



Instituto Profesional AIEP Spa.

# Curso Auxiliar de Farmacia

Manual para el Participante

Dirección Nacional de Educación Continua  
Instituto Profesional AIEP Spa.  
2022

## I. Índice

<b>I. MÓDULO I: LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA; 25 HORAS .....</b>	<b>3</b>
<b>A. LA BASE ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS.....</b>	<b>3</b>
1. <b>NORMAS TÉCNICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN. ....</b>	<b>3</b>
2. <b>FACTORES QUE INCIDEN EN EL VENCIMIENTO DEL MEDICAMENTO, .....</b>	<b>4</b>
3. <b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. ....</b>	<b>5</b>
4. <b>CONDICIONES MÍNIMAS DE LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS. ....</b>	<b>6</b>
5. <b>ÁREAS NORMALES DE ALMACENAMIENTO.....</b>	<b>8</b>
6. <b>ÁREAS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO.....</b>	<b>8</b>
7. <b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL DE STOCK.....</b>	<b>11</b>
<b>B. FINALIDAD DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA, VENTA Y TRASLADO.....</b>	<b>12</b>
<b>C. CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA COMPRAVENTA.....</b>	<b>13</b>
1. <b>BOLETAS DE COMPRA Y VENTA: .....</b>	<b>13</b>
2. <b>BOLETA ELECTRÓNICA.....</b>	<b>13</b>
3. <b>FACTURAS:.....</b>	<b>13</b>
4. <b>FACTURA ELECTRÓNICA:.....</b>	<b>14</b>
5. <b>VENTAJAS FACTURAS ELECTRÓNICAS, .....</b>	<b>14</b>
6. <b>FACTURAS FALSAS: .....</b>	<b>14</b>
7. <b>GUÍAS DE DESPACHO: .....</b>	<b>15</b>
8. <b>NOTA DE CRÉDITO: .....</b>	<b>15</b>
<b>D. OPERACIONES MATEMÁTICAS .....</b>	<b>16</b>
1. <b>POSOLOGÍA: .....</b>	<b>16</b>
2. <b>PROPORCIONALIDAD DIRECTA.....</b>	<b>16</b>

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

3.	DOSIFICACIÓN DE UN MEDICAMENTO.....	18
II.	REGLAMENTACIÓN DE DISPENSACIÓN DE FÁRMACOS.....	29
A.	REQUERIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN DE FARMACIAS. ....	31
B.	SECCIONES DE UNA FARMACIA. IDENTIFICACIÓN DE LA PLANTA FÍSICA, CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA PARA APROBAR SU INSTALACIÓN.....	32
C.	RESPONSABILIDADES LEGALES DEL AUXILIAR DE FARMACIA. ....	34
D.	ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVAS RELACIONADAS A LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ....	37
E.	MEDICAMENTOS SEGÚN CONDICIÓN DE VENTA. ....	38
F.	RECETA MÉDICA.....	39
1.	RECETA MAGISTRAL.....	40
2.	RECETA RETENIDA.....	40
3.	RECETA CHEQUE.....	41
III.	MATERIALES DE APOYO.....	42
IV.	BIBLIOGRAFÍA. ....	42

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

### **I. MÓDULO I: LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA; 25 HORAS**

#### **A. LA BASE ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS**

##### **1. NORMAS TÉCNICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.**

Las condiciones de almacenamiento tienen como objetivo asegurar la calidad de los productos farmacéuticos. Esto significa que debemos evitar el deterioro de los envases como del envejecimiento acelerado o prematuro de los principios activos que los componen. El almacenamiento debe garantizar la conservación de las condiciones que mantienen la calidad del producto final.

El Instituto de Salud Pública (ISP) es el organismo que debe asegurar que estas normas se cumplan, verifica que las normas de calidad se apliquen correctamente en la fabricación de los medicamentos.

Se necesitan una serie de medidas que permitan asegurar que el medicamento llegue en óptimas condiciones al usuario.

Las condiciones de almacenamiento deben ser aplicable a todas las instituciones en donde se almacenen medicamentos como por ejemplo centros de distribución, bodegas, botiquines y farmacias.

A través de los años se han promulgado diferentes normativas que lo acreditan, como las siguientes,

1. Resolución N°515 del 2004 que aprueba la política nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud, que establece el principio de la garantía de calidad de los medicamentos que utiliza la población.
2. Oficio N° 620 del año 2009 que entrega las orientaciones para el almacenamiento y traslado de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en la atención primaria de salud.
3. Norma Técnica N°147 del año 2013 que se basa en las buenas prácticas de almacenamiento y distribución para Droguerías y Depósitos de Productos farmacéuticos de uso humano.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

Por ejemplo, uno de los principios fundamentales para tener en cuenta por el Auxiliar de Farmacia y que rige la norma 147 antes indicada es el principio FEFO. Los materiales y productos farmacéuticos deben ser almacenados en condiciones que aseguren el mantenimiento de su calidad y su stock debe ser rotado debidamente. Se debe seguir el principio FEFO, “primer vencimiento/primer salida”.

En resumen, el FEFO, del acrónimo en inglés “First Expired, First Out”, es una técnica de gestión de existencias que prioriza los productos cuya fecha de caducidad quede próxima, no importando el lote del elemento. Previene las pérdidas que pueden ocurrir cuando la fecha de caducidad no es observada.

### 2. FACTORES QUE INCIDEN EN EL VENCIMIENTO DEL MEDICAMENTO,

- a. **La Luz:** muchos medicamentos se degradan en presencia de ella, por ello le denominamos fotosensibles. Podemos evitar el daño a través de los envases primarios y secundarios de los medicamentos, por consiguiente, debemos asegurar que los envases se encuentren en óptimas condiciones. Recordemos que el envase primario es aquel que está en contacto directo con el medicamento y el secundario protege al primario.
- b. **La Humedad:** Los ambientes húmedos colaboran con el crecimiento de bacterias y hongos en el producto, también pueden deteriorar la calidad del medicamento como, por ejemplo, ablandamiento de un comprimido o hidrólisis del principio activo, además del deterioro de envase que lo contiene.
- c. **La Temperatura:** debemos entender que el calor o temperaturas altas alterarán la estabilidad del medicamento, ya que aumenta la posibilidad de su degradación en el tiempo. Este parámetro es muy importante y por ende debemos medirlo constantemente. Pueden producirse productos de degradación que pudiesen ser tóxicos, otros

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

pueden no producir el efecto deseado, impidiendo cumplir con el objetivo de asegurar una recuperación de la enfermedad para la cual fueron indicados, pérdida de potencia. Este factor también puede alterar los excipientes, componentes que si bien no tienen un efecto terapéutico ayudan a que el principio activo actúe correctamente. Al contrario, a temperaturas muy bajas podrían alterar la forma farmacéutica. Por lo tanto, cada fármaco debe cumplir con el rango de almacenamiento óptimo, definido por el fabricante. Esta temperatura la podemos identificar en los envases y en el registro sanitario.

Todos estos factores forman parte de las condiciones mínimas de almacenamiento. Ellas fueron estudiadas a través de estudios de estabilidad que aseguran su calidad antes de ser administrados, es decir, garantizan un período de eficacia establecido, en el cual el producto mantiene sus propiedades.

