

**ZAIBERT & ASOCIADOS
ABOGADOS**

escritorio@zaibertlegal.com
www.zaibertlegal.com

BOLETÍN INFORMATIVO*

CONSULTA PÚBLICA

PROYECTO DE RESOLUCIÓN DE

**“BUENAS PRÁCTICAS DE LOS SERVICIOS FARMACEÚTICOS EN
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS”**

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 40.366, de fecha 06 de marzo de 2014, fue publicada resolución emanada del Ministerio del Poder Popular para la Salud, signada con el número 099 de fecha 5 de marzo de 2014, mediante la cual ordena el inicio del procedimiento de CONSULTA PÚBLICA del Proyecto de Resolución de “Buenas Prácticas de los Servicios Farmacéuticos en Establecimientos de Salud Públicos y Privados”.

El servicio farmacéutico en establecimientos de salud público y privado deberá contar con un organigrama estructural y funcional, que contemple la estructura jerárquica del servicio y sus diferentes áreas, el cual deberá estar aprobado por la directiva del establecimiento de salud o autoridad competente.

Personal:

Es obligatoria la presencia de un farmacéutico regente. En caso de ausencia o impedimento del regente su reemplazo deberá efectuarse por un farmacéutico adscrito al servicio, quien deberá reunir los mismos requisitos que el titular. Se dispondrá de un número de farmacéuticos el cual dependerá del tipo y complejidad del establecimiento de salud y de las actividades que realice el servicio farmacéutico.

Deberá contemplarse personal auxiliar y técnico en número suficiente, calificado y capacitado para conducir las diferentes actividades que se presten.

Deberán existir los perfiles de cargo del personal adscrito al servicio de acuerdo a la normativa vigente.

Los cargos deberán ser ocupados por concurso, por un personal que demuestre poseer la calificación necesaria y la práctica suficiente que les permita orientar las actividades que les sean encomendadas, de acuerdo a la normativa vigente.

El servicio farmacéutico implementará un plan de capacitación permanente del personal, en base a las actividades que realice.

El adiestramiento del personal que ingrese al servicio será de la competencia del responsable técnico de cada área y deberá ser específico según las actividades a desempeñar. Se realizará mediante programas escritos y aprobados por el jefe del servicio o quien él delegue.

Las normas y programas se referirán también al personal del mantenimiento.

Se revisará periódicamente la efectividad del personal en la realización de sus tareas.

El servicio farmacéutico dispondrá de la biografía actualizada que permita la actualización permanente del personal profesional y técnico.

Documentos:

El servicio farmacéutico contará con el permiso de funcionamiento emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

Todo personal que ingrese a la institución deberá consignar el certificado de salud vigente. Este certificado se renovará a su vencimiento.

El servicio farmacéutico contará con los documentos siguientes:

- 1) Organigramas.
- 2) Perfiles de cargo.
- 3) Descripción de funciones.
- 4) Procedimientos operativos estándares (escritos y aprobados) de cada actividad realizada en el servicio.
- 5) Normas de seguridad industrial.
- 6) Normas de higiene del personal.
- 7) Ficha técnica del almacenamiento y manejo de productos en base a la normativa vigente.

La documentación debe asegurar el completo rastreo de la recepción de todos los materiales, procesos de elaboración, pruebas de calidad y distribución.

Higiene y seguridad:

Todo personal que conforma el servicio debe poseer certificado de salud vigente, expedido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, con el objeto de asegurar que no es portador de ninguna afección contagiosa que pueda alterar la calidad de los medicamentos. Este certificado deberá renovarse cada año.

El personal que trabaja en áreas asépticas, de antibióticos, citostáticas y otros productos biológicos, se someterán a controles médicos específicos, de acuerdo al área de trabajo y al tipo de producto a elaborar. Estos controles se harán una vez al año independientemente del certificado de salud.

El personal reportará cualquier enfermedad infectocontagiosa y lesiones en piel al encargado del área, a los fines de definir su continuidad de trabajo en el área.

El servicio publicará mediante cartel informativo visible en sus instalaciones las normas de higiene y saneamiento de cada una de las áreas del servicio.

Debe existir un programa de sanitización y fumigación permanente que incluya la eliminación de roedores, insectos, entre otros.

A las personas que trabajan en turnos de 6 horas o más, se les debe aportar elementos y un área de comodidad y confort persona.

Uniformes:

El personal del servicio deberá portar el uniforme establecido por la institución y el carnet de identificación en un lugar claramente visible.

Ubicación y comunicación:

El servicio contará con un espacio físico que le permita cumplir a cabalidad con los servicios que presta (aproximadamente 1-1,5 m²/cama), ubicado en un área de fácil acceso para las comunicaciones externas e internas y próximo al sistema de circulación vertical (ascensores y montacargas).

