

959805

95.8148



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DPTO. ASESORIA JURÍDICA
LH / VED / AON / AMSCH / GBJ



[Handwritten signatures]

APRUEBA NORMA GENERAL TÉCNICA
N° 0134 SOBRE MANEJO DEL
ARSENAL DE MEDICAMENTOS DESTINADO
AL CONTROL DE BROTES EPIDÉMICOS DE
ENFERMEDADES TRANSMISIBLES.-

EXENTA N° 113 /

SANTIAGO, 28 FEB. 2012

VISTO: Lo dispuesto en los artículos 3° y 5°, así como en el Título II, denominado "De las enfermedades transmisibles", ambos contenidos en el decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, correspondiente al Código Sanitario; lo establecido en el artículo 9°, inciso primero, y en el artículo 12°, numerales 2) y 3), ambos contenidos en el 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; lo señalado en el decreto supremo N° 136 de 2004, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento Orgánico de dicha cartera, especialmente lo dispuesto en las letras a) y b) del artículo 27, en relación con lo indicado en el numeral segundo de su artículo 33; lo señalado en la Resolución N° 1.600, de 2008, de Contraloría General de la República; lo solicitado en el Memorandum N° B51/615 de 2011, emitido por la Jefa de la División Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública;

CONSIDERANDO:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.
2. Que, asimismo, a esta Secretaría de Estado le corresponde por consiguiente ejercer la rectoría del sector salud. En un mismo contexto y atendiendo la estructura orgánica del sector, compete a la Subsecretaría de Salud Pública el manejo de las materias que tengan relación con la promoción de la salud, la vigilancia, la prevención y el control de las enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas; lo que entre varias comprende, la vigilancia en salud pública y el control y/o manejo de los brotes de enfermedades transmisibles.
3. Que, la misión de la Subsecretaría de Salud Pública es asegurar a todas las personas el derecho a la protección de la salud, debiendo efectuar, ordenar y coordinar todas las acciones necesarias para el adecuado cumplimiento de dicha misión y de las funciones generales descritas en el numeral anterior, quedando a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, el desarrollo de planes regionales adecuados a la realidad epidemiológica zonal, así como la ejecución de las acciones de coordinación y contención que sean requeridas para concretar estas misiones, en coordinación con la red asistencial de salud y demás entidades asociadas a la salud, según se requiera.

4. Que es necesario normalizar la existencia de arsenales definidos de medicamentos para evitar y/o controlar de manera inmediata los brotes epidémicos, los que unidos al sistema de vigilancia en salud pública y las notificaciones obligatorias de enfermedades transmisibles, permitirán evitar o contener dichos brotes y proteger la salud de las personas.

5. Que la tenencia de un arsenal de medicamentos destinados al manejo de brotes epidémicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, optimizará los tiempos de resolución, ayudando a evitar o controlar, dichos procesos.

6. Que se cuenta con disponibilidad presupuestaria para el manejo sostenido y estable del arsenal de medicamentos requerido para evitar y/o controlar de manera inmediata los brotes epidémicos que sean detectados, según se informa en el Memorandum N° B51/615 de 2011, emitido por la Jefa de la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública.

7. Que atendiendo a las condiciones especiales de formulación, almacenamiento y estabilidad de los productos que conformarán el Arsenal de medicamentos destinado al control de brotes epidémicos de enfermedades transmisibles, se hace necesario regular mediante la norma técnica que se autoriza, las condiciones relativas a su manejo, de forma tal de asegurar su utilidad en el momento de la detección de un brote y su adecuada eliminación en caso de obsolescencia.

TENIENDO PRESENTE: las facultades que me confieren los artículos 4° y 7° del Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 2005, que fijó el texto refundido, entre otros, del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1°.- FIJASE, a contar de la fecha de la presente resolución, el texto de la NORMA GENERAL TÉCNICA SOBRE MANEJO DEL ARSENAL DE MEDICAMENTOS DESTINADO AL CONTROL DE BROTES EPIDÉMICOS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES.