### 3. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.**

Cómo se indica anteriormente las condiciones de almacenamiento deben ser definidas por estudios de estabilidad y ser declaradas en el registro sanitario de cada medicamento. Estas las podemos consultar en línea a través de la página del ISP (<https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>)

Algunos ejemplos son,

- a. Almacenar a Temperatura ambiente: Se entiende al rango que va desde los 15 a 25° C, pudiendo llegar a 30°C si el estudio lo acredita y del área geográfica en que nos encontramos.
- b. Almacenar a 25°C: mantener a 15°C hasta 25°C, permitiéndose 30°C según el área geográfica climática.
- c. Refrigerar: Mantener en refrigerador entre los 2 y 8°C.
- d. No Congelar: Mantener en refrigerador entre los 2 y 8°C.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

- e. Almacenar a 8°C: Mantener en refrigerador entre los 2 y 8°C.
- f. Almacenar a 0°C: Mantener en el congelador.
- g. Proteger de la humedad: Mantener a no más de 60% de humedad relativa (H.R.) en condiciones normales con un rango de  $\pm 5\%$  y en envase resistente a la humedad.
- h. Proteger de la Luz: mantener en un envase que impide o resguarda el paso de la luz.

En general todas las áreas de almacenamiento deberán contar con controles de temperatura, existiendo monitoreos constantes (am/pm) y por escrito de registro de temperatura, tanto en dependencias especiales, bodega, sala de ventas, refrigerador y toda dependencia destinada al almacenamiento de medicamentos.

#### 4. **CONDICIONES MÍNIMAS DE LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.**

- 1. El área de almacenamiento debe estar totalmente separada del resto de las instalaciones o ser parte de un depósito general. Deberá estar claramente señalizado. Debe estar circunscrito a través de una barrera o señalética adecuada.
- 2. El área de almacenamiento debe tener suficiente capacidad logrando una separación ordenada y selectiva de los medicamentos. Deberá contar además con una zona de libre circulación que permita la rotación de existencias, esto significa la movilización y manipulación adecuada.
- 3. La segregación de productos o separación de ellos debe estar debidamente señalizada, será por medios físicos (Rejas, estantes, etc.) u otros medios validados por la autoridad sanitaria. Todo deberá estar con señalética adecuada.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

4. El área de almacenamiento deberá contar con control de temperatura, humedad e iluminación, de manera de no afectar la calidad de los medicamentos.
5. El área de almacenamiento deberá estar siempre limpio, libre de polvo, basura u objetos que no correspondan a medicamentos o equipos que sean necesarios para su manipulación. Deberá estar libre de vectores, como insectos, roedores, aves o cualquier otro animal o insecto, para ello se debe contar con un programa de prevención o eliminación de plagas.
6. En el área de almacenamiento los embalajes deberán estar sobre tarimas o pallets, nunca en el suelo directamente y alejados de la pared a una distancia que permita la operación en el área, la circulación de personas y que permita una limpieza adecuada.
7. Todos los sectores y alrededores del área de almacenamiento deben estar limpios.
8. El área de almacenamiento debe poseer pisos, paredes y cielo raso de fácil limpieza.
9. Las condiciones eléctricas deben estar certificadas y en buenas condiciones de mantenimiento.
10. Se deberá contar con medidas de seguridad para evitar un incendio, extintores, detectores de humo y aspersores de agua dependiendo del volumen y el tipo de material y del lugar de almacenamiento.
11. En el área de almacenamiento no deberán existir vestidores, comedores o servicios sanitarios.
12. Los materiales potencialmente peligrosos como productos inflamables, corrosivos, tóxicos, etc. Se deben almacenar en áreas segregadas con medidas de seguridad adicionales.



## 5. **ÁREAS NORMALES DE ALMACENAMIENTO**

En general deberán cumplir con los siguientes requisitos.

1. Deberá tener condiciones de Ventilación, Temperatura y Humedad adecuadas.
2. La temperatura debe fluctuar entre los 15 a 25°C
3. Humedad relativa debe fijarse en 60%  $\pm$  5°C
4. Para la iluminación se deberán utilizar fuentes con energía que no generen calor, para asegurar la calidad de los medicamentos.
5. La temperatura deberá registrarse a través de termómetros de máxima y mínima adecuados y calibrados. Deberán estar en las zonas de mayor fluctuación de temperatura y se registrarán ambas temperaturas a lo menos dos veces al día (am y pm).

## 6. **ÁREAS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO**

Área de temperatura y humedad controlada

1. Debe mantener una temperatura y humedad relativa controlada. Se deberá contar con una infraestructura adecuada que lo permita. Son para medicamentos específicos que la requieran.
2. Las mediciones de temperatura y humedad deben ser efectuadas de manera constante y segura. Con medios que permitan el registro de máxima y mínima al menos dos veces al día (am/pm).
3. Debe existir un sistema de alerta que permita indicar posibles fallas en los equipos que mantienen las condiciones de almacenamiento.
4. Los productos podrían necesitar otros requerimientos de almacenamiento como productos refrigerados o congelados, esta área se destina a estos requerimientos implementando refrigeradores adecuados de uso exclusivo para medicamentos. Siguiendo las indicaciones del fabricante.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

En el caso de estos productos debemos prestar especial atención en la mantención de la cadena de frío hasta la disposición final del medicamento, considerando entonces, el lugar en donde se llevará a cabo el tratamiento, como el hogar del paciente. Por lo mismo debemos asegurar que su trayectoria se haga resguardando la temperatura.

Definimos cadena de frío a la mantención de temperatura entre 2 y 8°C. Para ello debemos contar con material de envase para la entrega al paciente y monitoreo constante en el local de la Farmacia a través de un termómetro de temperatura máxima y mínima. Estos dispositivos podrán ser análogos o digitales y su buen manejo aseguran la trazabilidad de las condiciones del medicamento.

Los productos que requieren este almacenamiento corresponden a vacunas y también insulinas que son comúnmente comercializados por las Farmacias.

La insulina debe ser almacenada a una temperatura de 2 a 8°C hasta la fecha de vencimiento, es decir, la insulina debe ser conservada en el refrigerador, hasta comenzar con su uso. El lugar ideal de ubicación dentro del refrigerador es en el compartimiento interior, no en la puerta. Es importante recordar que la insulina NUNCA debe ser congelada.

En uso no debes exponer la insulina a calor excesivo o luz solar directa. La insulina una vez abierta puede almacenarse a temperatura ambiente, es decir, el paciente la puede dejar en el velador, mesa, cómoda, etc. Luego de este periodo la insulina debe ser desechada, ya que pierde su efecto. Su duración en estas condiciones depende de cada insulina según se detalla en el ejemplo siguiente:

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

Insulina (Marca comercial)	Duración una vez abierta
Humalog, Humulin N, Humulin R, Humalog Mix 25	4 semanas como máximo
Lantus, Apidra	4 semanas
Actrapid, Insulatard, Novorapid, Novomix 30, Levemir, Tresiba, Toujeo	6 semanas

Las vacunas por su parte también deben almacenarse a través de una cadena de frío, el mantenimiento de la cadena de frío en todo el proceso de transporte, conservación, manipulación y almacenamiento es fundamental para asegurar el éxito de la vacunación. Así como las Insulinas las vacunas deben conservarse entre 2 y 8 °C; cualquier exposición fuera de este rango puede acarrear una pérdida de respuesta inmunitaria de la vacuna, que no es deseable.