Todas las áreas del servicio farmacéutico estarán preferentemente ubicadas en una misma zona y contar con sistemas de comunicación interna y externa (teléfono, fax, acceso a internet).

Identificación y señalización:

Todas las áreas del servicio farmacéutico estarán convenientemente señalizadas. Dispondrán de un letrero donde figure, en caracteres fácilmente visibles, la palabra “servicio farmacéutico”. En el letrero, no se permitirá publicidad alguna.

Toda obra que suponga modificación del área física, que modifique la estructura autorizada, requerirá autorización previa del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

Selección de medicamentos:

El establecimiento de salud dispondrá de un listado, formulario, petitorio o guía farmacoterapéutica que refleje la selección de medicamentos disponibles en el establecimiento incluidos radiofármacos.

El listado estará elaborado en base a la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales (LBNME) aprobada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud y la selección de los medicamentos se realizará aplicando criterios que incluyan los siguientes aspectos: eficacia y seguridad, costo-efectividad, enriquecimiento del arsenal terapéutico ya existente y optimización de la actividad sanitaria.

Si la institución requiere de algún medicamento que no estuviera incluido en la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales, solicitará y justificará su inclusión ante el Comité Terapéutico Regional O Nacional (CTN) según sea el caso.

Cada nuevo medicamento que se introduzca en el listado, formulario, petitorio o guía, debe ir acompañado de un protocolo de uso y de un estudio farmacoeconómico.

La prescripción y adquisición de los medicamentos en el establecimiento de salud se debe ajustar al listado, formulario, petitorio o guía farmacoterapéutica.

De la Comisión de Farmacia y Terapéutica:

En todo establecimiento de salud público o privado existirá una Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT).

La Comisión de Farmacia y Terapéutica estará conformada por miembros elegidos en función de su motivación y conocimientos en el campo de la terapéutica y la utilización de medicamentos, y no en base a criterios jerárquicos.

Estará conformada por:

- a) Un (1) representante de la dirección o subdirección médica del establecimiento de salud o quien estos designen.
- b) Un (1) médico especialista de los servicios básicos del establecimiento de salud. En establecimientos de salud de especialidades, pueden integrarse representantes de los servicios clínicos.
- c) Un (1) farmacéutico, quien debe ejercer las funciones de secretario de la comisión.
- d) Un (1) representante de enfermería.
- e) Un (1) de la administración. El número total de integrantes no debe ser mayor de nueve (9), a cada integrante se le debe nombrar su suplente respectivo.

Considerará la alternativa de invitar a las reuniones a personas, ya sean de dentro o de fuera de la institución, que por sus conocimientos puedan contribuir a la resolución de problemas planteados en determinados campos.

Son objetivos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de los establecimientos de salud públicos o privados:

- 1.- Mantener permanentemente relaciones con los demás comités de la institución (de infecciones, de vigilancia epidemiológica, de bioética, entre otros) que tengan relación con el uso de medicamentos.
- 2.- Seleccionar los medicamentos que va a utilizar el establecimiento de salud, incluyendo radiofármacos, con criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo.
- 3.- Recomendar la implantación de una política de utilización de medicamentos.
- 4.- Elaborar, revisar y actualizar periódicamente las normas de prescripción institucionales.
- 5.- Educar en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos con el uso correcto de los medicamentos, promoviendo programas de actualización terapéutica.
- 6.- Proponer la elaboración de protocolos para la utilización de medicamentos, así como implantar métodos que garanticen su cumplimiento, priorizando medicamentos de elevado riesgo o elevado costo.
- 7.- Validar protocolos de tratamiento elaborados por los diferentes servicios clínicos del establecimiento de salud.
- 8.- Implementar un programa para detección, seguimiento y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.
- 9.- Cooperar en el desarrollo del programa de garantía de calidad del centro.
- 10.- Apoyar al servicio farmacéutico en la edición del formulario, petitorio o guía farmacoterapéutica y revisión periódica de su contenido.
- 11.- Participar junto con el servicio farmacéutico, en el proceso de programación de necesidades de medicamentos como parte del sistema de administración del suministro.
- 12.- Asesorar al servicio farmacéutico en la elaboración de normas que regulen las donaciones de medicamentos en el establecimiento de salud.

13.- Brindar asesoría al profesional sanitario en la realización de estudios farmacoepidemiológicos.

14.- Articular y armonizar las decisiones de uso experimental de fármacos con la comisión de ética de la institución.

15.- Analizar periódicamente los datos de morbilidad y mortalidad para determinar los cambios que justifiquen la inclusión y/o exclusión de medicamentos del formulario.

