

Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos

2012

República Dominicana

MSP/VGC-NT01-12



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos



Ministerio de Salud Pública

Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos

Santo Domingo, D. N.
Enero 2012

® Ministerio de Salud Pública

Título original:

Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos

Coordinación técnica:

Rosangel González

Ministerio de Salud Pública

Santo Domingo, República Dominicana, 2012

ISBN:

Diagramación:

Impresión:

Primera edición

1,000 ejemplares

Impreso en República Dominicana



Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Dr. Bautista Rojas Gómez
Ministro de Salud Pública

Lic. María Villa de Pina
Viceministra de Garantía de la Calidad
Directora General Drogas y Farmacias

Dr. José Rodríguez Aybar
Viceministro de Salud Colectiva

Dr. Nelson Rodríguez Monegro
Viceministro de Salud Pública y Asistencia Social

Dr. Guillermo Serra Ramírez
Viceministro de Planificación y Desarrollo

Dra. Tirsis Quezada
Directora Desarrollo Estratégico Institucional

Dr. Ramón Anulfo López
Director de Habilitación y Acreditación de
Servicios de Salud

Cruvianka Pol Paulino
Directora Nacional de Normas

EQUIPO RESPONSABLE

Coordinación técnica	Rosangel González Cristina Hernández	Dirección General de Drogas y Farmacias Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud
Equipo técnico	Rhayza Almánzar Mercedes Soriano	Dirección General de Drogas y Farmacias Dirección General de Drogas y Farmacias
Equipo de apoyo	Mayra Lizardo Altagracia Méndez Delma Pérez	Dirección General de Drogas y Farmacias Dirección General de Drogas y Farmacias Dirección General de Drogas y Farmacias
Colaboradores	Rosa Asencio Carmen Adames Marielena Tapia Fernando Ferreira José Mallén Laura Castellanos Awilda Guzmán G. Rafael Tavares José Espinal Rolando Rodríguez Reynaldo Nin Paula Mejía Alfonsina Matos	Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud Asociación de Representantes de Agentes y Productores Farmacéuticos. Asociación de Representantes de Agentes y Productores Farmacéuticos Industrias Farmacéuticas Dominicanas Asociación Farmacéutica Dominicana Unión de Farmacias, Inc. Unión de Farmacias, Inc. Asociación Nacional de Dueños de Farmacias Asociación Nacional de Dueños de Farmacias Acromax Dominicana Laboratorios LAM
Asesora	Miriam Feliz	
Corrección de estilo	Odalís Pérez	

ÍNDICE

0. Introducción	0
1. Objeto.....	1
2. Ámbito de Aplicación y Alcance	1
3. Marco Legal	1
4. Definiciones	2
5. Disposiciones Generales	5
6. De los laboratorios industriales farmacéuticos y farmoquímicos, de cosméticos, productos de higiene del hogar y personal.....	7
7. De las distribuidoras o droguerías, depósitos y almacenes de productos farmacéuticos, cosméticos, higiene personal y del hogar	14
8. De las farmacias ambulatorias o comunitarias.....	17
9. De las farmacias hospitalarias.....	22
10. Disposiciones finales	26
11. Bibliografía	27

0. INTRODUCCIÓN

La Ley General de Salud No. 42-01, establece el proceso de habilitación como una de las garantías para asegurar la calidad en el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo así a dar cumplimiento a la protección efectiva de los derechos de las personas en materia de salud.

En los últimos años, en el país se han elaborado diferentes documentos normativos, reglamentos y políticas relacionadas con las prestaciones farmacéuticas. Es por ello que como parte del ordenamiento jurídico necesario para promover la regulación de estos establecimientos, se ha elaborado el documento denominado “**Normas Particulares de Habilitación para los Establecimientos Farmacéuticos**”, con el objetivo de dotar a éstos de los lineamientos generales para su operación y funcionamiento basado en la oferta de un servicio de calidad a la población.

La responsabilidad de la aplicación de esta normativa, es compartida entre la Dirección General de Drogas y Farmacias y la Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud, ambas dependencias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social y que en conjunto y con amplios criterios técnicos, realizarán los esfuerzos que conlleven a la implementación a nivel nacional de todos los establecimientos farmacéuticos en funcionamiento.

A través de la puesta en vigencia de esta norma, además de dar cumplimiento a las funciones inherentes a la Rectoría, asumimos el compromiso de continuar impulsando acciones para lograr un Sistema Nacional de Salud fundamentado en la calidad y en la prestación de sus servicios de salud, así como en la satisfacción de la población que los utiliza.

Lic. María Villa de Pina

Viceministra Garantía de la Calidad

Directora General Drogas y Farmacias



Ministerio de Salud Pública

Disposición No.

0000001

06 FEB. 2012

QUE PONE EN VIGENCIA LAS NORMAS PARTICULARES PARA LA HABILITACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

CONSIDERANDO: Que los Ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente Rector del Sistema Nacional de Salud es el responsable de la regulación de productos farmacéuticos, cosméticos, sanitarios y de higiene a través de sus actuaciones de vigilancia e inspección sanitaria y de la toma de decisiones, en lo concerniente a los medicamentos, establecimientos y personas habilitadas dentro del sector, de acuerdo al marco legal establecido.

Vista: La Ley Orgánica de Secretarías de Estado, No. 4378 del 10 de febrero de 1956.

Vista: La Ley General de Salud, No. 42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Visto: El Decreto No. 1138-03 que aprueba el Reglamento para la habilitación de establecimientos y servicios de salud del 23 de diciembre de 2003.

Visto: El Decreto No. 246-06 que aprueba el Reglamento de Medicamentos del 9 de junio de 2006.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente:

DISPOSICIÓN

PRIMERO: Se establece la puesta en vigencia las Normas Particulares para la Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos, que deberán ser aplicadas por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud y el seguimiento a su aplicación deberá ser realizado por la Dirección General de Acreditación y Habilitación de Servicios de Salud en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias.

SEGUNDO: La presente Disposición deroga cualquier otra disposición que le sea contraria.

Dado en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional a los veintitrés (23) días del mes de Enero del año dos mil doce (2012).


DR. BAUTISTA ROJAS GOMEZ
Ministro de Salud Pública

NORMAS PARTICULARES PARA LA HABILITACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

1. OBJETO

Establecer los criterios técnicos aplicables a los establecimientos farmacéuticos para su habilitación, conforme a lo dispuesto por el Decreto No. 1138-03 que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud.

1.1 Objetivos específicos

- 1.1.1 Disponer de un instrumento normativo y regulatorio para aplicar los requerimientos técnicos, las disposiciones y procedimientos que deben cumplir todos los establecimientos farmacéuticos para obtener su habilitación en la República Dominicana.
- 1.1.2 Dotar al Sistema Nacional de Salud de una herramienta técnica que establece los requerimientos necesarios para garantizar la calidad y seguridad a usuarios y usuarias de Establecimientos Farmacéuticos del país.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta norma es de aplicación obligatoria a todos los establecimientos farmacéuticos dentro del Sistema Nacional de Salud. La Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud, en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias, son las dependencias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social responsables de la aplicación de estas Normas.

3. MARCO LEGAL

- 3.1 Constitución de la República Dominicana.
- 3.2 Ley General de Salud No.42-01 del 8 de marzo de 2001.
- 3.1 Ley que crea el Sistema de Seguridad Social Dominicano No. 87-01 del 9 de mayo de 2001.
- 3.3 Decreto que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud No. 1138-03 del 23 de diciembre de 2003.
- 3.4 Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No. 246-06 del 9 de junio de 2006.
- 3.5 Resolución Ministerial No. 030100 que establece las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, del 14 de noviembre del año 2000.