Además, hay 3 cosas importantes que se deben recordar: la vacuna debe conservarse en el embalaje original para protegerlo de la luz; no se debe utilizar una vacuna después de la fecha de caducidad indicada en la misma (último día del mes y año que figura) y dado que los datos de estabilidad pueden actualizarse con nuevos estudios, se recomienda siempre ponerse en contacto con el titular de comercialización.

La pérdida de la estabilidad puede ser debida a tres factores externos: la temperatura por congelación o por calor, por la luz y por el tiempo de exposición, pero también pueden ser provocados por factores intrínsecos de la vacuna. De cualquier manera, supone que la pérdida de la capacidad inmunizante es siempre permanente, acumulativa e irreversible.

5. Los productos devueltos, incluyendo productos retirados del mercado, deben ser manejados en conformidad con los procedimientos aprobados y deben mantener registros.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

Todos los productos devueltos deben ser puestos en cuarentena en un lugar claramente designado dentro del local y puede regresar al inventario para la venta sólo después de ser aprobados por una persona designada y responsable, después de una reevaluación satisfactoria respecto de su condición, esta persona generalmente es el director técnico.

6. Los productos deteriorados o rechazados no podrán ser devueltos y se mantendrán en el sector de cuarentena, deben ser eliminado a través de procedimientos que aseguren la correcta manipulación evitando la eliminación a través de basura común. Generalmente será eliminado por una empresa especializada en residuos peligrosos.

### **7.     ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL DE STOCK**

Esta área se refiere al reglamento de Psicotrópicos y Estupefacientes.

1. En esta área se almacenan todos los medicamentos que se someten a control de stock legal, debiendo cumplir con todas las condiciones que la ley exige.
2. El área debe estar físicamente aislada y bajo llave, permitiendo un acceso controlado.
3. El acceso a esta área está permitido sólo al director técnico, quien lo subroga o personal técnico autorizado por él de manera escrita.

**B. FINALIDAD DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA, VENTA Y TRASLADO.**

La contabilidad es la parte de las finanzas que estudia las distintas partidas que reflejan los movimientos económicos y financieros de una empresa o entidad. Es una herramienta clave para conocer en qué situación y condiciones se encuentra una empresa y, con esta documentación, poder establecer las estrategias necesarias con el objeto de mejorar su rendimiento económico.

Un documento es información contenida en un soporte, ya sea papel o informático, con el fin de que pueda utilizarse como prueba o servir de consulta o respaldo. El documento es la prueba física de la comunicación entre emisor y receptor. Para ser válidos, en muchos de los documentos debe constar la fecha y el nombre con la firma de la persona que lo ha elaborado.

**COMPRA:** Es la acción de adquirir un producto ofrecido por un vendedor, a través de un contrato de compraventa, a cambio de un precio en dinero, cierto y no simulado.

**VENTA:** Acción y efecto de vender. Contrato en virtud del cual se transfiere a dominio ajeno una cosa propia por el precio.

Los conceptos anteriores nos permiten entender de cierto modo las transacciones que ocurrirán en una Farmacia cuando un medicamento se indique o prescriba por un profesional legalmente habilitado o para la adquisición de medicamentos o cosméticos en los que no se necesita una prescripción. La adquisición en Farmacias comunitarias no está exenta de cumplir con las exigencias del mercado. Si bien el medicamento no debe ser considerado un bien de consumo, si debe regirse a través de procesos contables como cualquier bien.

### **C. CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA COMPRAVENTA**

#### **1. BOLETAS DE COMPRA Y VENTA:**

Es el comprobante tributario que acredita la venta de un producto o servicio a un consumidor final. Hoy puede ser física o electrónica. Considerar las siguientes características,

- a. Es un documento tributario que se le entrega al consumidor final para acreditar la venta de un producto o servicio.
- b. No requiere reembolso de crédito fiscal pues al cliente corresponde pagar el IVA (Impuesto al Valor Agregado).
- c. En la boleta tradicional no se hace mayor individualización del comprador y simplemente se relacionan las mercancías vendidas o servicios prestados, su valor y el monto del IVA.
- d. El SII exige emitirlas -como mínimo- en duplicado para que se entregue una copia al cliente y el comercio se quede con la original.
- e. En ella se identificarán plenamente con la razón social, actividad, datos de contacto del negocio y timbraje del Servicio de Impuestos Internos.

#### **2. BOLETA ELECTRÓNICA**

- a. Es una boleta de compraventa convencional, solo que en formato electrónico y firmada digitalmente.
- b. Tiene la misma validez legal como respaldo de las operaciones y soporte contable.
- c. Se debe enviar al Servicio de Impuestos Internos un resumen diario llamado Reporte de Consumo de Folios.
- d. Evita el timbraje y el trámite para acceder a los talonarios.

#### **3. FACTURAS:**

- a. Son documentos tributarios que los comerciantes envían usualmente a otro comerciante.
- b. Indican el detalle de la mercadería vendida,

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

- c. En ella se expresa el precio unitario y el total del valor cancelable de la venta y,
- d. La indicación del plazo y forma de pago del precio.

### 4. **FACTURA ELECTRÓNICA:**

Es un documento tributario generado electrónicamente, que

- a. Reemplaza al documento físico, el cual tiene idéntico valor legal y
- b. Su emisión debe ser autorizada previamente por el SII.

### 5. **VENTAJAS FACTURAS ELECTRÓNICAS,**

La principal ventaja de la boleta electrónica obligatoria es que no hay que enviarla al SII una vez emitida. Tampoco hay que invertir tiempo y dinero en adquirir talonarios en papel para luego timbrarlos ante la misma entidad, pues las boletas en formato digital son timbradas de forma automática.

Además, al ser un documento electrónico, podrás enviarlo vía correo electrónico al comprador evitándote los costos asociados a la impresión.

En cuanto al respaldo de las boletas electrónicas emitidas, es mucho más sencillo porque deben estar en formato XML. Esto permitirá gestionar los documentos en dispositivos de almacenamiento, plataformas de gestión documental y en la misma base de datos del software que se use para emitirlas.

### 6. **FACTURAS FALSAS:**

Una factura falsa es aquella que falta a la verdad o a la realidad de los datos contenidos en ella. La falsedad puede ser de tipo material, tales como indicar un nombre, domicilio, RUT o actividad económica inexistente, o bien registrar una operación inexistente, entre otras.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

### 7. **GUÍAS DE DESPACHO:**

Entre los documentos tributarios electrónicos más importantes de Chile nos encontramos con los diferentes tipos de guías de despacho, las cuales deben emitirse obligatoriamente de forma electrónica para avalar el traslado de mercancías, aunque se postergue la entrega de las facturas. Es importante tener presente que este comprobante es necesario para movilizar cualquier tipo de bienes, independientemente de si constituyen una venta o no.

### 8. **NOTA DE CRÉDITO:**

En otras palabras, se trata de un documento tributario legal que una empresa envía a un cliente para acreditar el reembolso de un monto determinado por el concepto indicado en la misma nota.