2°.- La norma que se aprueba en virtud de este acto administrativo se expresa en un documento de 8 páginas, cuyas últimas cuatro corresponden a un anexo. El original de su texto se encuentra visado por el Subsecretario de Salud Pública y su custodia quedará en poder del Jefe de la División de Planificación Sanitaria del Ministerio de Salud.

La Norma Técnica deberá ser publicada en la página web del Ministerio de Salud. La División de Planificación Sanitaria, del Ministerio de Salud, será responsable de la publicación señalada, debiendo velar por su estricta concordancia con el texto original aprobado.

3°.- REMITASE un ejemplar de la NORMA GENERAL TÉCNICA SOBRE MANEJO DEL ARSENAL DE MEDICAMENTOS DESTINADO AL CONTROL DE BROTES EPIDÉMICOS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES a la División de Planificación Sanitaria e instrúyase a todos los Secretarios Regionales Ministeriales de Salud y a los Directores de los Servicios de Salud, a tomar conocimiento de la misma a través de la página web ministerial.

NOTÉSE Y COMUNIQUESE.-



DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

Distribución:

- Secretarios Regionales Ministeriales de Salud del país.
- Directores de los Servicios de Salud del país.
- Gabinete Sr. Ministro de Salud
- Gabinete Sr. Subsecretario de Salud Pública
- División de Planificación Sanitaria
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas (DIPOL – SSP).
- Coordinación Nacional de Fármacos e Insumos (DIGERA – SRA)
- Dpto. Asesoría Jurídica
- Oficina de Partes.



**NORMA GENERAL TÉCNICA
SOBRE MANEJO DEL ARSENAL DE MEDICAMENTOS
DESTINADO AL CONTROL DE BROTES EPIDÉMICOS
DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**



A handwritten signature in black ink, written over the official seal.

**NORMA GENERAL TÉCNICA SOBRE MANEJO DEL ARSENAL
DE MEDICAMENTOS DESTINADO AL CONTROL DE BROTES EPIDÉMICOS
DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

1. Las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud cuentan con un arsenal farmacológico, constituido por medicamentos de diversos grupos terapéuticos, destinado a ser empleado en forma expedita durante la fase de control, contención o manejo de brotes epidémicos de enfermedades transmisibles.
2. A este conjunto de medicamentos utilizados para evitar y/o controlar brotes epidémicos se le denominará "Arsenal", pudiendo estar ubicado físicamente en la Secretaría Regional Ministerial de Salud y, en el caso de las vacunas y otros medicamentos de tipo biológico, se ubicarán en una bodega especial destinada a las vacunas o según se disponga, siempre que se cumplan las condiciones requeridas para resguardar su calidad y estabilidad.
3. La responsabilidad del manejo y administración del Arsenal recaerá en el Encargado de Epidemiología de la SEREMI de Salud o en el profesional de salud que el SEREMI designe al efecto.
4. Los medicamentos incorporados a este Arsenal corresponden a antimicrobianos, antivirales; antiparasitarios, vacunas e inmunoglobulinas.

Su detalle es el siguiente:

ENFERMEDAD	FÁRMACO/BIOLÓGICO
EMENISOCOGICA	CIPROFLOXACINO 500 CM RECUBIERTO 500 MG
	IRIFAMPICINA 750 MG
	RYEAMOXIDOL SUSPENSION ORAL
	CEFTAZOXIMA 1 G POLVO / SOLUCION INYECTABLE
COQUELICHE	ERITROMICINA ETILSUCCINATO CM RECUBIERTO 500 MG
	ERITROMICINA ETILSUCCINATO EN SUSPENSION
HEPATITIS A	VACUNA ANTIHEPATITIS A SOL/ PEDIATRICO AM 3 DOSIS
	VACUNA ANTIHEPATITIS A USO ADULTO Y PEDIATRICO AM 2 DOSIS
	VACUNA INDIFERENCIADA
	INMUNOGLOBULINA G SERICA HUMANA AM O FA 320 MG / 2 ML SOL/IM
HEPATITIS B	VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE SOL/INY 20 MCG/ML ADULTO
	VACUNA ANTIHEPATITIS B NIÑOS
	INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B FA 1.000 UI / 5 ML
SARAMPION RUBEOLA	VACUNA SARAMPION RUBEOLA TROPICIZADA FA 10 DO CON SOLVENTE
TRIQUINOSIS	ALBENDAZOL CM (RECUBIERTO) 400 MG
	ALBENDAZOL CM (RECUBIERTO) 200 MG
	ALBENDAZOL SUSPENSION ORAL
COLERA	DOXICICLINA 200 MG
MENINGITIS C	VACUNA MENINGITIS C (RESERVA)
INFLUENZA	OSERTAMIVIR CP/CM 75 MG
	OSERTAMIVIR SUSPENSION ORAL