16.- Establecer y coordinar estudios sobre utilización de medicamentos esenciales.

17.- Elaborar normas para la promoción de medicamentos dentro de la institución, regulando así la actividad de los visitadores médicos y uso de muestras médicas en el establecimiento de salud.

18.- Asesorar al cuerpo médico y administrativo del establecimiento de salud, en materia de medicamentos y temas relacionados.

19.- Ser la línea de comunicación entre los servicios clínicos de la institución y el servicio farmacéutico.

20.- Difundir los acuerdos establecidos en las sesiones de la comisión a los profesionales de la salud que laboran en la institución.

21.- Establecer medidas de control en el uso de los medicamentos, como son las restricciones para prescribir determinados medicamentos sobre la base de criterios previamente establecidos; por ejemplo; limitación en la duración de algunos tratamientos, apoyo bacteriológico obligatorio para la prescripción de ciertos antibióticos entre otros.

22.-Proponer la elaboración material informativo sobre medicamentos.

La comisión, realzará como mínimo seis reuniones al año y documentará los acuerdos y compromisos adquiridos en las actas de reuniones.

Las actas de reuniones deberán incluir como mínimo la siguiente información:

- a.- Personal presente y ausente.
- b.- Temas pendientes de resolución.
- c.- Nuevos temas a tratar.
- d.- Problemas detectar y sus posibles causas.
- e.- Acuerdos y recomendaciones.
- f.- Temas a tratar en la próxima reunión.
- g.- Firma del acta.

Guía farmacoterapéutica:

Todo establecimiento de salud debe elaborar su guía farmacoterapéutica, la cual contendrá las especificaciones señaladas en la Gaceta Oficial.

El tamaño de la guía debe definirse teniendo en cuenta la facilidad de manejo para los profesionales que lo utilizan en su práctica diaria. Se recomienda que sea pequeño que pueda ser cargado en el bolsillo de sus batas. El formato y apariencia no debe ser costoso pero debe ser agradable.

Control de inventario de medicamentos:

El servicio farmacéutico establecerá:

- 1.- Medidas para permitir realizar una efectiva gestión del inventario con el propósito de disminuir el costo total del inventario.
- 2.-Establecerá políticas que permitan lograr un equilibrio entre los beneficios y los costos de mantener un inventario de medicamentos.

Se calculará periódicamente el costo total del inventario.

El servicio, con el objeto de disminuir las pérdidas por vencimiento, deberá implementar un sistema automatizado que le permita registrar las fechas de vencimiento al ingreso de los insumos al almacén del servicio; revisar y verificar mensualmente los medicamentos e insumos esenciales que se vencen ese mismo mes o los tres a seis meses siguientes; elaborar un listado o reporte de los medicamentos próximos a vencer; realizar trámites con el proveedor para su cambio o devolución; llevará registros exactos y actualizados de los inventarios; realizará un control frecuente de las exigencias de medicamentos e insumos esenciales almacenados con el objeto de comparar las existencias físicas contra los movimientos registrados de entradas y salidas.

Se regula la adquisición de medicamentos y se establece que el servicio debe establecer criterios para tal adquisición. También se regula el establecimiento de un comité de compras, entre otros aspectos.

La resolución entró en vigencia con su publicación en la Gaceta Oficial.

Se fijaron los siguientes parámetros a los fines de la sustanciación del procedimiento de consulta pública:

- a.- El texto del proyecto de resolución de “Buenas Prácticas de los Servicios Farmacéuticos en Establecimientos de Salud Públicos y Privados” será publicado en el portal web que se señala en la resolución a los fines de su conocimiento por parte de todos los ciudadanos, instituciones, gremios, asociaciones y partes interesadas o entidades que deseen participar en el proceso de consulta.
- b.-El informe de las opiniones y sugerencias debe ser enviado por escrito a la dirección que se señala en la resolución o a través de correo electrónico que se indica.
- c.- El proceso de consulta pública se extenderá por un lapso de diez (10) días hábiles contados a partir del 6 de marzo de 2014, tiempo en el cual los interesados presentarán las observaciones, comentarios y sugerencias que estimen convenientes respecto al articulado propuesto.
- d.- Una vez finalizado el plazo establecido, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria articulará, si lo considera necesario, con aquellos actores, movimientos sociales, organismos e instituciones vinculadas al tema que notificaron sus aportes y sugerencias, para que designen voceros que participa en las discusiones técnicas sobre el tema con miras a consolidar el texto final.

Para revisar completa la resolución pulse [aquí](#).

**El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su objetivo es difundir información que pueda ser de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe es una opinión y no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*

Boletín redactado en fecha 06 de marzo de 2014

Zaibert & Asociados