4. DEFINICIONES

Para los fines de la presente norma se utilizarán los siguientes términos:

- 4.1 **Requisitos mínimos:** Requisitos indispensables para fabricar, almacenar, distribuir, comercializar y dispensar productos farmacéuticos seguros y eficaces en los diferentes Establecimientos Farmacéuticos, a los fines de garantizar la salud y seguridad de las personas.
- 4.2 **Estándar:** Los estándares de habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos, constituyen un instrumento para su evaluación, tanto a nivel público como privado y se corresponden con un nivel mínimo aceptable y alcanzable. Los estándares tienen igual jerarquía y son fácilmente verificables.
- 4.3 **Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Esenciales:** Es el listado de medicamentos esenciales realizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a partir del listado del mismo nombre de la Organización Mundial de la Salud.
- 4.4 **Dirección de Habilitación y Acreditación:** Es la instancia técnica, dependiente del Viceministerio de Garantía de la Calidad, facultada para habilitar y acreditar los establecimientos y servicios de salud, en coordinación con la Dirección General de Drogas y Farmacias.
- 4.5 **Dirección General de Drogas y Farmacias:** Es la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social encargada de las funciones farmacéuticas establecidas por la Ley General de Salud No. 24-01, el Decreto No. 246-06 y toda la regulación concerniente a medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, productos de higiene personal, productos de higiene del hogar, establecimientos y procesos relacionados con estos productos.
- 4.6 **Director técnico farmacéutico o Regente farmacéutico:** Es el profesional responsable, técnica y sanitariamente, de un establecimiento farmacéutico respecto a las funciones propias que la regulación determina.
- 4.7 **Dispensación o expendio de medicamentos:** Es el acto farmacéutico que consiste en la verificación por parte del profesional farmacéutico de la identidad del medicamento, recetado o entregado, conjuntamente con el correspondiente asesoramiento para su uso racional.
- 4.8 **Droguerías o distribuidores:** Los establecimientos que se dedican a la adquisición, y/o importación, distribución, almacenamiento y venta al por mayor de medicamentos, productos semi-elaborados o materias primas farmacéuticas.
- 4.9 **Establecimientos farmacéuticos:** Son aquellas estructuras habilitadas por la Dirección General de Habilitación y Acreditación, mediante el registro, para realizar las actividades de fabricación, importación y exportación, almacenamiento,

distribución, administración y dispensación de los medicamentos, con los requerimientos y garantías reguladas.

- 4.10 **Farmacia:** Establecimiento dedicado al despacho de receta y expendio de medicamentos al público, artículos de consumo médico, cosméticos, producto de higiene, de belleza y similares. Se prohíbe la instalación de farmacias comerciales en los centros médicos privados.
- 4.11 **Farmacias ambulatorias públicas:** Son los establecimientos farmacéuticos financiados por fondos públicos, dedicados al despacho de recetas emitidas por la red pública de salud y al expendio de medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales, e instaladas dentro de la red pública de salud..
- 4.12 **Farmacias hospitalarias:** Son las farmacias especializadas establecidas en hospitales o clínicas privadas funcional y jerárquicamente con el objetivo de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, custodia y dispensación de los medicamentos precisos utilizados por el centro sanitario. En la farmacia hospitalaria sólo se suministrarán medicamentos, productos farmacéuticos, productos sanitarios u otros, a los pacientes hospitalizados o a aquellos en situación de urgencia.
- 4.13 **Fabricación farmacéutica:** Todo proceso industrial tendente a la obtención de productos farmacéuticos, ya sea como materias primas, productos semielaborados o elaborados. Se incluyen dentro de éstos, los procesos de producción, envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, además del almacenamiento y conservación y los procesos de control de calidad y trazabilidad documental.
- 4.14 **Fórmula magistral :** Es el medicamento descrito en la Farmacopea Nacional o en otra de referencia, destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico según las normas y el arte farmacéutico, dispensado en la farmacia de acuerdo a las normas específicas establecidas. Las Fórmulas Magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico responsable de su elaboración y del servicio donde se han realizado; llevarán la información suficiente y el envasado y acondicionamiento adecuado para garantizar su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.
- 4.15 **Fórmula oficial:** El medicamento prescrito por un médico u odontólogo para un paciente determinado, preparado de acuerdo a una receta médica detallada y dispensado por el farmacéutico en una farmacia que posea la estructura adecuada para la elaboración de las mismas. Llevará la información suficiente y el envasado adecuado que garanticen su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización. Deberán presentarse y dispensarse bajo denominación genérica e irán acompañadas del nombre del farmacéutico responsable de su elaboración y del servicio donde se han realizado de acuerdo a las normas específicas establecidas. La fórmula estará catalogada dentro del Formulario Nacional.

- 4.16 **Habilitación de establecimientos farmacéuticos:** Es el procedimiento que desarrolla el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de las autoridades definidas en la presente norma que asegura que los establecimientos farmacéuticos cumplan con las condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento para fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar y/o dispensar medicamentos eficaces, seguros y de calidad a la población.
- 4.17 **Industrias farmacoquímicas:** Aquellas que se dedican a la producción de materia prima para la industria farmacéutica.
- 4.18 **Junta de Farmacias:** Es el nombre del organismo integrado por la Asociación Farmacéutica Dominicana, Unión de Farmacia Inc., Asociación Nacional de Dueños de Farmacias Inc., bajo la coordinación del Director General de Drogas y Farmacias, con la función de asesorar, tanto a esta Dirección, como a la de Habilitación y Acreditación en todo lo relativo a la instalación, renovación, traslado y otros asuntos relacionados a las actividades de farmacias.
- 4.19 **Laboratorios industriales farmacéuticos:** Son los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la fabricación de medicamentos o materias primas farmacéuticas.
- 4.20 **Laboratorios industriales farmacéuticos de medicamentos:** Son aquellos que fabrican productos farmacéuticos semielaborados o elaborados. Los productos farmacéuticos elaborados podrán estar como especialidades farmacéuticas y/o envases clínicos para hospitales.
- 4.21 **Laboratorios industriales farmacéuticos Clase A:** Son los laboratorios que se dedican a elaborar medicamentos inyectables excluyéndose las vacunas.
- 4.22 **Laboratorios industriales farmacéuticos Clase B:** Son los laboratorios que se dedican a elaborar formas farmacéuticas sólidas (tabletas, cápsulas, comprimidos, grageas, granulados y productos similares).
- 4.23 **Laboratorios industriales farmacéuticos Clase C:** son los laboratorios que se dedican a elaborar formas farmacéuticas semisólidas (pomadas, ungüentos, cremas y productos similares).
- 4.24 **Laboratorios industriales farmacéuticos Clase D:** Son los laboratorios que se dedican a elaborar formas farmacéuticas líquidas no inyectables, tales como emulsiones, suspensiones, elíxires, jarabes y productos de naturaleza similar.
- 4.25 **Laboratorios industriales farmacéuticos Clase E:** Son los laboratorios que se dedican a la elaboración de productos químicos, extractos vegetales y en general, a la elaboración de materias primas para la industria farmacéutica y laboratorios afines.

- 4.26 **Laboratorios industriales farmacéuticos Clase F:** Son los laboratorios que se dedican a la elaboración de vacunas, sueros, biológicos, hormonales y productos similares.
- 4.27 **Materia prima:** Es toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación del medicamento, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
- 4.28 **Materiales quirúrgicos de curación y productos higiénicos:** Todos aquellos que, adicionados o no a desinfectantes, antisépticos o soluciones germicidas, se empleen en procedimientos de la práctica médico-quirúrgica, y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.
- 4.29 **Productos farmacéuticos:** Cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se administre a los seres humanos y animales con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.

5. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1 Los establecimientos farmacéuticos deberán cumplir en todos los casos con las condiciones mínimas generales y particulares establecidas en el Decreto No. 1138-03 que establece el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, y el Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos, así como las normas particulares y complementarias a ellos.
- 5.2 Cuando una institución de salud cuente con varios establecimientos ubicados en diferentes localidades o lugares, se realizarán las inspecciones y se habilitarán por separado. Cada establecimiento nuevo será motivo de una nueva habilitación y registro sanitario de establecimiento.
- 5.3 Ningún establecimiento farmacéutico deberá estar ubicado en áreas que atenten contra las normas de seguridad.
- 5.4 En caso de expansión a nuevas áreas en los establecimientos farmacéuticos, las mismas se someterán a la habilitación y la responsabilidad de supervisión recaerá sobre el Director Técnico de dicho establecimiento.

5.5 Del proceso de habilitación

- 5.5.1 El proceso de habilitación de establecimientos y servicios de salud del país está enmarcado en tiempos definidos de ejecución, dicho proceso sigue una secuencia establecida:
- a. Solicitud por escrito de manera formal presentada por las/los propietarios o representantes técnicos del establecimiento farmacéutico, a la Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud, describiendo el tipo de

establecimiento, la ubicación y los servicios que oferta, a través del formulario correspondiente según tipo de establecimiento o servicio elaborado para tales fines.

- b. Recepción de la solicitud, documentación legal y planos y/o croquis avalado por el profesional correspondiente, según proceda, del local del establecimiento. Se proporcionará al solicitante los requerimientos establecidos para la habilitación y se programará la visita de inspección. Incluye documentos de todo el personal profesional de la salud, que labora en la institución o servicio (copia, título, exequátur y cédula), copia del RNC.
- c. Pago de tasa de tramitación por cheque certificado y/o de administración a nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, deducible del costo total de la habilitación definitiva.
- d. Visita de inspección al establecimiento/servicio de salud con el objeto de aplicar los estándares de habilitación en el establecimiento farmacéutico. La ejecución estará a cargo de la Comisión Provincial de Habilitación. Si el establecimiento no reúne los requisitos la Dirección General de Habilitación y Acreditación, requerirá al interesado/a para que, en un plazo de sesenta (60) días hábiles, deposite los documentos y presente las evidencias faltantes.
- e. Solicitud de prórroga: El/la interesado/a podrá solicitar una extensión o prórroga por causas debidamente justificadas de hasta sesenta (60) días, al cabo de las cuales, de no cumplir con los requisitos mínimos se desestimará definitivamente la solicitud.
- f. Información de resultados: Una vez completados los procedimientos antes citados, el expediente será remitido, con un informe final y recomendaciones de aprobación o negación. La Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tendrá un plazo de 15 días para emitir la aprobación o rechazo de habilitación del establecimiento. La Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud deberá comunicar su decisión por escrito al interesado, en un plazo de quince (15) días, contados a partir de la emisión (Reglamento de Habilitación de establecimientos y servicios de salud), con un plazo máximo de 30 días para ambos procedimientos.
- g. Autoevaluación y cumplimiento de los estándares: El proceso de autoevaluación por parte de los interesados debe ser constante, a fin de garantizar el cumplimiento de los estándares.
- h. De no cumplir con la totalidad de los requerimientos establecidos y debidamente avalados por la Comisión de Habilitación, se concederán prórrogas en períodos de tiempo de cuarenta y cinco días para alcanzar el total cumplimiento de los requerimientos establecidos para la habilitación.

- i. De cumplir con la totalidad de los requerimientos establecidos y debidamente avalados por la Comisión de Habilitación, se procederá a su habilitación por la Dirección de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud.
- j. Se procederá a registrar el establecimiento que haya sido habilitado para su funcionamiento con su respectivo número, tomo y folio en el sistema de información disponible en la Dirección de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud y la Dirección Provincial de Salud correspondiente.
- k. Se emitirá la Licencia de Habilitación al establecimiento de salud que cumpla con la totalidad de los requerimientos establecidos para la habilitación.

5.5.2 Situaciones que pueden presentarse al momento de revisar los informes:

5.5.2.1 Si cumple con la totalidad de los requerimientos establecidos se habilita.

5.5.2.2 Si no cumple con la totalidad de los requerimientos establecidos, se concede un período de tiempo para alcanzar el total cumplimiento.

5.5.2.3 Si el establecimiento se encuentra en condiciones que ponga en riesgo la salud de los usuarios, se procederá a notificarlo a la dirección regional o provincial para que proceda de conformidad a lo establecido en el artículo 23 del Reglamento de Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud y de conformidad a lo establecido en el artículo 148 de la Ley General de Salud No. 42-01.

6. DE LOS LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS Y FARMOQUÍMICOS, DE COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DEL HOGAR Y PERSONAL

6.1. Requisitos materiales y técnicos.

6.1.1 Requerimientos de la planta física:

6.1.1.1 Toda planta de los laboratorios industriales referidos, debe estar ubicada en una zona industrial y/o zona adecuada que no afecte al medio ambiente, zonas aledañas y donde los establecimientos vecinos no generen contaminantes que puedan afectar la calidad de los productos que se elaboren.

6.1.1.2 El edificio de la planta debe ser suficientemente sólido para que la vibración que pueda producir el funcionamiento de las máquinas, no produzca desajustes en las balanzas y otros equipos sensibles.

6.1.1.3 El exterior del (los) edificio (s), debe (n) estar protegido (s) con áreas verdes bien cuidadas, cemento o cualquier material que permita controlar la producción de polvo.

- 6.1.1.4 El edificio debe tener espacio suficiente para colocar ordenadamente los equipos, materiales, materias primas y productos en cada una de las áreas.
- 6.1.1.5 Los locales deben disponerse preferentemente de forma que la producción, pueda realizarse en zonas conectadas según un orden lógico y a los niveles requeridos de limpieza.
- 6.1.1.6 Los pisos, techos, cielos rasos y paredes del área de producción deben estar en buen estado, presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, con fines de facilitar la limpieza y la desinfección. Los pisos, techos y paredes deben estar revestidos o pintados de material epóxido que asegure su impermeabilidad.
- 6.1.1.7 Debe contar con suministro de energía eléctrica, agua potable permanente y sistemas de drenajes de doble reflujo o contracorriente funcionando eficientemente.
- 6.1.1.8 Todas las áreas deben poseer la iluminación apropiada para la actividad a realizar.
- 6.1.1.9 Ventilación, temperatura y humedad deben ser adecuadas, de acuerdo a los requerimientos del producto, para asegurar su calidad y conservación.
- 6.1.1.10 La altura mínima de todos los ambientes de trabajo deberá ser a 26 metros.
- 6.1.1.11 Todo establecimiento fabricante debe tener las siguientes áreas, que serán independientes y adecuadas a su función: Área de almacenamiento, Área de fabricación, Área de control de calidad, Área de gestión administrativa, Áreas auxiliares (sala de descanso, refrigerios, vestidores y baños, separados de las áreas de producción)
- 6.1.1.12 En casos de que exista un Bioterio en la planta, debe estar aislado y en un área externa a la planta.
- 6.1.1.13 Las esquinas de la edificación en las áreas de producción estéril, limpia o blanca, deben ser convexas o redondeadas; nunca rectas.
- 6.1.1.14 Las puertas de las áreas de producción deben ser de cristal u otro material metálico no corrosivo.
- 6.1.1.15 Las áreas de manufactura y empaque primario de productos tales como: antibióticos, betalactámicos, agentes antineoplásicos y hormonas, deben contar con un área específica y sistemas de aires separados de aquellas otras áreas donde se procesan otros productos para uso humano.
- 6.1.1.16 Las áreas de almacenamiento de medicamentos deben tener una temperatura entre 15 y 30 °C. En el caso de biológicos y otros productos que deben conservarse en refrigeración, la temperatura deberá estar entre 2 y 8°C. Estas condiciones deben ser continuamente monitoreadas y las informaciones registradas y archivadas.