Los datos que deben contener estos documentos son los siguientes,

1. Datos de encabezado: corresponden a la identificación del documento, información del emisor, información del receptor y monto total de la transacción.
2. Detalle por Ítem: En esta zona se debe detallar una línea por cada Ítem. Se debe detallar cantidad, valor, descuentos y recargos por ítem, impuestos adicionales y valor neto.
3. Descuentos y Recargos: Esta zona se utiliza para especificar descuentos o recargos que afectan al total del documento y que no se requiere especificar ítem a ítem.
4. Información de Referencia: En esta zona se deben detallar los documentos de referencia, por ejemplo, se debe identificar la Guía de Despacho que se está facturando o la Factura que se está modificando con una Nota de crédito.
5. Comisiones y Otros Cargos: Obligatoria para Liquidación Factura y opcional para Factura de Compra y Nota de Crédito que corrijan operaciones relacionadas con Facturas de Compra.



## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

6. Fecha y hora de la firma electrónica
7. Firma Electrónica sobre toda la información anterior para garantizar la integridad del documento enviado al SII
8. Timbre Electrónico SII: Firma electrónica sobre la información representativa del documento para permitir la validación del documento impreso.

### **D. OPERACIONES MATEMÁTICAS**

#### **1. POSOLOGÍA:**

Rama de la terapéutica que se ocupa de la dosificación de los medicamentos, tanto de la cantidad de medicamento como del intervalo de tiempo entre las administraciones sucesivas.

#### **2. PROPORCIONALIDAD DIRECTA**

Dos variables (una independiente  $x$  y la otra dependiente  $y$ ) son directamente proporcionales si el cociente (división) entre los valores respectivos de cada una de las variables es constante.

$$y / x = k$$

Además, al aumentar o disminuir una de ellas, la otra aumenta o disminuye, respectivamente, en la misma razón.

#### **Ejemplo:**

1. Indica si las variables son directamente proporcionales
  - a. La medida del lado de un cuadrado y su perímetro:

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

Respuesta Sí, porque a mayor longitud de sus lados mayor perímetro. (si una variable aumenta la otra aumenta en la misma razón).

b. El número de trabajadores y los días que se demoran en hacer un trabajo, si todos trabajan de igual manera: Respuesta: No, porque a mayor cantidad de trabajadores menos cantidad de días. (si una variable aumenta, la otra disminuye en la misma razón).

En el caso de las funciones esta proporcionalidad directa se puede representar como una función de la forma

$$y = k \cdot x$$

Donde:

y: variable dependiente.

x: variable independiente.

k: constante de proporcionalidad.

Por ejemplo: si tenemos la siguiente función:

$$y = 2 \cdot x$$

La constante de proporcionalidad sería 2.

¿Cómo se calcula la constante de proporcionalidad?

Como  $y = k \cdot x$ , entonces:  $k = y / x$

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

Calcula la constante de proporcionalidad:

$$\begin{array}{rcl} x = & 2 & 6 & 15 \\ y = & 4 & 12 & 30 \end{array}$$

$$k = 4 / 2$$

$$k = 2$$

El cociente de las dos magnitudes es siempre el mismo (constante)

### 3. DOSIFICACIÓN DE UN MEDICAMENTO.

Generalmente la dosificación de un medicamento se puede obtener conociendo la dosis recomendada de un medicamento y el peso del paciente.

Lo anterior lo podemos entender al calcular la dosis de un medicamento cuya dosificación es conocida, Ej: La dosis diaria recomendada de un medicamento es aproximadamente de 60 mg/Kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/Kg cada 6 horas ó 10 mg/Kg cada 4 horas.

¿Cuál es la dosis diaria de un medicamento para una persona que pesa 70 kilos?

La dosis recomendada por Kilo de peso del medicamento es de 60 mg/Kg/día. Para una persona que pesa 70 Kg se recomienda administrar

$$60 \text{ mg/Kg/día} * 70 \text{ Kg}$$

$$4200 \text{ mg/día}$$


$$4200 \text{ mg/día} / 4 \text{ veces al día}$$

$$1050 \text{ mg cada 6 horas}$$

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

Si a una persona que pesa 70 Kg y se le administra una dosis de 500 mg de Paracetamol, ¿Cuánto se deberá administrar a una persona que pesa 90 Kg?

Debemos aplicar en este caso el principio de proporcionalidad, ya que, a mayor peso, mayor dosis. El peso y la dosis están en una proporcionalidad directa.

Dosis		Peso
500 mg		70 Kg
X		90 Kg

$$70 \text{ Kg} * X = 90 \text{ Kg} * 500 \text{ mg}$$

$$70 \text{ Kg} * X = 45.000 \text{ Kg} * \text{mg}$$

$$\frac{X = 45.000 \text{ Kg} * \text{mg}}{70 \text{ Kg}}$$

$$X = 642,9 \text{ mg}$$

Para dosificar un medicamento necesitamos conocer el peso de la persona, en algunos medicamentos se necesita conocer el área de una persona, como el caso de los medicamentos usados en las quimioterapias para el cáncer.

La operación matemática para calcular la dosis es la multiplicación. La dosis debe multiplicarse por el peso.

Por lo tanto, la dosis de un medicamento y el peso de la persona están en una proporcionalidad directa.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

### a) CONCEPTOS DE MASA Y PESO

La masa es la cantidad de materia que contiene un cuerpo y el peso es la acción que ejerce la fuerza de gravedad sobre el cuerpo.

La masa de un objeto siempre será la misma, sin importar el lugar donde se encuentre. En cambio, el peso del objeto variará de acuerdo con la fuerza de gravedad que actúa sobre este.

Un cuerpo en la luna tiene la misma masa que en la Tierra, pero diferente peso. Lo último debido a que en la luna la fuerza de gravedad es menor a la Tierra.

Equivalencia de unidades de masa

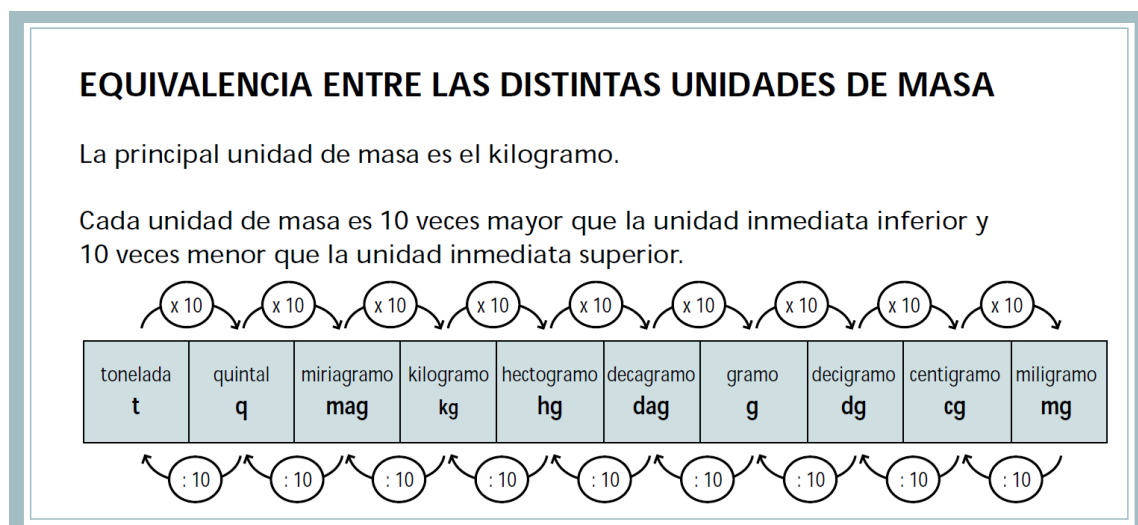
En Farmacia las unidades de masa más utilizadas son los miligramos (mg), ya que es la medida de las dosis de la gran mayoría de los medicamentos, sin embargo, también se indican en microgramos (ug o mcg) o gramos (g). Tanto mg como mcg son submúltiplos del gramo.

