

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.217

Jueves 29 de Noviembre de 2018

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1502657

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA DECRETO SUPREMO N° 466, DE 1984, DEL MINISTERIO DE SALUD, REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS

Núm. 72.- Santiago, 13 de agosto de 2018.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 4 y 7 del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Código Sanitario, aprobado por el DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el DS N° 369, de 1985, Reglamento del Régimen de Prestaciones de Salud, y en el DS N° 466, de 1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, ambos del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

Considerando:

1. Que, el artículo 25 del decreto supremo N° 369, de 1985, del Ministerio de Salud, dispone que las acciones de promoción y protección de la salud de las personas son aquellas que, incluidas en los planes y programas del Ministerio, tienen por objeto la conservación de la salud de la población previniendo riesgos biomédicos, entre las cuales se encuentran las acciones de inmunizaciones.

2.- Que, las vacunas y productos asociados a ellas son administrados por el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), el que se sustenta en una amplia base operativa, especialmente a partir del año 1952 cuando se crea el Servicio Nacional de Salud.

3. Que, las vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones se almacenan, actualmente, en 26 cámaras de frío distribuidas en todo el territorio nacional.

4. Que, las cámaras de frío, técnicamente, corresponden a depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, regulados en el artículo 80 del decreto supremo N° 466, de 1984, de este Ministerio, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

5. Que, a raíz de la dictación de la ley N° 20.724, se modificó el artículo 96 del Código Sanitario, otorgando al Instituto de Salud Pública de Chile la facultad para controlar los productos farmacéuticos y autorizar y fiscalizar los establecimientos del área, entre ellos, los depósitos de productos farmacéuticos.

6. Que, mediante ordinario N° 237, de 2017, el Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile informó que las cámaras de frío donde se almacenan y distribuyen las vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones, y que dependen administrativamente de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, no cuentan con autorización sanitaria, por lo que solicita su pronta regularización.

7. Que, la eficacia y seguridad de las vacunas depende, en gran medida, que no se altere la cadena de frío, entendiendo esta última como el sistema de conservación, manejo, transporte y distribución que asegura la conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura de las vacunas, con el objeto de garantizar la capacidad inmunológica de éstas desde la salida del laboratorio fabricante hasta la administración al paciente.

8. Que, la gestión técnica y administrativa de la cadena de frío de las vacunas incluidas en el Programa Nacional de Inmunizaciones es realizada por enfermera(o)s universitaria(o)s, pues

CVE 1502657

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

dichos profesionales poseen las competencias en elementos prácticos de apoyo, gestión y administración de las cámaras de frío, desde los conocimientos estructurales y funcionales hasta las acciones a seguir según los problemas más frecuentes que se presenten en esta actividad.

9. Que, las competencias de estos profesionales, establecidas en el artículo 113 inciso final del Código Sanitario, los habilitan plenamente para administrar los procesos del Programa Nacional de Inmunizaciones en forma integral, así como capacitar y supervisar a los técnicos y auxiliares de enfermería y operadores logísticos involucrados en dichos procesos, programar las necesidades de vacunación locales y solucionar los problemas relacionados con los eventos adversos atribuibles a vacunas e inmunizaciones (ESAVI), errores programáticos de vacunación (EPRO) y trazabilidad de la vacuna.

10. Que, por las razones señaladas anteriormente, resulta indispensable modificar el Título VI del decreto supremo N° 466, de 1984, de este Ministerio, en el sentido de establecer que la dirección técnica de las cámaras de frío donde se almacenan las vacunas del referido programa ministerial puede ser ejercida además por un profesional enfermera(o). Modificación que fue solicitada por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción y por la División de Prevención y Control de Enfermedades, ambas de la Subsecretaría de Salud Pública, mediante Memorando B35/ N° 506 y B35 / N° 543, de 2018.

Teniendo presente:

Las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la República,

Decreto:

Artículo 1°.- Modifícase el decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, en la forma que a continuación se indica:

1) Reemplázase la denominación del Título VI por la siguiente:

"De los Depósitos de Productos Farmacéuticos Humanos, Veterinarios, Dentales y Cámaras de Vacunas e Inmunoglobulinas".

2) Agrégase, a continuación del artículo 80, el siguiente artículo 80 bis:

"Artículo 80 bis: Los depósitos de vacunas e inmunoglobulinas deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico o enfermera(o), durante el horario indispensable y compatible con la complejidad del establecimiento, y serán los responsables de las actividades que en ellos se realicen".

3) Reemplázase la letra b) del artículo 81 por la siguiente:

"b) Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica, acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular. Tratándose de depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, dicha declaración será efectuada por el químico farmacéutico o enfermera(o) que asuma su Dirección Técnica".

Artículo 2°.- El presente decreto entrará en vigencia al momento de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómesese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Emilio Santelices Cuevas, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 72, de 13-08-2018.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.