6.1.1.17 La edificación debe tener salida de emergencia debidamente señalizada.

6.1.1.18 Deben tener extintores de fuego, colocados en un lugar visible con fecha de expiración vigente.

6.1.1.19 Debe existir un programa y registro de control de insectos y roedores.

6.1.1.20 Debe poseer facilidades de estacionamiento.

6.2. Requerimientos de los recursos humanos

6.2.1. Debe tener un Director Técnico, Licenciado o Doctor en Farmacia o Licenciado en Química, pudiendo coincidir las funciones y responsabilidades de titular y director técnico farmacéutico o químico en una misma persona.

6.2.2. Un encargado de producción.

6.2.3. Un encargado de control de calidad.

6.2.4. Personal técnico y auxiliar necesario y calificado acorde con la complejidad del establecimiento.

6.3. Requerimientos de equipos y mobiliarios

Los equipos dependerán del tipo de forma farmacéutica a fabricar de acuerdo a la clasificación de los laboratorios fabricantes A, B, C, D, E y F.

El material de los equipos, accesorios y utensilios debe ser de acero inoxidable 304-316 u otra material apropiada, no debe ser reactivo ni absorbente con materias primas o productos utilizados en la fabricación. Dicho material debe reunir características sanitarias, tales como: ser inalterable, paredes lisas, sin fisuras o rugosidades que generen contaminaciones microbianas.

Además de los equipos necesarios para las operaciones relacionadas con el tipo de producto a fabricar, todos los laboratorios, independientemente de su tipo de producción, deberán contar con los siguientes elementos:

- a) Sistema de tratamiento de agua grado farmacéutica.
- b) Tarimas plásticas o de madera tratada.
- c) Estanterías metálicas de material no corrosivo.
- d) Refrigerador (para los productos que requieran condiciones de refrigeración).
- e) Balanzas.
- f) Termómetros.
- g) Hidrómetros.
- h) Zafacones con fundas y tapas.
- i) Equipo de iluminación de emergencia.

- j) Computadoras.
- k) Sistema informático o manual para el registro de las operaciones, control de existencia, etc.
- l) Teléfono.
- m) Fax
- n) Calculadora
- o) Escritorio
- p) Sillas
- q) Mesa de trabajo de acero inoxidable

6.3.1 Equipos para fabricación de formas farmacéuticas inyectables:

- a) Hornos esterilizadores
- b) Lavadora de tapones
- c) Lavadora de frascos
- d) Engargoladora
- e) Cámara de Flujo Laminar Horizontal
- f) Llenadora y selladora de ampollas
- g) Dosificadora de polvos
- h) Autoclave de doble boca
- i) Filtros HEPA 0.99% (ubicación)
- j) Retornos
- k) Medidor de partículas

6.3.2 Equipos para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas:

- a) Mezcladoras
- b) Tamizadores
- c) Horno de secado (si el proceso incluye líquidos)
- d) Tableteadoras
- e) Extractores de polvos
- f) Deshumificadores
- g) Bombos
- h) Encapsuladoras (según aplique)
- i) Llenadoras de polvos

6.3.3 Equipos para fabricación de formas farmacéuticas semisólidas:

- a) Mezcladoras
- b) Homogenizadores y/o turbo emulsificadores
- c) Calentador o estufa
- d) Llenadoras
- e) Sopladoras de tubos o frascos

6.3.4. Equipos para fabricación de formas farmacéuticas líquidas:

- a. Tanques de acero inoxidable
- b. Filtros
- c. Lavadoras de frascos
- d. Sopladoras de frascos
- e. Homogenizadores
- f. Llenadoras de frascos
- g. Engargoladora
- h. Llenadora y selladora de ampollas no inyectables (cuando aplique)

6.3.5. Equipos para fabricación de productos biológicos:

- a. Hornos Esterilizadores y/o Autoclave de dos bocas
- b. Lavadora de tapones
- c. Lavadora de frascos
- d. Engargoladora
- e. Llenadora y selladora de ampollas
- f. Dosificadora de polvos
- g. Filtros HEPA 0.99%
- h. Cuarto frío
- i. Estufas y Hornos
- j. Centrífugas
- k. Microscopios

6.3.6 Equipos para área de microbiología

Los laboratorios que cuenten con área de microbiología deberán tener:

- a) Analizadores de microorganismos
- b) Aparatos para cultivos de microorganismos
- c) Campana de Flujo laminar Vertical/Horizontal
- d) Esterilizador (Autoclave)
- e) Incubadoras para cultivos
- f) Cajas de Petri
- g) Equipo de sembrado
- h) Medios de cultivo
- i) Ph metro
- j) Balanza
- k) Microscopio
- l) Estación de trabajo
- m) Letrero de acceso controlado
- n) Plato de calentamiento con agitador (hot plate/shaker)
- o) Nevera de 2 a 8 grados Celsius
- p) Área de lavado y esterilización
- q) Zafacón de Bioseguridad
- r) Cristalería

En caso de no poseer área de microbiología, el laboratorio debe contratar los servicios de una empresa para realizar los análisis microbiológicos en cuyo caso debe presentar documentos que lo prueben.

6.3.7 Equipo para el área de control de calidad, dependiendo de su clasificación:

- a) Medidor de pH (phmetro)
- b) Viscosímetro
- c) Equipo de Friabilidad
- d) Espectrofotómetro
- e) HPLC (en caso de que maneje productos de complejidad)
- f) Cromatógrafos
- g) Esterilizador/ Autoclave
- h) Campanas extractoras
- i) Centrífuga
- j) Secadores
- k) Desecador
- l) Balanzas de semiprecisión y precisión
- m) Balanzas analíticas y de humedad
- n) Baño de María
- o) Mortero con pistilo
- p) Buretas
- q) Ducha de emergencia
- r) Aparato de punto de fusión
- s) Medidores de punto de fusión

6.3.7.1 En los casos de laboratorios industriales de clasificación B; además deben tener:

- a) Densitómetro
- b) Durómetro
- c) Equipo de desintegración
- d) Equipo disolutor

6.3.7.2 En el caso de aquellos laboratorios que no posean equipos como cromatógrafos y HPLC, deben presentar documentación que pruebe el uso de los servicios de laboratorios de análisis de referencia.

6.4 Requerimientos de documentación

- a) Ley General de Salud No. 42-01.
- b) Reglamentos de medicamentos No. 246-06.
- c) Normas de Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Industriales Farmacéuticos. Farmoquímicas, Cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.
- d) Normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.
- e) Farmacopeas.

- f) Normas de Buenas Prácticas de Laboratorios.
- g) Programación y registro de control de insectos y roedores.
- h) Manual de Normas y Procedimientos de Bioseguridad.