A continuación, presentamos las unidades de medida que se crearon en base a su equivalencia en gramos.

Kilogramo	Kg	1.000 g
Hectogramo	hg	100 g
Decagramo	dag	10 g
GRAMO	g	1 g
Decigramo	dg	0.1 g
Centigramo	cg	0.01 g
Miligramo	mg	0.001 g
Microgramo	µg	0.000001g

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

Para conocer la equivalencia de estas medidas debemos multiplicar o dividir según la siguiente escala.



Para pasar de Kg a g deberemos multiplicar 3 veces x10, ósea

$$10 \times 10 \times 10 = 1000$$

Esto significa que 1 Kg será igual a 1000 g

Para transformar g a Kg deberemos dividir 3 veces :10, ósea

$$10:10:10 = 0,001$$

Esto significa que 1 g es igual a 0,001 Kg

¿A cuántos mg equivalen 3 g?

Para ello debemos multiplicar  $10 \times 10 \times 10 \times 3g = 1000 \times 3g = 3000 \text{ mg}$

¿A cuántos g equivalen 5 mg?

En este caso debemos dividir 5mg: 10:10:10 = 5mg:1000= 0,005g

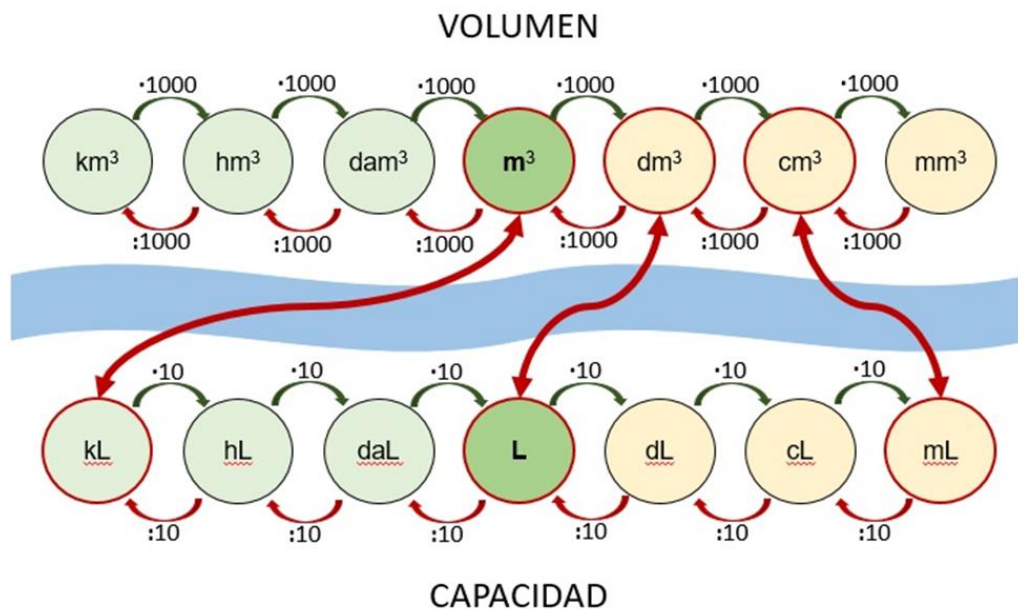
### **b) EQUIVALENCIA DE UNIDADES DE VOLUMEN**

El volumen de un cuerpo geométrico es la medida del espacio que ocupa. El sistema métrico decimal toma como unidad de volumen el metro cúbico (m<sup>3</sup>), que es el volumen que ocupa un cubo de un metro de arista.

En Farmacia las medidas más utilizadas son los mL (mililitros) equivalentes a los cc (centímetros cúbicos) o cm<sup>3</sup> y el litro o decímetro cúbico (L, Lt o dm<sup>3</sup>).

Para conocer la equivalencia de estas medidas debemos multiplicar o dividir según la siguiente escala.

Cada unidad de volumen es mil veces la unidad de orden inferior y la milésima parte (0,001) de la unidad de orden superior.



¿A cuántos mililitros o centímetros cúbicos equivalen 4 litros?

Para ello debemos multiplicar por  $\times 1000$ , 4 L equivalen a 4000 mL, o también podemos decir que 4 dm<sup>3</sup> equivalen a 4000 cm<sup>3</sup>

¿A cuántos Litros equivalen 500 mililitros?

Para ello debemos dividir por  $:1000$ ; 500 mL equivalen a 0,5 L o también podemos decir que 500 cm<sup>3</sup> equivalen a 0,5 dm<sup>3</sup>

### c) CÁLCULOS POSOLÓGICOS

Para que el medicamento alcance el resultado buscado, debe ser administrado en su medida justa. Si se lo administra en una cantidad inferior o superior no tendrá efecto o incluso puede provocar daño.

Es importante tener en cuenta que, además de la cantidad del medicamento, la posología también define el intervalo de tiempo entre una administración y la siguiente.



## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

De igual manera, la duración del tratamiento forma parte de la pauta posológica. La programación de la dosis, con la cantidad de fármaco y el intervalo entre cada administración, tiene que contemplar la extensión del proceso. La posología, en definitiva, indica cuántos miligramos de medicamento debe ingerir o recibir el individuo, cada cuantas horas y durante cuántos días.

Es importante que el auxiliar de farmacia sepa interpretar las indicaciones médicas para la correcta dispensación de una receta asegurando el total del tratamiento.

**Ejemplo 1:** Si un médico indica lo siguiente,  
**Rp/ Polivitamínico 5 mL al día por 2 meses**

El polivitamínico tiene una presentación en Frascos de 100 mL de solución.  
¿Cuántos Frascos deberíamos dispensar al paciente?

Según el ejemplo debemos utilizar la siguiente estrategia,

- a) Calcular cuantos mL debe administrar por el total de tiempo indicado. En este caso se debe multiplicar los mililitros indicados (mL) por el total de la frecuencia diaria (1 vez al día) y por el total de los días de tratamiento indicados (2 meses=60 días)  
 $5 \text{ mL} \times 1 \text{ vez al día} \times 60 \text{ días} = 300 \text{ mL}$
- b) Luego dividimos el resultado (300 mL) por los mL de la presentación de la solución del multivitamínico (100 mL).  
$$\frac{300 \text{ mL}}{100 \text{ mL}} = 3$$
- c) El resultado corresponderá a la cantidad de frascos que debemos entregar al paciente (3 Frascos de 100 mL de Polivitamínico).

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

**Ejemplo 2:** Un paciente diabético necesita dispensar una receta de insulina indicada por su médico. La prescripción indica,

**Rp/ Insulina Ultrarrápida 40 UI/día SC (Lápiz) x 30 días**

Si en la Farmacia sólo disponemos de presentación en lápiz de 100UI/mL, cada uno de ellos conteniendo 3 mL, ¿Cuántos lápices debería dispensar al mes?

