SEREMI DE SALUD
Región del Libertador General Bernardo O´Higgins
Ministerio de Salud

CHILE LO HACEMOS TODOS

Departamento de Acción Sanitaria

Unidad de Políticas Farmacéuticas

Bueras 555, Rancagua, 1º piso

Dr. NAF / QF.WOT
Nº 145 (22.07.19)

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 5992 24.07.2019

RANCAGUA,

VISTO: lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado por DFL N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud; El D.F.L. Nº 1/05 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. Nº 2763/79 y de las leyes Nº 18.469 y Nº 18.933; la Resolución Nº 7/2019 de la Contraloría General de la República; el D.F.L Nº 1 de 1990, del Ministerio de Salud, que determina materias que requieren autorización sanitaria expresa; el D.S. Nº 136/05 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo Nº466/84 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; el Decreto Supremo Nº 404/84, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes; el Decreto Supremo Nº 405/84, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Psicotrópicos; el Decreto Supremo Nº 594/99 del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo; Ley 20.000 que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, ley Nº20.724 o Ley de Fármacos, Decreto Supremo 90/2018 del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO: La necesidad de actualizar los procedimientos que regulan el destino de los productos psicotrópicos y estupefacientes que han perdido su vigencia; en conformidad con los arts. 9 a) y b), 67 del Código Sanitario, Reglamento sobre Manejo de Residuos Peligrosos, art. 6-2d) del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso humano, 4º del Reglamento de Estupefacientes y 5º del Reglamento de Psicotrópicos.

Que el análisis de los antecedentes y de la normativa sanitaria aplicable en la especie permite a esta Autoridad Sanitaria Regional, de conformidad a las facultades legales y reglamentarias con las que obra, dictar la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. **MODIFÍCASE** la Resolución Exenta Nº 3140 (19.05.2014) emanada de la Seremi de Salud Región del Libertador General Bernardo O'Higgins, 3º numeral.

2. **AUTORÍZASE** el instructivo que determina los procedimientos para la eliminación de productos farmacéuticos psicotrópicos y/o estupefacientes, que se encuentren con su vigencia terminada, caducados u obsoletos; a contar de la fecha de la presente Resolución.

3. **DETERMÍNASE** que los establecimientos farmacéuticos que tengan en existencia los productos mencionados y según las condiciones establecidas que hacen inviable su uso, efectúen su eliminación de acuerdo al instructivo que forma parte de la presente Resolución.

ANÓTESE Y NOTIFÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIO REGIONAL (S)
REGION DE O'HIGGINS

ABG. MANUEL ELIZONDO PÉREZ
SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD (S)
REGIÓN DEL LIBERTADOR GENERAL BERNARDO OHIGGINS

DISTRIBUCIÓN:
- Establecimientos Farmacéuticos públicos y/o privados de la región: farmacias, botiquines.
- Unidad Políticas Farmacéuticas
- Of. Partes Seremi.

SEREMI
Región del Libertador General Bernardo O'Higgins

Ministerio de Salud

QF.WOT

INSTRUCTIVO QUE DETERMINA LOS PROCEDIMIENTOS PARA ELIMINAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SOMETIDOS A CONTROL LEGAL CON VIGENCIA TERMINADA

En conformidad al Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, al Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, al Reglamento de Productos Psicotrópicos y Estupefacientes; se remite a Ud el siguiente instructivo destinado a regular los procedimientos de eliminación de los productos farmacéuticos psicotrópicos y/o estupefacientes con vigencia terminada, obsoletos y/o caducados. Se adjunta modelo de Acta y Solicitud.

1.- **Los establecimientos farmacéuticos** de la Región del Libertador General Bernardo O'Higgins que tengan en existencia medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes que se encuentren vencidos, caducados u obsoletos, deberán remitir a la SEREMI de Salud, Unidad de Políticas Farmacéuticas, un informe anual (año calendario) detallado, de acuerdo al formato de solicitud que se adjunta y disponible en la siguiente pg web: www.seremisalud6.gob.cl.

2.- **Si el volumen de los medicamentos** a eliminar no alcanza la cantidad necesaria para su eliminación en el Centro autorizado, podrá el establecimiento farmacéutico aplazar su eliminación hasta alcanzar el volumen requerido, manteniendo los medicamentos debidamente separados del resto y con las medidas de resguardo, en conformidad con el Reglamento de Psicotrópicos y estupefacientes.