Este listado anterior podrá modificarse mediante resolución del Ministerio de Salud y en conformidad a los nuevos escenarios epidemiológicos de nuestro país, la aparición de enfermedades emergentes o re-emergentes, cambios en la normativa de manejo de contactos/expuestos o la existencia de nuevos productos farmacéuticos en el mercado, entre otros factores.

5. El volumen del arsenal en cada SEREMI será pequeño (entre 10 y 50 unidades por medicamento, salvo excepciones) y la cantidad variará según su utilización en el grupo de riesgo afectado (desde familiares a instituciones o comunidad).
 6. Respecto de las áreas en las que se deberá ubicar el arsenal, se disponen las siguientes instrucciones:
 - El área destinada al arsenal deberá estar claramente identificada y separada de otros sectores destinados a insumos o productos de diversa naturaleza.
 - Debe haber como mínimo dos sectores o áreas de almacenamiento, uno destinado a medicamentos en general y otro específico destinado a las vacunas y a otros medicamentos de tipo biológico.
- a. Para el almacenamiento de Medicamentos en general:**
- El área destinada al almacenamiento debe tener una capacidad suficiente para permitir la adecuada separación de los diferentes productos, debiendo estar todos debidamente etiquetados.
 - El lugar de almacenamiento debe contar con mecanismos que permitan resguardar la entrada de polvo, insectos, roedores o cualquier otro tipo de animales, desechos u objetos extraños.
 - Los embalajes que contienen productos deben estar como mínimo a 10 cm. por sobre el piso y dispuestos en estanterías, tarimas o cajones. Además, estos embalajes deben ser ubicados a una distancia mínima de 30 cms. de la pared más cercana, de manera tal que se faciliten los procesos de limpieza. Asimismo, los embalajes deberán ubicarse a más de 30 cm. de distancia del techo.
 - El almacenamiento de los medicamentos debe considerar condiciones de temperatura apropiadas (temperatura ambiente, hasta 25° C), además de contar con medidas de protección de la humedad y de la luz.
 - Los materiales potencialmente peligrosos, como por ejemplo los productos inflamables (alcohol), se deben almacenar en áreas segregadas, usando medidas de seguridad adicionales de acuerdo a la normativa vigente.
 - Los procedimientos de limpieza no deben contaminar los productos, evitando en todo momento el contacto de los productos almacenados con agentes químicos o biológicamente activos.
 - No se debe permitir el acceso a personas no autorizadas a las zonas destinadas al almacenamiento del arsenal, ni tampoco se debe permitir guardar alimentos en dichas zonas.
- b. Para el almacenamiento de Vacunas y Biológicos:**
- En general, se debe proceder según las Normas de Cadena de frío, establecidas por el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI): incluidas en el documento: "Normas para el Manejo de vacunas y otros productos farmacéuticos que requieren temperaturas específicas en su procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte" (Circular 4C / N°12 de 1995 o aquella que se encuentre en vigencia).
 - Se deben mantener los productos en bandejas diferenciadas, debidamente rotuladas, incluyendo información visible respecto de las fechas de expiración de los mismos.
 - Se debe mantener la temperatura en un rango de 2° y 8° C, no permitiendo el congelamiento de los productos.