- a) En primer lugar, debemos calcular el total de dosis que necesitará el paciente. Para ello multiplicaremos la dosis diaria por el total de días de tratamiento.

$$40 \text{ UI/día} \times 30 \text{ días} = 1200 \text{ UI/mes}$$

- b) Luego, calcularemos cuantas UI tiene la presentación del medicamento (Lápiz). Para ello multiplicaremos la concentración de la presentación por el total del contenido de la unidad de dispensación.

$$100 \text{ UI/mL} \times 3 \text{ mL} = 300 \text{ UI}$$

- c) Ahora dividiremos el total de la dosis necesaria para cubrir un mes de tratamiento por la cantidad de dosis que contiene la presentación. El resultado serán la cantidad de lápices a dispensar.

$$\frac{1200 \text{ UI/mes}}{300 \text{ UI}} = 4 \text{ Lápices}$$

- d) Debemos dispensar 4 unidades de Lápices de insulina Ultrarrápida a una concentración de 100 UI/mL. Cada uno de ellos contendrá 3 mL del medicamento.

**Ejemplo 3:** A un paciente que le han diagnosticado epilepsia se le ha indicado un tratamiento con el siguiente medicamento

**Rp/ Ácido Valproico Gotas, administrar 23 gotas cada 12 horas por 3 meses**

La estrategia del cálculo posológico debe considerar la presentación del Ácido Valproico en nuestra farmacia.

En este caso contaremos con una presentación del producto registrado: ATEMPERATOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL, presentación de 25 mL.

Como parte de la solución debemos primero calcular la cantidad de dosis diaria (gotas al día).

Para ello multiplicamos la cantidad de gotas indicadas por la frecuencia de administración: 23 gotas cada 12 horas.

Si la administración es cada 12 horas, significa que debemos administrar el medicamento 2 veces al día. Esta lógica se obtiene de dividir el número de horas de un día por la frecuencia de horas de administración,

1.  $\frac{24 \text{ horas}}{12 \text{ horas}} = 2 \text{ veces al día}$

2.  $23 \text{ gotas} \times 2 \text{ veces al día} = 46 \text{ gotas al día}$

Luego debemos calcular el total de las gotas diarias por el total de días que indicó el médico. Para ello consideraremos que 3 meses corresponden a 90 días. Esto es,

3.  $46 \text{ gotas al día} \times 90 \text{ días} = 4.140 \text{ gotas}$

Ahora debemos calcular cuantos frascos de 25 mL contienen las 4.140 gotas del tratamiento. Si consideramos que 20 gotas equivalen a 1 mL, a través de la regla de tres podremos obtener la cantidad de Frascos.

4.  $1 \text{ mL} \longrightarrow 20 \text{ gotas}$

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

25 mL → X gotas

Despajamos la X y obtenemos como resultado,

$$5. \quad X = \frac{25 \text{ mL} \times 20 \text{ gotas}}{1 \text{ mL}} = 500 \text{ gotas}$$

Finalmente dividimos el resultado del tratamiento por la cantidad de gotas de un envase.

6. El resultado será el siguiente

$$\frac{4.140 \text{ gotas}}{500 \text{ gotas}} = 8,28 \text{ Frascos}$$

Como no podemos entregar frascos fraccionados y debemos asegurar el total de la dosis debemos entregar 9 Frascos al paciente para el cumplimiento del tratamiento.

**Ejemplo 4:** Se acerca un paciente y le solicita le explique cuantos comprimidos de propanolol debe comprar para cumplir con lo indicado en receta. Al revisar la indicación del médico se observa,

**Rp/ Propanolol 40 mg, administrar medio comprimido en la mañana y 1 comprimido en la noche durante 3 meses.**

Nuestra estrategia deberá considerar el fraccionamiento del comprimido que indica el médico, ya que no deberá administrar el comprimido completo en la mañana.

En primer lugar, debemos interpretar correctamente la prescripción que indica una administración de  $\frac{1}{2}$  comprimido, si consideramos que numéricamente la mitad del Comprimido considera 0,5 unidades de dosis. Esto se obtiene de hacer la división de 1 sobre 2,

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

$$\frac{1}{2} = 0,5$$

Además, se indica que se debe administrar un comprimido en la noche, con ambos datos podremos conocer la dosis diaria, a través de la suma del total de lo indicado en 1 día.

0,5 comprimido en la mañana +1 comprimido en la noche = 1,5 comprimidos diarios.

El tratamiento considera 3 meses es decir 90 días de tratamiento. Si multiplicamos la dosis diaria por el total de días da como resultado el tratamiento total a dispensar.

1,5 comprimidos al día x 90 días de tratamiento = 135 comprimidos.

La presentación de propranolol es de 20 comprimidos por caja.

F-2279/19 PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg x 20 comprimidos

Si al total de comprimido lo dividimos por los 20 comprimidos en la presentación de una caja nos dará como resultado el total de cajas a dispensar por el total de tratamiento (90 días).

$$\frac{135 \text{ comprimidos}}{20 \text{ comprimidos/caja}} = 6,75 \text{ cajas}$$

Como no podemos entregar cajas fraccionadas, ya que debemos asegurar la indemnidad del producto terminado, entregaremos al paciente 7 cajas de 20 comprimidos para asegurar el cumplimiento del tratamiento. Esto porque aproximaremos al entero superior del resultado 6,75 cajas que corresponde a 7 unidades.

## II. REGLAMENTACIÓN DE DISPENSACIÓN DE FÁRMACOS

**Requisitos legales, reglamento de farmacia (Reglamento 466). Conocer el reglamento que afecta a las recetas médicas y su dispensación. Revisión del cumplimiento de la norma vigente.**

El reglamento 466 del 31 de diciembre de 1984, establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, el fraccionamiento y el expendio de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico en Farmacias, Almacenes Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos humanos, veterinarios y dentales y botiquines, según corresponda.

El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen el Código Sanitario y sus reglamentos. Así mismo corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud autorizar la instalación y el funcionamiento y el traslado de los establecimientos farmacéuticos, inspeccionarlos y velar porque ellos cumplan las disposiciones relativas a la materia que se contienen en el Código Sanitario, en reglamento 466 y en las normas técnicas que apruebe el Ministerio de Salud.

Cualquiera persona natural o jurídica podrá instalar o adquirir los establecimientos de farmacia. Sin embargo, para el funcionamiento de una farmacia se debe contar con un profesional acreditado (Químico Farmacéutico o Farmacéutico) que asuma la Dirección Técnica del establecimiento.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

La autorización de instalación o funcionamiento será válida por un plazo de tres años contados desde su otorgamiento y se entenderá renovado automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario fundadamente o que el propietario o su representante comunique su voluntad de no continuar sus actividades, antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas.

Un medicamento es una sustancia o conjunto de sustancias que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, diagnosticar, curar o aliviar una enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta.

El Auxiliar de Farmacia debe conocer y comprender una serie de conceptos básicos relacionados con los medicamentos que son importantes para el correcto desarrollo de su actividad profesional. Estos conceptos también se definen en el Reglamento 466, por el que se aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.