6.5. Procedimiento para la solicitud de la habilitación

La solicitud será depositada por el director técnico profesional farmacéutico, en la Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud, a través de proceso de ventanilla única. El expediente en original y copia, en español, debidamente sellado y firmado por el propietario y por el director técnico, conteniendo:

- a) Formulario de solicitud debidamente completado por el solicitante, el cual será suministrado por la Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud.
- b) Copia del certificado de Nombre Comercial del Laboratorio emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI).
- c) Copia cédula de identidad, título universitario y exequátur del director técnico.
- d) Copia de la Cédula de identidad o documento de identidad del propietario o presidente de la compañía.
- e) Certificación de No Antecedentes Penales del propietario o presidente de la compañía, emitido por el Ministerio Público.
- f) Copia de los estatutos sociales de la compañía.
- g) Certificación de Registro Nacional de Contribuyente de la compañía (RNC), emitida por la Dirección General de Impuestos Internos.
- h) Copia del Registro Mercantil vigente emitido por la Cámara de Industria y Comercio.
- i) Autorización original para operar emitida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- j) Copia del título de propiedad o copia del contrato de alquiler de las instalaciones, notariado y legalizado.
- k) Copia plano de la edificación, con la distribución interna de las áreas, superficie, planta, ventilación, instalaciones sanitarias, localización y accesos directos a la vía pública, realizados y aprobados por un ingeniero o arquitecto colegiado en el CODIA.
- l) Declaración jurada del solicitante dejando constancia de no tener interés económico en farmacias.
- m) Pago del impuesto establecido para el trámite según la legislación vigente, el cual deberá ser en cheque certificado o de administración de bancos a nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

- 6.5.1 Los establecimientos farmacéuticos fabricantes deberán tener las condiciones físicas que permitan cumplir con la Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) y las Buenas Prácticas de Laboratorios, para asegurar y garantizar la calidad de sus procesos y productos.

7. DE LAS DISTRIBUIDORAS O DROGUERÍAS, DEPÓSITOS Y ALMACENES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

7.1 Requisitos materiales y técnicos

7.1.1 Requerimientos de la planta física

- 7.1.1.1 Las distribuidoras deberán tener una ubicación que resulte compatible con la operación del establecimiento y con las normas de seguridad de los productos, del personal y de las normas medioambientales.
 - 7.1.1.1.1 En el caso de distribuidoras de materia prima, las mismas deben estar en área independiente con la finalidad de facilitar el cumplimiento de las normas de seguridad.
- 7.1.1.2 Se prohíbe la instalación de distribuidoras en los Centros Médicos Privados y Estaciones de Gasolinas.
- 7.1.1.3 El área de almacenamiento debe tener capacidad suficiente, adecuada al volumen de los productos a almacenar.
- 7.1.1.4 Los techos con una altura adecuada, cielos rasos y paredes deben estar en buen estado, presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, con el fin de facilitar la limpieza y desinfección. Los pisos deben ser lisos y las paredes podrán estar revestidas o pintadas de material que asegure su impermeabilidad.
- 7.1.1.5 El exterior de las áreas de almacenamiento debe ser pavimentado y/o cementado, a fin de impedir la formación de polvo y permitir fácil acceso de los medios de transporte.
- 7.1.1.6 El área de almacenamiento debe tener una temperatura de ambiente controlada entre 15 y 30 °C. En el caso de productos biológicos y otros productos que deben conservarse en refrigeración, la temperatura deberá estar entre 2 y 8 °C. Estas condiciones deben ser continuamente monitoreadas y las informaciones registradas y archivadas.
- 7.1.1.7 Debe contar con suministro de luz eléctrica, agua potable permanente y sistemas de drenajes funcionando eficientemente.
- 7.1.1.8 Debe poseer un sistema eléctrico de emergencia.
- 7.1.1.9 Debe tener sistema de salida de emergencia debidamente señalizada en español.

7.1.1.10 Debe poseer extintores contra incendio colocados en lugar visible, de acuerdo al tamaño y complejidad del local y con fecha de expiración vigente.

7.1.1.11 Debe poseer facilidades de estacionamiento y zona de carga y descarga.

7.1.1.12 Debe poseer un programa y registro de control de insectos y roedores.

7.1.1.13 Deben ser necesarias las siguientes áreas separadas y señalizadas:

- a) Recepción y Cuarentena, debiendo estar comunicadas en forma directa con el área de carga y descarga.
- b) Área de Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control y de inmunobiológicos, etc.).
- c) Si la distribuidora va a realizar fraccionamiento envasado o acondicionamiento de materia prima, deberá contar con un área, instrumentación y equipos para realizar dicha operación.
- d) Área de preparación y despacho de pedidos.
- e) Área de gestión administrativa.
- f) Área para la devolución de productos.
- g) Áreas auxiliares (salas de descanso y refrigerios separadas de las demás áreas, vestidores y baños adecuados, ventilados y limpios, de fácil acceso y acorde al número de usuarios) ubicados fuera de las áreas de trabajo, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
Área separada para depósitos de los desechos.

7.2. Requerimientos de los recursos humanos

7.2.1. Debe tener un Director Técnico farmacéutico, pudiendo coincidir las funciones y responsabilidades de titular y director técnico farmacéutico en una misma persona.

7.2.2. Personal técnico y auxiliar necesario y calificado acorde con la complejidad del establecimiento.

7.3 Requerimientos mínimos de mobiliario y equipos

- a) Sistema de información automático o manual para el registro, control de existencia, de proveedores, clientes, etc.
- b) Teléfono.
- c) Calculadora.
- d) Tarimas plásticas, metálicas, madera tratada o material adecuado.
- e) Estanterías metálicas u otro material no corrosivo.
- f) Refrigerador (para productos que requieran condiciones de refrigeración).
- g) Escritorio.
- h) Sillas según No. de personal.
- i) Área cerrada o Armario con llave para medicamentos con sustancias controladas (en los casos que amerite).

- j) Mesas o mostrador de trabajos para preparación de pedidos.
- k) Balanza (en los casos que amerite).
- l) Termómetro.
- m) Zafacones con fundas y tapas.
- n) Equipo de iluminación de emergencia.

7.4. Las Distribuidoras que fraccionen o re-ensaven materias primas deben tener los equipos necesarios para esta actividad, tales como:

- a) Balanzas de precisión y/o semi precisión.
- b) Mesetas de acero inoxidable.
- c) Medidores volumétricos.
- d) Envases estériles.
- e) Etiquetadora y loteadora.
- f) Equipos para muestreos.
- g) Campana de gases, en los casos de productos volátiles.

7.5. Requerimientos de documentación

- a) Ley General de Salud No.42-01.
- b) Reglamentos de medicamentos No. 246-06.
- c) Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigentes.
- d) Norma de Buenas Prácticas de Distribución vigentes.
- e) Normas de Habilitación y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos.
- f) Programación y registro de Control de insectos y roedores.
- g) Manual de Normas y Procedimientos de Bioseguridad.

7.6. Procedimiento para la solicitud de la habilitación

La solicitud será depositada por el director técnico profesional farmacéutico, en la Dirección General de Drogas y Farmacias, a través de proceso de ventanilla única. El expediente en original y copia, en español, debidamente sellado y firmado por el propietario y por el director técnico conteniendo:

- a) Formulario de solicitud debidamente complementado por el solicitante, el cual será suministrado por la Dirección General de Habilitación y Acreditación.
- b) Copia del certificado de Nombre Comercial emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI).
- c) Copia cédula de identidad, título universitario y exequátur del director técnico.
- d) Copia de la cédula de identidad o documento de identidad del propietario o presidente de la compañía.
- e) Certificación de No Antecedentes Penales del propietario o presidente de la compañía, emitida por el Ministerio Público.
- f) Copia de los estatutos de la compañía.
- g) Certificación de Registro Nacional del Contribuyente de la compañía (RNC), emitida por la Dirección General de Impuestos Internos.

