



ENTRE RÍOS

RESOLUCION 429/2015 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Guía sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos. Deja sin efecto resolución 4357/14.
Del: 25/03/2015; Boletín Oficial 15/04/2015

VISTO: La Resolución N° 4357 M.S., de fecha 01.12.14; y

CONSIDERANDO:

Que por el mencionado texto legal, se ratificó parcialmente la Resolución N° 2722/09 SS, rectificando todo lo relacionado a “Requisitos para Habilitación y Traslado de Droguerías” y de conformidad a los Anexos I, II, III y IV que agregados forman parte de la misma;

Que el Departamento Integral del Medicamento, solicita se deje sin efecto la citada resolución, atento que lo expresado en la misma no contempla el objeto que diera origen a las presentes actuaciones;

Que asimismo corresponde aprobar la Guía sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos dirigida particularmente a las farmacias institucionales de nuestra Provincia;

Que lo solicitado es con el propósito de evitar inconvenientes a los pacientes que requieran de la utilización de Productos Médicos en los establecimientos públicos de salud de nuestra jurisdicción, de acuerdo a lo establecido en la Legislación Provincial, Nacional y de ANMAT vigente en la materia, como así también las recomendaciones sobre este tema de dicha Administración Nacional;

Que por lo antes expuesto corresponde dejar sin efecto la Resolución N° 4357 M.S., de fecha 01.12.14 y aprobar la Guía sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos dirigida particularmente a las Farmacias Institucionales de nuestra Provincia, de conformidad con el Anexo que agregado forma parte integrante de la presente Resolución;

Que ha tomado intervención la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos;

Por ello;

El Ministro Secretario de Estado de Desarrollo Social a/c del Ministerio de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Dejar sin efecto la Resolución N° 4357 M.S., de fecha 01.12.14, atento a lo expresado en los considerandos precedentes.

Art. 2°.- Aprobar la Guía sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos dirigida particularmente a las Farmacias Institucionales Públicas de nuestra Provincia, de conformidad con el Anexo que agregado forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 3°.- Las Instituciones Públicas de Salud de nuestra Provincia cuentan con un plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de la presente resolución para su adecuación.

Art. 4°.- El no cumplimiento y de ocurrir inconvenientes con Productos Médicos, los responsables del nosocomio serán plausibles de las sanciones administrativas, legales y económicas que establezca la legislación.

Art. 5°.- Comunicar, publicar y archivar.

Carlos G. Ramos

ANEXO

Guía sobre Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos en Centros Asistenciales

I - Todos los productos médicos que sean de uso en los Establecimientos Sanitarios públicos de nuestra jurisdicción, deberán ingresar por el Servicio de Farmacia de la institución para ser controlados por el farmacéutico a cargo del servicio, quien evaluará la calidad de los mismos en forma previa a su uso. Aquellos establecimientos que no cuenten con servicio de farmacia, el Director será el responsable de la calidad de los mismos.

II - Cada Establecimiento de Salud pública de nuestra jurisdicción a través de su Servicio de Farmacia institucional y del equipo interdisciplinario que se forme a tal efecto, implementará por escrito su Manual de Procedimientos Operativos de Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos (PO de BPD de PM), el que deberá estar acorde a la operatoria real del establecimiento y poseer mínimamente los siguientes puntos:

a) Clasificación de proveedores: El Establecimiento Sanitario recibirá Productos Médicos para uso de sus pacientes cuando provengan de establecimientos que cumplan los requisitos de a.1 y/o a.2. Se deberá armar carpeta con requisitos solicitados a cada proveedor.

a.1. Elaborador/Importador: el que deberá presentar la siguiente documentación:

1) Disposición y Certificado de Habilidad emitido por ANMAT.

2) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) emitido por ANMAT.

3) Número de Registro de PM otorgado por ANMAT. Para productos importados: autorización para ingreso al país, emitida por la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT. Indicando producto, marca, modelo, número de lote o serie.

4) Instrucciones de Uso o Manual de Usuario en español, cuando corresponda

5) Rotulado e instrucciones según Disposición ANMAT 2318/02 y 2319/02 o la que la reemplace en su momento.

6) En los casos que corresponda se deberá documentar la Tarjeta de Implante. (Disposición ANMAT 727/13 especialmente Art. 11º, 12º o la que la reemplace en su momento).

a.2: Distribuidor/Vendedor

1) Habilidad jurisdiccional o documentación vigente de trámite en curso emitida por el Departamento Integral del Medicamento.

2) Habilidad para tránsito interjurisdiccional emitida por ANMAT en caso de corresponder.

3) Cumplimentar los puntos 1) a 6) del ítem a.1.

b) Registro de proveedores de Productos Médicos (PM) del Establecimiento Sanitario (ES): Se recomienda la confección conforme se cumplimenten los requisitos del punto a). En caso de dar plazo de adecuación se dejará constancia del mismo.

c) Recepción:

c) 1. Fijar plazo de recepción de PMI, cajas de cirugía y accesorios: 48 horas hábiles antes de cirugías programadas y 24 horas hábiles antes de cirugías de urgencia. En caso de optar por plazos diferentes se deberá justificar decisión en el PO.

c) 2. Determinar productos que se recibe en el área del Servicio de Farmacia de ES. Se indicará horario, personal a cargo, controles que se deben realizar. En los casos que se completen planillas se debe adjuntar modelo.

c) 3. Determinar productos que se recibe en el área de Esterilización del ES. Se indicará horario, personal a cargo, controles y procesos que se deben realizar. En los casos que completen planillas se debe adjuntar modelo.

c) 4. Verificar la coincidencia del producto con los puntos a.1. y a.2. 1

d) Desvío de calidad, Devoluciones y Retiro del mercado. Determinar pasos a seguir en cada caso, designando responsable. Determinar pasos a seguir en caso de falta de tarjeta de Implante.

e) Almacenamiento: Determinar y delimitar condiciones de almacenamiento en forma acorde a los productos recibidos.

f) Dispensa: Verificar coincidencia del producto con la respectiva orden médica. La entrega al personal del Servicio que corresponda al pedido deberá ser convenientemente documentada.

g) Capacitación a todos los actores que intervienen en las distintas instancias (médicos, enfermeros, personal de esterilización, administrativos, etc.). Establecer pautas y plazos.

h) Controles internos (auto inspección). Establecer pautas y plazos

III. Cada uno de los Procedimientos Operativos deben estar firmados por el director del nosocomio, el responsable de servicio de farmacia y el responsable del área involucrada.

IV. Todos los accesorios que se utilicen deben ser de calidad sanitaria (Ej. Motor autoclavable para mechas y brocas).

V. Cada Establecimiento Sanitario Público de nuestra jurisdicción fijará el plazo necesario para canalizar el ingreso, dispensa y uso institucional a través del Servicio de Farmacia de la institución y establecer el Procedimiento Operativo para Buenas Prácticas de Dispensa de Productos Médicos.

VI. La totalidad de los Procedimientos Operativos deberán estar a disposición de los agentes de este Ministerio de Salud y deberán ser presentados a su requerimiento.

VII. El Establecimiento Sanitario deberá colaborar en la Tecnovigilancia de estos productos, informando los casos de desvío de calidad que se detecten.