En el Artículo 28 del reglamento 466 define "Auxiliar de Farmacia" a la persona que cuente con autorización sanitaria para desempeñarse como tal, bajo la supervisión del director técnico de la Farmacia, previa comprobación de sus aptitudes y cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Haber rendido satisfactoriamente el 4º año de enseñanza media o estudios equivalentes, calificados por el Ministerio de Educación.
- b. Haber desempeñado labores de bodegaje, reposición y manejo de productos farmacéuticos en farmacia, a lo menos, durante un año, debiendo adjuntar una certificación emitida por el Químico Farmacéutico o Farmacéutico, director técnico del establecimiento, que deje constancia de ello.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

- c. Rendir satisfactoriamente un examen de competencia ante la autoridad sanitaria, sobre las siguientes materias:
  - i. Regulación sanitaria respecto de la distribución y venta de productos farmacéuticos de uso humano.
  - ii. Condiciones adecuadas de almacenamiento y venta de productos farmacéuticos.
  - iii. Acción terapéutica y contraindicaciones de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es directa.

### **A. REQUERIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO E INSTALACIÓN DE FARMACIAS.**

El ARTICULO 8° del reglamento 466 señala que Farmacia es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos.

Además, podrán ordenar a un laboratorio de producción autorizado, la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos, para su venta en el establecimiento, adquirir para su dispensación productos farmacéuticos en envases clínicos e importar productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos en conformidad a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Podrán instalarse farmacias móviles itinerantes, en las localidades y con la periodicidad y horarios que determine la autoridad sanitaria en el acto de su autorización sanitaria, destinadas al expendio al público de productos farmacéuticos, que se registrarán por las disposiciones especiales que se contemplan en esta reglamentación y en subsidio por aquellas que son aplicables a las demás farmacias. Estas farmacias no podrán adquirir ni



## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

exender productos psicotrópicos o estupefacientes, elaborar productos farmacéuticos de carácter oficial o magistral, fraccionar envases clínicos de productos farmacéuticos ni realizar las actividades análisis clínicos, químicos o bioquímicos u otros procedimientos que se determinen mediante resolución de la Subsecretaría de Salud.

Las farmacias podrán expender medicamentos a través de medios electrónicos. Para estos efectos, deberán cumplir con las disposiciones del Título VI bis del reglamento 466.

Se deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública para la exhibición y posterior expendio de medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares de acceso directo al público. Igual obligación corresponderá para la modificación de la planta física que, para los mismos fines, soliciten las farmacias ya autorizadas.

### LISTA DE CHEQUEO "FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA"

- I. LETREROS Y SEÑALÉTICAS
- II. CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)
- III. OFICINA QUÍMICO FARMACÉUTICO
- IV. REGLAMENTOS. MATERIAL DE CONSULTA PÚBLICA ACTUALIZADA
- V. BODEGA, SALA DE VENTAS Y CADENA DE FRÍO
- VI. LEY DE FÁRMACOS

### **B. SECCIONES DE UNA FARMACIA. IDENTIFICACIÓN DE LA PLANTA FÍSICA, CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA PARA APROBAR SU INSTALACIÓN.**

Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud autorizar la instalación y el funcionamiento y el traslado de los establecimientos, inspeccionarlos y velar porque ellos cumplan las disposiciones relativas a

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

la materia que se contienen en el Código Sanitario, y en las normas técnicas que apruebe el Ministerio de Salud.

La autorización de instalación o funcionamiento será válida por un plazo de tres años contados desde su otorgamiento y se entenderá renovado automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario fundadamente o que el propietario o su representante comunique su voluntad de no continuar sus actividades, antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas. Para obtener la autorización de instalación y funcionamiento o traslado, el interesado deberá presentar al Instituto de Salud Pública los siguientes documentos:

- I. Solicitud en que deberá constar la individualización del propietario o del representante legal según el caso, nombre del director técnico y la ubicación del establecimiento.
- II. Declaración del químico farmacéutico que asumirá la dirección técnica de la farmacia acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular, y
- III. Copia autorizada de los instrumentos legales que acrediten el dominio del establecimiento.

### Áreas diferenciadas:

- a. Sala de venta,
- b. Bodega,
- c. Of. Administrativa,
- d. Sala de Alimentación,
- e. Baños

### LISTA DE CHEQUEO "INSTALACIÓN FARMACIA"

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

- I. REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DEL LOCAL DESTINADO A FARMACIA
- II. CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)

### **C. RESPONSABILIDADES LEGALES DEL AUXILIAR DE FARMACIA.**

El Auxiliar de Farmacia desempeñará bajo la supervisión del director técnico de la farmacia.

La Secretaría Regional Ministerial de Salud otorgará la autorización sanitaria al Auxiliar de Farmacia, y emitirá la certificación.

Será responsabilidad del Auxiliar de Farmacia,

1. El desempeño de labores de bodegaje, reposición y manejo de productos farmacéuticos.
2. Conocimiento de la regulación sanitaria respecto de la distribución y venta de productos farmacéuticos de uso humano.
3. Velar por el cumplimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento y venta de productos farmacéuticos.
4. Conocimiento y educación a la comunidad de la acción terapéutica y contraindicaciones de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es directa.

Las funciones para realizar dentro de un centro de salud, como se define a la farmacia comunitaria, son los siguientes,

- a. Despacho de productos farmacéuticos, realizará acciones tales como:
  - i. Recibir las recetas y revisar que hayan sido extendidas de acuerdo con las normas vigentes.
  - ii. Despachar los productos farmacéuticos, de acuerdo con la prescripción del profesional competente y a las normas establecidas.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

- iii. Transcribir indicaciones médicas en relación con la prescripción.
  - iv. Registrar diariamente el movimiento de fármacos.
- b. En actividades de abastecimiento de productos farmacéuticos e insumos terapéuticos, y realizar acciones tales como:
- i. Efectuar la recepción, almacenamiento y distribución de éstos de acuerdo con normas vigentes.
  - ii. Cumplir las normas relativas a la conservación y al control de existencia de los mismos artículos.
  - iii. Mantener los registros propios de abastecimientos y preparar los informes de consumos, manejo de productos farmacéuticos e insumos terapéuticos, fechas de expiración, entre otros.
- c. En actividades educativas sobre el uso adecuado de los medicamentos y realizar acciones tales como:
- i. Informar al paciente sobre la indicación médica para el cumplimiento del tratamiento.
  - ii. Elaborar la etiqueta con las indicaciones del médico.
- d. Participar en programas de educación sobre el uso racional de medicamentos dirigidos a la comunidad.

En este mismo ámbito es necesario diferenciar sus responsabilidades con respecto a las ejercidas por el Químico Farmacéutico, director técnico del establecimiento. Ellas son,

1. Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico;

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

2. Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda;
3. La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida.
4. Promover el uso racional de los medicamentos;
5. Efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional legalmente habilitado;
6. Extender copia de las recetas de medicamentos cuya condición de venta sea "Receta Retenida" o "Receta Cheque", cuando ellas sean solicitadas. La copia deberá hacerse en papel con membrete que individualice el establecimiento, la fecha en que ella se extiende y el nombre del profesional que la suscribe. En caso de que se trate de productos que, por disposición de la autoridad sanitaria, esté prohibida la repetición de su despacho, dicha copia deberá indicar esta prohibición;
7. Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;
8. Velar que el despacho a domicilio asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos;
9. Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen;
10. Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias;

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

11. Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento;
12. Mantener al día los Registros indicados en el Párrafo II del Título II del reglamento 466 que aprueba el reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados, estos son,
  - a. De inspección;
  - b. De fraccionamiento de envases;
  - c. De control de Estupefacientes;
  - d. De control de Productos Psicotrópicos, y
  - e. De reclamos.
13. Comunicar por escrito al director del Servicio de Salud respectivo el horario en que ejercerá sus funciones.