- h) Copia del Registro Mercantil vigente emitido por la Cámara de Industria y Comercio
- i) Copia del título de propiedad o copia del contrato de alquiler de las instalaciones, notariado y legalizado.
- j) Copia plano de la edificación, con la distribución interna de las áreas, superficie, planta, ventilación, instalaciones sanitarias, localización y accesos directos a la vía pública, realizados y aprobados por un ingeniero o arquitecto colegiado en el CODIA.
- k) Declaración jurada del solicitante dejando constancia de no tener interés económico en farmacias.
- l) Pago del impuesto establecido para el trámite según la legislación vigente, el cual deberá ser en cheque certificado o de administración de bancos a nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- m) Las distribuidoras o droguerías, almacenes y bodegas deben cumplir las condiciones técnicas relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

8. DE LAS FARMACIAS AMBULATORIAS O COMUNITARIAS

8.1. Requerimientos de la ubicación y planta física

8.1.1. Ubicación

- 8.1.1.1 Las farmacias se instalarán a una distancia no menor de 500 metros radiales con relación a las farmacias más cercanas, según lo establece el artículo 103 de la Ley General de Salud No. 42-01, para el procedimiento de apertura sometido a la aprobación de la Junta de Farmacias. Este criterio no aplica para las farmacias existentes que cuenten con los permisos vigentes establecidos en el Reglamento de Medicamentos No. 246-06.
- 8.1.1.2 La ubicación de las farmacias deben garantizar fácil acceso al público para asegurar la accesibilidad de los medicamentos.
- 8.1.1.3 La planificación de la asistencia farmacéutica se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas de las áreas y de dispersión de la población de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01, Artículo 103, párrafo V. Esta planificación deberá establecerse normativamente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 8.1.1.4 Los servicios públicos de salud podrán instalar servicios de farmacias ambulatorias públicas dentro de sus redes de provisión sanitaria, cumpliendo con los mismos requisitos que las farmacias ambulatorias privadas. Los locales de los servicios farmacéuticos públicos estarán ubicados dentro de las estructuras de los servicios públicos de salud, o en aquellos en los que ya estuvieran radicados al momento de la promulgación del Reglamento 246-06. Estos servicios farmacéuticos se conformarán a partir de las Farmacias del Pueblo y los servicios de Atención Primaria pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Estos servicios no se podrán ubicar en locales privados ni tener titularidad privada y sólo estarán

autorizados a la dispensación de especialidades farmacéuticas pertenecientes al Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales o a la Lista de Medicamentos Ambulatorios del Sistema de Seguridad Social de acuerdo al nivel asistencial en el que se ubiquen. Estos servicios sólo expenderán medicamentos mediante la presentación de la receta correspondiente, emitida dentro del servicio público de salud.

8.1.1.5 Los locales de farmacia deberán tener independencia de casas, habitaciones u otros locales o ambientes ajenos al ejercicio profesional. No se permitirá el uso de sótanos o subsuelos para la instalación de una farmacia.

8.1.1.6 Los locales establecidos en plazas comerciales serán habilitados según el marco legal vigente.

8.1.2. Instalaciones

8.1.2.1 Se prohíbe la instalación de farmacias comerciales en los Centros Médicos Privados, y Estaciones de Gasolinas o cualquier otro lugar que establezca riesgo por las condiciones de bioseguridad existentes.

8.1.2.2 El área de extensión deberá ser adecuada para las funciones básicas de una farmacia: área de dispensación, gestión, almacenamiento y áreas auxiliares.

8.1.2.3 Los techos con una altura adecuada que impida el sobrecalentamiento de los medicamentos, cielo raso y las paredes deben presentar superficies lisas, sin grietas y sin desprendimiento de polvo. Los pisos deben estar libres de alfombras.

8.1.2.4 La farmacia deberá tener debidamente señalizada la salida en caso de emergencia.

8.1.2.5 Deben tener ventilación adecuada e iluminación suficiente.

8.1.2.6 El área de dispensación y almacenamiento de medicamentos debe tener una temperatura entre 15 y 30° C. En el caso de biológicos y otros productos que deben conservarse en refrigeración, la temperatura deberá estar entre 2 a 8° C.

8.1.2.7 Debe contar con suministro de luz eléctrica y agua potable permanente, el sistema de drenaje funcionando eficientemente.

8.1.2.8 El local de la farmacia debe tener rampa para discapacitados u otro mecanismo que permita el acceso de los mismos, en caso que lo amerite.

8.1.2.9 Poseer extintores contra incendio colocados en lugar visible de acuerdo al tamaño del establecimiento y con fecha de expiración vigente.

8.1.2.10 Programación y registro de control de insectos y roedores.

8.1.2.11 Toda farmacia ambulatoria debe tener las siguientes áreas o zonas que serán parcialmente independientes y adecuadas a su función: Área de almacenamiento, Área de dispensación, Área administrativa o de gestión, Área de servicios sanitarios para el personal, Área de laboratorio para las farmacias autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales (cuando aplique).

8.1.2.12 Las farmacias que elaboren fórmulas magistrales o preparados oficinales, deberán contar con una habilitación específica, obtenida a través de la Dirección General de Habilitación y Acreditación. El área deberá tener un tamaño apropiado para realizar la elaboración de fórmulas, contar con iluminación blanca y protegida, así como ventilación apropiada a las características de los productos a elaborar.

8.2. Requerimientos de recursos humanos

8.2.1 El establecimiento debe estar a cargo de un Director Técnico Farmacéutico, Licenciado o Doctor en Farmacia.

8.2.2 Personal técnico y auxiliar necesario.

8.3. Requerimientos de equipamientos y mobiliarios

8.3.1 Equipos:

- a) Sistema de información manual o electrónica para el registro y control de existencia.
- b) Teléfono (donde exista el servicio)
- c) Calculadora.
- d) Estanterías de material no corrosivo adecuado para evitar el deterioro de los productos.
- e) Refrigerador (para productos que requieran condiciones de refrigeración)

8.3.2 Equipos en farmacias para la preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales:

- a) Balanza Semiprecisión y/o Precisión.
- b) Morteros.
- c) Cristalería adecuada de acuerdo a la fórmula a fabricar (Beaker, Probetas, Copas Graduadas, etc.)
- d) Hot plate.
- e) Meseta de acero inoxidable u otro material no poroso.

8.3.3 Mobiliarios:

- a) Escritorio (s).
- b) Silla(s)
- c) Armario con llave o área para medicamentos con sustancias controladas (en los casos que amerite).

- d) Archivo.
- e) Sistema eléctrico de ventilación adecuado que asegure la climatización de los medicamentos.
- f) Zafacones con fundas y tapas.

8.4 Requerimientos de documentación

- a) Ley General de Salud No. 42-01.
- b) Reglamentos de medicamentos No. 246-06.
- c) Cuadro Básico Medicamentos Esenciales de la República Dominicana.
- d) Norma de Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos vigente.
- e) Norma de Buenas Prácticas de Dispensación y Atención Farmacéutica vigente.
- f) Cuadro Básico de Medicamentos Ambulatorios de la Seguridad Social.
- g) Formulario Nacional o de los de referencia (en el caso que se proceda a la elaboración de fórmulas magistrales u oficinales).