7. Respecto de las condiciones necesarias para la administración del Arsenal, se indica lo siguiente:
- Las personas a cargo de llevar las tareas de recepción, almacenamiento y distribución de productos, deben estar debidamente capacitadas.
 - Para lograr un adecuado control de ingresos/egresos se recomienda utilizar tarjetas "bincard" por producto. Además se debe utilizar el software diseñado para tal efecto y dispuesto por el Ministerio de Salud.
 - En el momento que los productos se recepcionen, se debe verificar la integridad de sus envases y conservarlos en ellos. Si los envases pierden su integridad o se rompe la cadena de frío, cuando ésta es requerida; los productos deben ser identificados y aislados inmediatamente, en un área específica para el almacenamiento de productos rechazados, evitando así su distribución.
 - Asimismo, los lotes de productos farmacéuticos vencidos deben ser claramente identificados y mantenidos separados, hasta que se efectúe su destrucción.
8. Cuando los productos se acerquen a su fecha de expiración (próxima fecha de vencimiento), se podrán realizar los siguientes procedimientos a fin de evitar su pérdida:
- Canjear el producto con establecimientos de salud de la red asistencial, ya sean públicos o privados (este procedimiento se podrá realizar cuando los productos cuenten con 2 a 6 meses de vigencia).
 - Entregar los productos en donación a establecimientos públicos de salud, indicando que éstos deben emplearse inmediatamente (este procedimiento debe realizarse hasta 1 mes antes de que los productos expiren).
 - En el caso de las vacunas, éstas se podrán utilizar en grupos seleccionados de alto riesgo, previa coordinación con el Programa Nacional de Inmunizaciones de cada SEREMI.
9. De no ser posible el canje, donación o utilización de los productos antes de su vencimiento, se realizará la respectiva Acta de Destrucción (Formulario en Anexo1), así como el respectivo registro en los sistemas de control de inventarios implementados para tal efecto. Posterior a lo indicado, se procederá a realizar el proceso de destrucción correspondiente.

La destrucción de productos vencidos, deteriorados o que no puedan ser empleados por motivos diversos, se realizará mediante **incineración**. Este procedimiento deberá ser provisto por cada SEREMI de Salud, pudiendo realizarse, ya sea a través de convenios con algún Servicio de Salud o por intermedio de empresas externas que presten tales servicios y se encuentren debidamente autorizadas u otro mecanismo que se autorice.



**ANEXO:
ACTA DE DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS DEL ARSENAL
DE MEDICAMENTOS DESTINADO AL CONTROL DE BROTES EPIDÉMICOS
DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

Con fechadedel año, se procede a la destrucción de los siguientes productos por las causas que se señalan:

Causas de destrucción:

- 1.- por quiebre de cadena de frío.
- 2.- por fecha de caducidad.
- 3.-por pérdida de integridad
- 4.- otras (especificar)

Producto	Numero dosis	Numero serie	Causa de la destrucción

Establecimiento : _____

SEREMI : _____

Fecha de destrucción: _____

Forma de destrucción: _____

Responsable destrucción: _____

Empresa que ejecuta la destrucción

Firma y rut responsable eliminación

firma y rut de empresa eliminación

ANEXO:

REPUBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE SALUD
 DIVISION PROGRAMAS
 DE SALUD

Depto. Epidemiología/ Depto.
 Programas de las Personas

CIRCULAR 40/Nº 12

SANTIAGO, 17 FEB 1965

NORMAS PARA EL MANEJO DE VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN TEMPERATURAS ESPECÍFICAS EN SU PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

La presente norma tiene como objetivo asegurar la eficacia de las vacunas y otros productos farmacéuticos que requieran temperaturas específicas de conservación a través de un adecuado almacenamiento, distribución y transporte desde los laboratorios productores hasta las droguerías, farmacias comerciales y establecimientos de salud públicos o privados.

1. Importación y fabricación

- 1.1. Los establecimientos que importen vacunas o productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura, deberán exigir a los establecimientos fabricantes que incluyan en cada partida, indicadores de temperatura que aseguren que en ningún momento los productos han estado expuestos a temperaturas distintas a las exigidas para su conservación.
- 1.2. Los laboratorios que importen productos terminados a granel, deberán adoptar las medidas que permitan las condiciones especiales de temperatura controladas para efectuar el procesamiento de los mismos.
- 1.3. Los laboratorios que fabriquen vacunas o productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura, deberán asegurar la elaboración y manipulación de materias primas y productos terminales en ambientes con temperaturas adecuadas y controladas.
- 1.4. Los importadores deberán asegurar el mantenimiento de los productos citados en cámaras frías o refrigeradores, durante todo el período en que permanezcan en los recintos de las aduanas.
- 1.5. El transporte desde las aduanas hasta los establecimientos responsables de la distribución deberá garantizar en todo momento, el cumplimiento de las temperaturas exigidas para cada producto.

