
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.400

Miércoles 10 de Julio de 2019

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1618694

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 0206 PARA LA ELABORACIÓN DE NUTRICIONES
PARENTERALES EN RECETARIO DE FARMACIAS

Núm. 39 exento.- Santiago, 2 de julio de 2019.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 4°, del Libro I, del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto con fuerza de ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del incisos 2° y 3° del artículo 221° del decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud; decreto supremo N° 3 de 2010 y decreto supremo N° 466, de 1984, ambos del Ministerio de Salud,

Considerando:

1° Que, de acuerdo al literal m), del artículo 6°, del reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetas de farmacia, aprobado a través del decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, deben existir normas técnicas asociadas a la elaboración de los preparados farmacéuticos, las que deben dictarse a través de decretos exentos del Ministerio de Salud, y serán empleadas como referencia para la autorización o fiscalización respectiva.

2° Que, en razón de lo anterior, es necesario aprobar la Norma Técnica en cuestión la cual contiene las consideraciones técnicas para el funcionamiento de Unidades de Elaboración de Nutriciones Parenterales, incluyendo aspectos asociados a la planta física, equipamiento, medicamentos, materiales, personal, elementos de protección, limpieza y desinfección, proceso de elaboración, evaluación farmacéutica de la prescripción, bolsas prellenadas, documentación y registro, almacenamiento, dispensación y transporte, elaboración por recetas de farmacia externos y garantía de calidad.

3° Que, por su parte, los estándares de la norma en cuestión fueron coordinados con las recomendaciones de Farmacopea de Estados Unidos (USP), texto de referencia para la regulación farmacéutica, según lo dispone el artículo 33, del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, correspondiente al reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

4° Que, de acuerdo a todo lo anterior y teniendo presentes las facultades que me franquea la ley, dicto el siguiente;

Decreto:

Artículo primero.- Apruébase la Norma Técnica N° 0206, emitida en aplicación de las disposiciones contenidas en la letra m), del artículo 6°, del decreto supremo N° 7, de 2010, del Ministerio de Salud, denominada "Normas para la elaboración de nutriciones parenterales en receta de farmacia".

La norma técnica aprobada por este decreto, la cual se adjunta y se entiende formar parte integrante del mismo, consta de 56 páginas, constituida por un cuerpo principal y siete anexos.

Artículo segundo.- Una copia debidamente visada de la Norma Técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrán en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar

por su oportuna publicación en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

Artículo tercero.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir al sexto mes siguiente desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo transitorio.- Las unidades de elaboración de nutriciones parenterales de recetas de farmacias autorizadas a la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial, tendrán un plazo de un año desde dicha fecha para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Capítulos II y IV de la Norma Técnica que se aprueba por este acto.

Sin perjuicio de lo anterior, las unidades de elaboración de nutriciones parenterales de recetas de farmacias autorizadas con antelación a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, que no cuenten con flujo unidireccional en sus operaciones, deberán indicar en sus procedimientos que el ingreso del personal, insumos y medicamentos a la Unidad, se realiza por faena, una sola vez, y el egreso solo podrá efectuarse cuando éstas, aludiendo al proceso diario de elaboración de nutriciones parenterales, hayan sido concluidas.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 39 de 02-07-2019.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