8.5. Procedimiento para la solicitud de la habilitación

8.5.1 Solicitud de certificación de medida de distancia:

La solicitud será depositada por el director técnico profesional farmacéutico, en la Dirección General de Drogas y Farmacias, a través del proceso de ventanilla única. El expediente en original y copia, en español, debidamente sellado y firmado por el propietario y por el director técnico, conteniendo:

- a) Solicitud de evaluación de distancia donde se detalle:
 - Nombre del establecimiento.
 - Nombre del Propietario.
 - Nombre del Director Técnico.
 - Dirección Exacta del Establecimiento (Calle, número, apto o local, sector, municipio y provincia).
 - Teléfono de contacto.
- b) Pago del impuesto establecido para el trámite según la legislación vigente, el cual deberá ser en cheque certificado o de administración de bancos a nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- c) Declaración jurada del solicitante dejando constancia de no tener interés económico en distribuidoras, laboratorios e importadores.

8.5.1.1 La Dirección General de Drogas y Farmacias procede a la evaluación de medida de distancia con relación a las farmacias más cercanas, luego el expediente es presentado y validado por la Junta de Farmacias, y se otorgará la Certificación de Medida de Distancia si cumple con la distancia establecida en el marco legal vigente. Si no es aprobado por la Junta de Farmacias, no se podrá presentar la solicitud formal de Habilitación a la Dirección General de Habilitación y Acreditación de los Servicios de Salud, hasta que cumpla con el requisito de medida de distancia establecido. En cualquier caso, la decisión de la Junta de Farmacias deberá ser notificada al interesado en un plazo no mayor de 30 días.

8.5.2 Solicitud de habilitación:

- a) Formulario de solicitud debidamente complementado por el director técnico, el cual será suministrado por la Dirección General de Habilitación y Acreditación de los Servicios de Salud.
- b) Copia del certificado de Nombre Comercial de la Farmacia emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI).
- c) Copia cédula de identidad, título universitario y exequátur del director técnico.
- d) Copia de la cédula de identidad o documento de identidad del propietario o presidente de la compañía.
- e) Certificación de No Antecedentes Penales del propietario o presidente de la compañía, emitido por el Ministerio Público.
- f) Copia de los estatutos de la compañía (si aplica).
- g) Certificación de Registro Nacional de Contribuyente de la compañía (RNC), emitido por la Dirección General de Impuestos Internos.
- h) Autorización de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- i) Copia del título de propiedad legalizado, copia del contrato de alquiler notariado de las instalaciones; declaración jurada del propietario que certifique la intención u oferta de alquiler a favor del solicitante o cualquier documentación legal que acredite el derecho de propiedad.
- j) Planos o croquis del local comercial avalado por el profesional correspondiente, con la distribución interna de las áreas, superficie, planta, ventilación, instalaciones sanitarias, localización y accesos directos a la vía pública (según aplique).
- k) Pago del impuesto establecido para el trámite según la legislación vigente, el cual deberá ser en cheque certificado o de administración de bancos a nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En el caso de las farmacias ambulatorias públicas, quedarán exentas del pago.

8.5.2.1 Las farmacias ambulatorias deberán cumplir las condiciones técnicas relacionadas con las Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación y Atención Farmacéutica

9. DE LAS FARMACIAS HOSPITALARIAS

9.1 Requisitos para la habilitación de una farmacia hospitalaria

9.1.1 Requerimientos de la ubicación y planta física

9.1.1.1. Tendrá ubicación interna y de fácil acceso desde el exterior del Establecimiento Asistencial hasta el Servicio de Farmacia. Su superficie útil guardará relación con el número de camas y tipo de hospital. Tendrá fácil comunicación con las unidades de internamiento, otros servicios y para pacientes de programas especiales o ambulatorios.

- a) Todas las áreas del Servicio tendrán que formar un conjunto o unidad funcional.
- b) Local con capacidad suficiente y adecuada al volumen y complejidad de las actividades que se realizan.
- c) Pisos, paredes techos, cielo raso y paredes deben ser de superficies lisas, estar en buen estado, sin rajaduras, libres de filtraciones y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza.
- d) Los pisos deben estar libres de alfombras.
- e) Los techos deben tener una altura mínima de 2.6 ms.
- f) La farmacia debe disponer de un sistema de salida de emergencias debidamente identificada y libre de obstáculos.
- g) Las áreas del Servicio de Farmacia deben ser ventiladas o climatizadas y adecuadamente iluminadas.
- h) Las áreas de almacenamiento de medicamentos y otros insumos médicos deben estar ubicados dentro y/o en la misma área. Tener una temperatura entre 15 y 30 °C. En el caso de productos biológicos y otros productos que deben conservarse en refrigeración, la temperatura deberá estar entre 2 a 8 °C. Estas condiciones deben ser continuamente monitoreadas y las informaciones registradas y archivadas.
- i) Mantenerse en perfecto estado de limpieza e higiene.
- j) Debe contar con suministro permanente de energía eléctrica, agua potable y sistemas de drenajes funcionando eficientemente.
- k) Debe poseer un sistema eléctrico alterno o de emergencia.
- l) Poseer extintores contra incendios colocado en un lugar visible con fecha de expiración vigente, de acuerdo al tamaño y complejidad del local.
- m) Programa de control de insectos y roedores.

9.1.1.2 Toda Farmacia Hospitalaria Pública y Privada contará con las siguientes áreas necesarias de acuerdo al nivel de complejidad para su función:

- a) Almacén General
- b) Almacenes Especiales (estupefacientes, termolábiles, inflamables, etc.)
- c) Área Administrativa y de Gestión
- d) Área de Dispensación

- e) Área de Farmacotécnica
- f) Área de Preparaciones Estériles, separadas entre sí y cumpliendo con los estándares de calidad internacionales vigentes. (Nutrición parenteral, citostáticos, otras preparaciones)
- g) Centro de Información de Medicamentos.

9.2 Requerimientos de recursos humanos

- a) Un Director Técnico, Licenciado de Farmacia, con experiencia mínima de dos (2) años en Farmacia Hospitalaria.
- b) El número de farmacéuticos necesarios para el adecuado desarrollo del servicio en relación al volumen de camas y actividad, servicios y tipo de hospital o clínica, nivel asistencial del centro de salud.
- c) Número de personal técnico y auxiliares necesarios, acorde con la complejidad del establecimiento.

9.3 Requerimientos de equipamientos, materiales y mobiliarios

- a) Sistemas de información manual y/o automático para el registro y control de existencia de medicamentos e insumos
- b) Teléfono
- c) Calculadora
- d) Tarimas y/o estanterías
- e) Refrigerador (para productos que requieran condiciones de refrigeración)
- f) Escritorio
- g) Sillas
- h) Sistema de seguridad que permita control efectivo de los medicamentos controlados (si aplica)
- i) Mesas para dispensación y fraccionamiento
- j) Contenedores/bandejas/ o carros para la distribución intrahospitalaria del medicamento
- k) Archivos
- l) Termómetros
- m) Equipos de limpieza
- n) Zafacones con fundas y tapas

9.3.1. Requerimientos mínimos de equipamiento, material y mobiliario del área de farmacotécnica (si aplica):

- a) Balanza de precisión y/o semiprecisión.
- b) Estufa de 200 grado centígrado.
- c) Fregadero.
- d) Envasadora de sólidos orales en dosis unitaria.
- e) Envasadora de líquidos orales en dosis unitaria.
- f) Mortero.
- g) Probeta.

- h) Beaker.
- i) Espátula.

9.3.2. Requerimientos mínimos para preparaciones estériles (nutrición parenteral, citostáticos, otras preparaciones) (si aplica)

- a. Cámara de flujo laminar horizontal
- b. Visualizador de partículas de luz polarizada.

9.4 Requerimientos de documentación

- a. Ley General de Salud No. 42-01
- b. Reglamentos de medicamentos No. 246-06
- c. Norma oficial de Farmacia Hospitalaria
- d. Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de la República Dominicana
- e. Registro de control de temperatura
- f. Registro de limpieza
- g. Programa y registro de control de plagas y roedores
- h. Manual de Normas y Procedimientos de Bioseguridad.