### **D. ACTUALIZACIÓN DE NORMATIVAS RELACIONADAS A LA DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

La ley define un producto farmacéutico o medicamento a cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.

El Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos.

El Instituto de Salud Pública debe llevar un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

### **E. MEDICAMENTOS SEGÚN CONDICIÓN DE VENTA.**

De acuerdo con las condiciones de venta, los medicamentos se distinguen en tres categorías: de venta directa, de venta con receta médica, y de venta con receta médica retenida, como veremos más adelante esta última puede corresponder a una Receta Retenida Blanca (RR) o a una Receta Retenida Cheque (RCH).

Para efectos del expendio, la Receta podrá ser extendida por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo.

En el caso de nuestro país los otros profesionales legalmente habilitados para extender una receta son los tecnólogos médicos con mención en oftalmología.

Los cirujanos dentistas sólo podrán prescribir aquellos medicamentos necesarios para la atención odontoestomatológica inmediata y/o para el tratamiento posterior, sean éstos de venta directa, de venta bajo receta médica, de venta bajo receta médica retenida o productos de la lista IV, del Reglamento de Productos Psicotrópicos, en la forma y condiciones en él indicadas.

Los médicos veterinarios sólo podrán extender recetas en que se prescriban productos farmacéuticos para ser administrados a animales, debiendo especificarse en ellas el uso veterinario y consignarse el nombre del dueño o responsable del animal al que se efectúa la prescripción.

Las matronas sólo podrán prescribir los medicamentos necesarios para partos normales:

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

- a) Retractores de la fibra uterina;
- b) Preparados hormonales oxióticos; y
- c) Analgésicos no narcóticos.

Los tecnólogos médicos con mención en oftalmología podrán prescribir y administrar los fármacos del área oftalmológica de aplicación tópica que sean precisos, con el objeto de tratar vicios de refracción (Ciclopléjicos, Midriáticos y Anestésicos Locales). Ellos son

- a) Ciclopentolato
- b) Tropicamida
- c) Atropina
- d) Proparacaína y tetracaína.

El Instituto de Salud Pública de Chile debe señalar en el registro sanitario de medicamentos cuáles se pueden vender sin receta de un profesional habilitado. La publicidad sólo estará permitida respecto de medicamentos de venta directa, que no requieren receta. La promoción destinada a los médicos y otros profesionales habilitados para emitir recetas no se podrá hacer en medios de comunicación dirigidos a público general.

Se prohíben los incentivos a los profesionales para entregar recetas de parte de los laboratorios, importadores, distribuidores o establecimientos farmacéuticos, tales como pagos, regalos, servicios o beneficios económicos.

### **F. RECETA MÉDICA.**

La Receta Médica es el instrumento privado, gráfico o electrónico, mediante el cual los profesionales legalmente habilitados para prescribir (médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o tecnólogo médico con mención en oftalmología) indican a una persona identificada y previamente



## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico, por su **Denominación Común Internacional (D.C.I.)** o su denominación de fantasía si lo prefiere.

En caso que se prescriba a través del nombre de fantasía del fármaco, deberá agregarse, a modo de información, la **Denominación Común Internacional (D.C.I.)** correspondiente, cuando existan medicamentos bioequivalentes certificados, condición que autoriza el intercambio del producto prescrito, a solicitud del requirente, el químico farmacéutico podrá, por sí mismo o en quien este delegue, expender cualquier otro bioequivalente que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica.

El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo con las condiciones de venta aprobadas en los respectivos registros sanitarios y rotuladas en su envase, las cuales pueden ser:

- |  |   |       |
|--|---|-------|
| 1. Venta Directa, es decir, sin receta | = | VD;   |
| 2. Venta bajo receta simple            | = | R;    |
| 3. Venta bajo receta retenida          | = | RR, o |
| 4. Venta bajo receta cheque            | = | RCH.  |

### 1. **RECETA MAGISTRAL**

Es aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.

### 2. **RECETA RETENIDA**

Es el documento a través de la cual se prescriben productos sujetos a esta condición de venta, la que deberá archivarse en el establecimiento. Las recetas despachadas de productos de venta restringida deberán foliarse

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

correlativamente y se archivarán en forma cronológica, pudiendo destruirse al cabo de un año.

### 3. RECETA CHEQUE

Es aquella por medio de la cual se prescriben productos estupefacientes o psicotrópicos y que se extiende empleando los formularios oficiales, gráficos o electrónicos, conforme a lo dispuesto en los reglamentos respectivos.

El expendio de medicamentos, cuya condición de venta es bajo **receta simple o receta retenida** se realizará contra ésta, sea gráfica o electrónica, debiendo esta última contar con firma electrónica avanzada del facultativo autorizado, conforme lo dispuesto en la ley.

El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente al indicado en la receta, serán sancionados con una multa de un décimo de unidad tributaria mensual hasta mil unidades tributarias mensuales. Las reincidencias podrán ser sancionadas hasta con el doble de la multa original.

Las infracciones antes señaladas podrán ser sancionadas, además, con la clausura de establecimientos, recintos, edificios, casas, locales o lugares de trabajo donde se cometiere la infracción; con la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos; con la paralización de obras o faenas; con la suspensión de la distribución y uso de los productos de que se trate, y con el retiro, decomiso, destrucción o desnaturalización de los mismos, cuando proceda.

## Curso Auxiliar de Farmacia - Módulo I: Legislación Farmacéutica

### III. MATERIALES DE APOYO

- a. Decreto 466 Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados. <http://bcn.cl/2f9v0>
- b. Lista de Chequeo de Instalación de Farmacia, <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Lista%20de%20chequeo%20Instalaci%C3%B3n%20Farmacia.pdf>
- c. Lista de Chequeo de Funcionamiento de Farmacia,
- d. <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Lista%20de%20chequeo%20Funcionamiento%20Farmacia.pdf>
- e. Decreto 3 Aprueba Reglamento Del Sistema Nacional De Control De Los Productos Farmacéuticos De Uso Humano.
- f. <http://bcn.cl/2f8qc>

### IV. BIBLIOGRAFÍA.

- a. Determina formato de receta cheque y receta médica retenida y fija claves correspondientes a estupefacientes y productos sicotrópicos. Resolución exenta N°42/85. Disponible en: [http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION\\_EXENTA\\_42\\_DE\\_1985.doc](http://juridico1.minsal.cl/RESOLUCION_EXENTA_42_DE_1985.doc); Chile. Ministerio de Salud; 1985; Sitio Web.
- b. Manual de organización unidad farmacia. Disponible en: <http://www.localnet.cl/intraumatologico/files/Gobierno%20Transparente/Unidades/Manuales/Manual%20Organizacional%20y%20funcionamiento%20FARMACIA.pdf>; Instituto Traumatológico (Chile); 2009; Sitio Web.
- c. Manual técnico de farmacia y parafarmacia v.1; Barranco Martos, Antonio; 2012; Ed. CEP, S.L.; e-Libro; ebook.
- d. Dispensación de productos farmacéuticos; Fernández Vila, Sabela; 2013; Ed. McGraw Hill; e-Libro; ebook.
- e. Departamento ANAMED: marco legal. Disponible en: <http://www.ispch.cl/anamed/marcolegal>; Instituto de Salud Pública (Chile); Sitio Web.