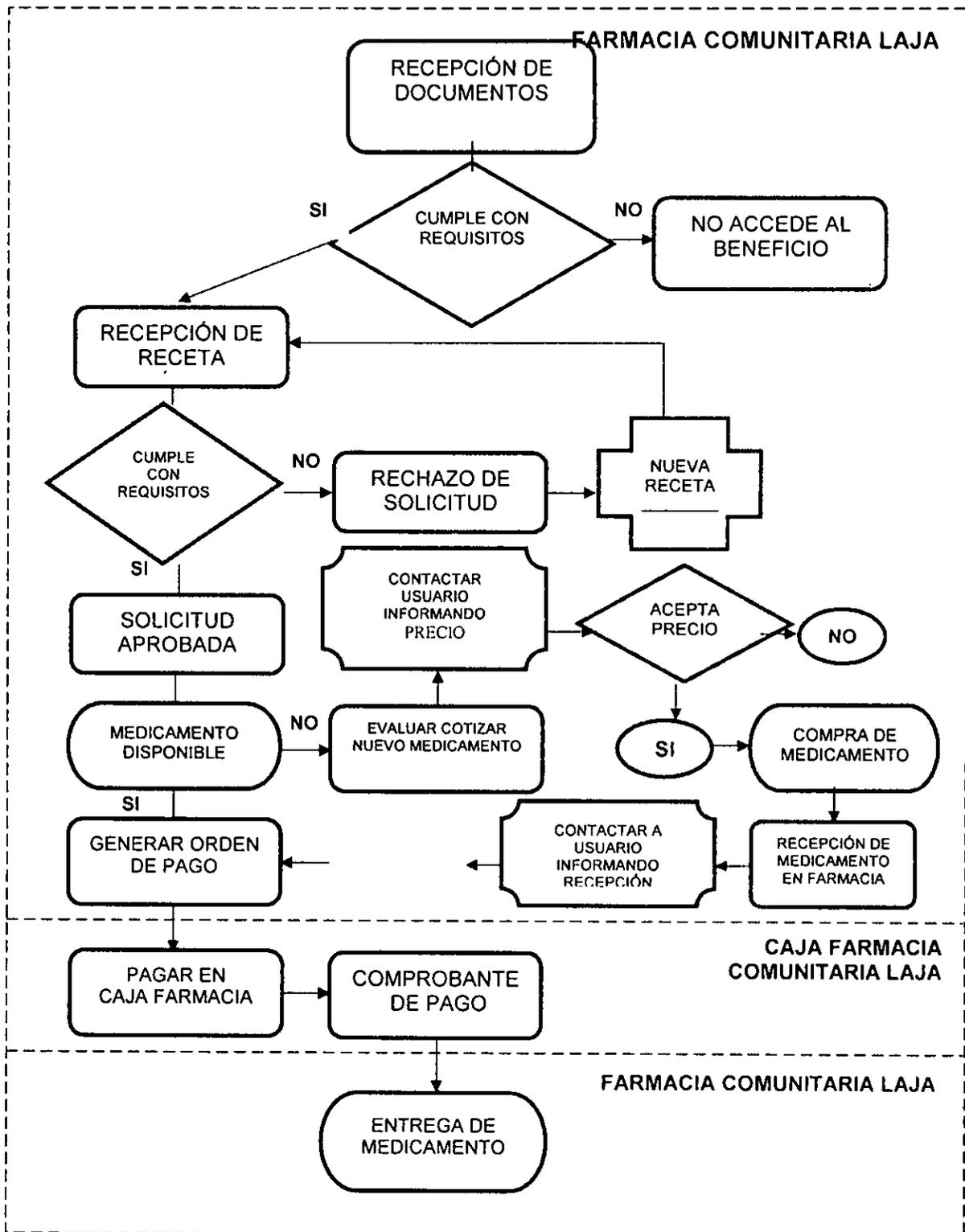
El otorgamiento de la autorización de uso y disposición, no eximirá a los solicitantes de la obligación de cumplir paralelamente con los demás requisitos legales, reglamentarios o administrativos que se exijan para autorizar su uso o distribución, como así mismo de la observancia de los derechos de terceros establecidos por la legislación.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto acerca de los productos farmacéuticos que hayan sido importados al país, como también de su cantidad y el nombre del importador.



En todo caso, tratándose de especialidades farmacéuticas, la bodega o establecimiento de depósito declarados por el importador deberá contar con la autorización del Instituto de Salud Pública de Chile.

Diagrama N°1: Se puede ver en el flujograma el proceso de Inscripción, Compra, Pago de Intermediación y Dispensación de medicamentos en Farmacia Municipal.



Handwritten signature

ANEXOS
ANEXO N° 1: VOUCHER FARMACIA COMUNITARIA LAJA

Farmacia Comunitaria Laja

Comprobante N°:

Fecha Atencion:

Nombre del Beneficiario:

RUT:

Edad:

Producto	Cantidad	Precio	Precio Total
TOTAL A PAGAR			-

Timbre Pago
Tesorería Municipal

Timbre entrega
Farmacia Comunitaria

Farmacia Comunitaria Laja

Comprobante N°:

Fecha Atencion:

Nombre del Beneficiario:

RUT:

Edad:

Producto	Cantidad	Precio	Precio Total
TOTAL A PAGAR			-

Timbre Pago
Tesorería Municipal

Timbre entrega
Farmacia Comunitaria

2.- ESTABLÉZCASE que el presente Reglamento entrará en vigencia a contar de esta fecha.



KARINA SEPULVEDA MORA
SECRETARIA MUNICIPAL



JUAN CARLOS MUÑOZ GAJARDO
ALCALDE (S)

DISTRIBUCIÓN

- Dirección de Control
- Dirección Adm. y Finanzas
- Departamento Salud
- Dirección de Desarrollo Comunitario
- Transparencia
- Secretaria Municipal