3.- **Una vez recepcionada la solicitud**, será sometida a trámite, emitiendo una Resolución que permitirá el transporte y eliminación de los productos que se detallan en el centro autorizado de eliminación de la región del Libertador G. Bernardo O'Higgins.

4.- **De dicho procedimiento se levantará un acta** con dos copias, cuyo detalle deberá ser coincidente con la Resolución que autorizó la eliminación. El procedimiento se llevará a efecto en presencia del director técnico del establecimiento farmacéutico, (farmacia o Botiquín) y el representante legal del centro de eliminación autorizado o en quién éste delegue; lo anterior avalado por un Notario. El original del acta deberá remitirse a esta Seremi de Salud, Unidad de Políticas Farmacéuticas; dentro de los cinco días hábiles siguientes de efectuado el procedimiento de eliminación.

5.- **Si el proceso se realiza** en un centro de eliminación ubicado en la región metropolitana, la solicitud de eliminación será sometida a trámite, emitiendo esta Seremi una Resolución que autoriza el traslado de los medicamentos hacia un centro autorizado, lo anterior, previa coordinación del interesado con el Subdepto de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos, Agencia Nacional de Medicamentos, Instituto de Salud Pública de Chile, para su eliminación. Las prestaciones de destrucción de drogas controladas y de productos farmacéuticos controlados se asocian a los códigos ISP 4130024 y 4130010.

6.- **Una vez terminado el proceso** de eliminación, el usuario deberá remitir a esta Unidad el certificado de destinación final de los productos eliminados, avalado por un Notario, junto con la Resolución que autoriza la destrucción emitida por el ISP.

SEREMI
Región del Libertador
General Bernardo
O'Higgins

Ministerio de
Salud

QF. WOT

ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y/O PSICOTRÓPICOS DEL ESTABLECIMIENTO .....
REGIÓN DEL LIBERTADOR G. BERNARDO O'HIGGINS

En ....., siendo las.....horas del día..... del 20.... y teniendo presente lo dispuesto en los art. 67 del Código sanitario, 6° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; 4° del Reglamento de Estupefacientes y 5° del Reglamento de Psicotrópicos, en presencia de los funcionarios que se individualizan, se procede a la destrucción de los siguientes medicamentos sujetos a control legal, que se detallan según nombre y cantidad (letras y números) y causa de eliminación:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

DIRECTOR TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO

REPRESENTANTE LEGAL CENTRO ELIMINACION

NOTARIO

Departamento de Acción Sanitaria

Unidad de Políticas Farmacéuticas

Bueras N° 555, Rancagua

SOLICITUD POR TRAMITE DE ELIMINACIÓN MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

TRASLADO REG. METROPOLITANA ☐ **ELIMINACION RG. VI** ☐

Por intermedio del presente documento solicito a Ud. autorice el traslado para su eliminación, de los siguientes productos sometidos a control legal

Establecimiento: _____ **Nº Local**: _____

Razón Social: _____ **RUT**: _____

Dirección: _____ **Comuna:** _____

Teléfono: _____

NOMBRE DEL PRODUCTO (COMERCIAL)	PRINCIPIO ACTIVO (PRESENTACIÓN)	FORMA FARMACÉUTICA	LABORATORIO	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE/SERIE	REGISTRO ISP

_____ **Fecha**

_____ **Nombre y Firma del Director del Establecimiento**

_____ **Representante Legal**

AL SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD, REGION O'HIGGINS

SEREMI
Región del Libertador
General Bernardo
O'Higgins

Ministerio de
Salud

Departamento de Acción Sanitaria

Unidad de Políticas Farmacéuticas

Bueras N° 555, Rancagua

SOLICITUD POR TRÁMITE DE ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

TRASLADO RG.MET ☐ **ELIMINACIÓN RG. VI** ☐

NOMBRE DEL PRODUCTO (COMERCIAL)	PRINCIPIO ACTIVO (PRESENTACIÓN)	FORMA FARMACÉUTICA	LABORATORIO	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE/ SERIE	REGISTRO ISP

Fecha _____ **Nombre y Firma del Director del Establecimiento** _____ **Representante Legal** _____

AL SECRETARIO REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD, REGION O'HIGGINS