2. Almacenamiento y conservación

- 2.1. Los establecimientos responsables de alguna de las etapas de la cadena de frío deben contar con infraestructura adecuada para cada producto así como: cámaras frías, congeladores, refrigeradoras, termómetros, unidades refrigerantes (paquetes de hielo u otro) y cajas de transporte.
- 2.2. Las cámaras frías y las salas que contengan los elementos señalados anteriormente, deben contar con un sistema alternativo de red eléctrica para enfrentar eventuales cortes de energía.
- 2.3. Los equipos para la conservación y transporte deben cumplir con las especificaciones técnicas que garanticen su funcionamiento y deben tener un programa de mantención sistemático.
- 2.4. Los termómetros a usar en los congeladores y refrigeradores deben ser de "máxima y mínima" y para las cajas de transporte se recomienda el uso de termómetros de "cristal líquido", de "parafina" u otro, que mida la temperatura del momento.
- 2.5. Los congeladores y los refrigeradores deben estar ubicados en una sala de circulación restringida, alejados de toda fuente de calor, separado de la pared a lo menos 15 cm. y nivelado.
- 2.6. Los refrigeradores y congeladores deben abrirse el mínimo de veces por tal razón deben contener EXCLUSIVAMENTE los productos para lo cual se ha definido su uso.
- 2.7. Para el almacenamiento de los productos se debe considerar como capacidad útil el 50% de la disponibilidad del espacio para permitir una adecuada circulación del aire frío.
- 2.8. Los refrigeradores no deben acumular hielo en el congelador de manera que no altere la producción del frío.
- 2.9. Las personas responsables de los elementos de la cadena de frío deberán tener un programa diario de control de temperatura a cada cámara fría, congelador y refrigerador, a través de un registro específico que consigne la temperatura mínima, máxima y del momento al comienzo y al término de la jornada.

3. Transporte, distribución y dispensación

- 3.1. Los despachos hacia los establecimientos, deberán realizarse en cajas adecuadas, con la temperatura exigida según el tipo de producto, con las unidades refrigerantes suficientes cuya vida fría garantice la conservación adecuada durante todo el tiempo del transporte hasta la recepción en el establecimiento de destino.

- 3.2. La caja de transporte debe poseer un rótulo claro, visible y con material indeleble que indique lo siguiente:

"ADVERTENCIA"

"MANTENGA LA CADENA DE FRIO, PRODUCTO CON DURACION LIMITADA"

CONSERVAR ENTRE.....°C y°C

FECHA DE SALIDA:.....HORA SALIDA:.....

"DESPACHO Y ENTREGA URGENTE"

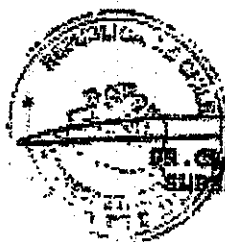
- 3.3. Los directores técnicos de los establecimientos expendedores deben instruir al público que adquiere el producto, sobre la conservación de éste, a fin de evitar su deterioro.

4. Control

- 4.1. El departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública, velará por el cumplimiento de estas normas en los laboratorios productores y distribuidores.
- 4.2. Corresponderá a los profesionales de los Servicios de Salud, encargados de la fiscalización de los establecimientos farmacéuticos vigilar el cumplimiento de las normas vigentes.

Las presentes disposiciones dejan sin efecto aquellas difundidas a través de la Circular 38/Nº 144 del 31 de agosto de 1987 del Ministerio de Salud.

Saluda atentamente a Ud.



DR. G. JOSE MOLINA ALVARES
SUBSECRETARIO DE SALUD
(S)