9.5 Procedimiento para la solicitud de la habilitación

9.5.1 La solicitud de Habilitación de los servicios de farmacias hospitalarios será depositada s en la Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud junto con la de habilitación del hospital, clínica o centro hospitalario en el cual se encuentre ubicado. Depositar el expediente en original y copia, en español, debidamente organizado y encuadernado en espiral, conteniendo:

- a) Carta de solicitud firmada por el Director Técnico farmacéutico y el titular (Director médico o dueño del establecimiento), donde conste lo siguiente:
 - i. Nombre del establecimiento.
 - ii. Dirección del establecimiento, zona, sector, teléfonos, fax y correo electrónico.
 - iii. Nombre del Director Técnico, cédula de Identidad y Electoral, número de exequátur, domicilio y teléfono.
 - iv. Nombre del titular, cédula de identidad y teléfono.
- b) Formulario de solicitud debidamente complementado por el solicitante, el cual será suministrado por la Dirección General de Habilitación y Acreditación.
- c) Copia de cédula de identidad y electoral, título universitario y exequátur del Director Técnico farmacéutico responsable.
- d) Copia de los estatutos de la compañía (cuando aplique).

- e) Copia Registro Nacional de Contribuyentes de la compañía (cuando aplique).
- f) Copia del certificado de Nombre Comercial del centro de salud emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) (cuando aplique).
- g) Copia del título de propiedad legalizado o contrato de alquiler notariado del local.
- h) Plano de la edificación con las descripciones y áreas dimensionadas, características del local, superficie, planta, ventilación, instalaciones sanitarias, localización y accesos directos a la vía pública, realizados y aprobados por un ingeniero o arquitecto colegiado en el CODIA.
- i) Pago del impuesto establecido para el trámite según la legislación vigente, el cual deberá ser en cheque certificado o de administración, a nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En el caso de las farmacias ambulatorias públicas, quedarán exentas del pago.

9.5.2 Las farmacias hospitalarias deberán cumplir las condiciones técnicas relacionadas con las Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Dispensación y Atención Farmacéutica.

9.6 Habilitación de unidades de suministros en los hospitales y/o clínicas que por su número de camas no precisen de farmacias hospitalarias.

Estos deben ser conocidos y evaluados como parte del proceso de habilitación del centro de salud que por su número de camas, no precisen de farmacia hospitalaria. Dispondrá de un área adecuada de suministro de medicamentos para pacientes hospitalizados y en situaciones de urgencia, bajo la supervisión y responsabilidad del director médico de la UNAP, de acuerdo con el reglamento de habilitación y normas correspondientes.

Estas unidades de suministros, pueden ser stock de medicamentos, botiquines farmacéuticos o depósitos de medicamentos.

Estarán necesariamente vinculados a una farmacia ambulatoria pública de la red de Servicios de Salud y deberán estar dentro de la estructura física de estas Unidades de Atención Primaria. El lugar de ubicación del mismo debe ser fresco, seco, accesible y seguro.

9.6.1. Requerimientos de equipamientos y mobiliario

- a. Armario metálico y/o vitrina
- b. Archivo pequeño
- c. Refrigerador (para productos que requieran condiciones de refrigeración)

9.6.2. Procedimiento para la solicitud de autorización

Se podrá iniciar el procedimiento para la autorización de un Botiquín Farmacéutico hospitalario, localizado en una Unidad de Atención Primaria de la Red de Servicios

Públicos, de oficio por la Gerencia Regional de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La solicitud de habilitación de estas unidades de suministro será solicitada en la Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud, junto con la solicitud de habilitación del hospital, clínica o centro hospitalario en el cual se encuentre ubicado.

10. DISPOSICIONES FINALES

- 10.1 Se creará el sistema de monitoreo y evaluación de los indicadores, necesarios para el seguimiento al cumplimiento de la presente norma.
- 10.2 La violación a los contenidos de esta norma o a sus acciones legales serán ejecutadas de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud No. 42-01.
- 10.2.1 Las sanciones disciplinarias deberán ser aplicadas de acuerdo a lo establecido por la Ley No. 41-08 sobre función pública, el Decreto No. 732-04 que establece el Reglamento de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, el Decreto No. 1138-03 que establece el Reglamento de Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud y la legislación vigente.

11. BIBLIOGRAFIA

Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001.

Ley que crea el Sistema Dominicano de de Seguridad Social No. 87-01, de fecha 10 de mayo del 2001.

Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No.50- 88, de fecha 30 de mayo de 1988.

Reglamento de Medicamentos, Decreto No. 246-06.

Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, Decreto No. 1138, de fecha 23 de diciembre del 2003.

Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, Santo Domingo. 2000.

Ley 10606, Legislación de la Provincia de Buenos Aires, Argentina, 25 de noviembre del 1987.

Real Decreto 1277/2003, del 10 de octubre, España, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Ordenanza 9/85. Ley 15.703 del 28 de noviembre del 2003, Uruguay, se regula la distribución, comercialización y dispensación de los medicamentos, cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano.

Decreto 41/2004, de 9 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja, Madrid.

Buenas Prácticas de Dispensación, Ministerio de Salud, Guatemala.

Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, Decreto No. 446 del 1984, Santiago de Chile.

Decreto No. 3521/00 Petitorio Farmacéutico, Buenos Aires.

Normativa 4-2001 Guatemala 1 de Junio 2003, Versión 2, Para la Autorización de Apertura, Traslado o Renovación de Establecimientos.

Ley de la Comunidad Autónoma de Extremadura 6/2006, 6 noviembre, de Farmacia, Madrid.

Resolución Número 010911 Ministerio de Salud de Colombia, por lo cual se determinan los requisitos para apertura y traslado de las Droguerías o Farmacias Droguerías.

Resolución Ministerial No.173 Ministerio de Salud Publica de Cuba, para la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, 2000.

Real Decreto 1564/1992, de 18 de Diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de Autorización de los Laboratorios Farmacéuticos e Importadores de Medicamentos y la Garantía de Calidad de su Fabricación Industrial, Madrid.

Real Decreto 2259/1994, de 25 de Noviembre, por el que se regulan los Almacenes Farmacéuticos y la Distribución al por mayor de los Medicamentos de Uso Humano y Productos Farmacéuticos, 25 de noviembre del 1994, Madrid.

Resolución No. 17/2006 MSA, Establecerse condiciones legales y técnicas que deberán cumplir las firmas que soliciten la habilitación como Droguería, 23 de enero 2006, Buenos Aires, Argentina.

Guía de Norma de Buenas Prácticas de Distribución Aplicable a los Canales de Distribución de Medicamentos, Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, MERCOSUR/GC.Res. No. 49/02, 28 del noviembre del 2002, Brasil.

Requisitos para instalación y funcionamiento de Droguerías, Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, Regulación No.11/98, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Ministerio de Salud Pública, La Habana,

Normativa 7-2001 Guatemala 3 de Junio, Normativa para las Droguerías, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud de Guatemala.

Normativa 48-2005 Guatemala 1 de Enero 2006, Normativa para la Autorización y Funcionamiento de Distribuidoras sin y con Fraccionamiento, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de Salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud de Guatemala.

Control Oficial de Medicamentos, OPS, 1996.

Regulación Efectiva de Droga, WHO, 2002.

Política Farmacéutica Nacional, República Dominicana, 2005.

Decreto 17.627, del 19 de Junio del 2002, donde se establecen disposiciones para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos públicos, Presidencia de la República del Paraguay.