

GOC-2016-447-O21

SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No. 88/2016

POR CUANTO: La Ley No. 41, de fecha 13 de julio de 1983 “Ley de la Salud Pública”, en su artículo 97 Sección Primera, de su Capítulo VII “De la producción, distribución y comercialización de medicamentos, instrumental y equipos médicos”, dispone que el Ministerio de Salud Pública planifica, organiza, dirige y controla la producción, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos y biológicos, instrumentales y equipos médicos, estomatológicos y de laboratorio de las empresas a él subordinadas, y ejerce la dirección normativo-metodológica de las empresas subordinadas a los órganos locales del Poder Popular.

POR CUANTO: Resulta necesario poner en vigor un Reglamento que disponga el funcionamiento de las farmacias comunitarias en el territorio nacional, que haga homogéneo el servicio e incremente los estándares técnicos de sus estructuras, organizaciones y actividades; para garantizar un sistema de atención y dispensación más eficiente y sostenible, con altos niveles de satisfacción de la población.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones que me están conferidas en el artículo 100 inciso a) de la Constitución de la República de Cuba,

R e s u e l v o :

ÚNICO: Aprobar el

“REGLAMENTO GENERAL DE FARMACIAS COMUNITARIAS”

CAPÍTULO I

DEFINICIÓN, FUNCIONES Y SERVICIOS DE LA FARMACIA COMUNITARIA

ARTÍCULO 1.-Las farmacias comunitarias prestan un servicio de venta eficaz y seguro de medicamentos y productos afines a pacientes ambulatorios y población en general, sea de forma directa o mediada por prestaciones asistenciales del personal de la Salud y están subordinadas metodológicamente al Ministerio de Salud Pública y en lo que respecta a su administración, a los órganos locales del Poder Popular.

ARTÍCULO 2.- El Ministerio de Salud Pública, según la planificación general y las disposiciones establecidas en el Sistema Nacional de Salud, autoriza la apertura y cierre de unidades de farmacias comunitarias para garantizar los servicios farmacéuticos, de acuerdo con las características demográficas y geográficas de cada territorio, lo que posibilita el desarrollo de los niveles de calidad y atención a la población.

ARTÍCULO 3.- En función de los niveles de prestación de servicios, vinculación a unidades y servicios asistenciales de salud y de distribución y comercialización de medicamentos, las farmacias comunitarias se clasifican en:

- a) Farmacia Principal Municipal: Es la unidad rectora de la red de farmacias del municipio, mantiene existencias de todos los renglones de medicamentos aprobados en el Cuadro Básico de Medicamentos y aquellos que están definidos para el tratamiento de las patologías que se tratan mediante el ingreso en el hogar, los controlados por tarjeta para pacientes con patologías crónicas, drogas estupefacientes y sicotrópicos, medicamentos de producción dispensarial y local así como fitofármacos, apifármacos, productos homeopáticos y de terapia floral; cumple con horario de servicio de 24 horas.
- b) Farmacia Comunitaria de Atención Hospitalaria: Es la que se designa para garantizar las prestaciones farmacéuticas que requieren las instituciones hospitalarias y las unidades de subordinación nacional para la atención ambulatoria; dispone de los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos para uso ambulatorio que se correspondan con las especialidades médicas que se brindan en dichas instituciones asistenciales, así como aquellos que garantizan la atención del paciente visto en servicios de urgencia; cumple con horario de servicio de 24 horas.
- c) Farmacia Comunitaria Especial de Área de Salud: Es la unidad que asegura los servicios del policlínico y otras unidades asistenciales que se le vinculen; dispone de los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos, que incluye productos naturales y químicos dispensariales definidos según el cuadro de salud, medicamentos dispensados por tarjeta-control, así como estupefacientes y sicotrópicos; presta servicios 24 horas.
- d) Farmacia Comunitaria Normal: Es la unidad que responde esencialmente a la atención primaria de salud, que incluye las farmacias ubicadas en áreas urbanas y rurales que no tienen una vinculación directa a una institución asistencial de salud de las mencionadas; dispone de los medicamentos definidos para la atención primaria en función del cuadro de salud del territorio donde esté enclavada; el horario de servicios está en correspondencia con la necesidad de su área de salud.

ARTÍCULO 4.- Las farmacias comunitarias realizan con calidad la prestación de los servicios farmacéuticos y otros insumos y materiales destinados a la salud de la población, incluyendo el desarrollo de la atención farmacéutica a pacientes, la comunidad y el Sistema Nacional de Salud de forma coherente y sostenible, para lo cual planifican, seleccionan, adquieren, almacenan, producen, distribuyen, dispensan y controlan los mismos.

ARTÍCULO 5.- Las funciones de las farmacias comunitarias son asistenciales, científico-técnicas, administrativas y económicas.

ARTÍCULO 6.- Las funciones asistenciales y científico-técnicas son:

- a) Exender y dispensar medicamentos;
- b) almacenar medicamentos;
- c) suministrar productos farmacéuticos;
- d) elaborar medicamentos dispensariales;
- e) vigilar la postcomercialización de medicamentos;
- f) gestionar la calidad farmacéutica;
- g) promocionar la Educación de Salud;
- h) formar a los Pregraduados de las especialidades técnicas y profesionales farmacéuticas;
- i) formar, capacitar y superar en las especialidades técnicas y profesionales farmacéuticas y afines a los postgraduados;
- j) procurar la atención farmacéutica;
- k) procurar la farmacodivulgación;
- l) efectuar la farmacovigilancia; y
- m) implementar la investigación y desarrollo de productos y servicios farmacéuticos.

ARTÍCULO 7.- Las funciones administrativas y económicas son:

- a) Administrar y gestionar económicamente el funcionamiento de la farmacia comunitaria;
- b) organizar y controlar las actividades de aseguramiento logístico de la unidad;

- c) organizar y controlar los recursos humanos;
- d) implementar, registrar y controlar la actividad contable y financiera;
- e) planificar, organizar y controlar las acciones de mantenimiento y reparación del inmueble, del equipamiento y utensilios de la farmacia;
- f) exigir por la limpieza y organización general de la unidad;
- g) controlar y exigir por los sistemas de seguridad y protección interna; y
- h) contribuir al óptimo desarrollo de las funciones que corresponden realizar a la farmacia comunitaria.

ARTÍCULO 8.- Del cumplimiento apropiado de las diferentes funciones establecidas en los artículos anteriores se derivan los siguientes servicios a ser prestados por las farmacias comunitarias:

- a) Adquisición, conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios;
- b) expendio y dispensación de medicamentos y productos sanitarios;
- c) elaboración de medicamentos dispensariales;
- d) control y fiscalización de los medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y de efecto similar;
- e) farmacodivulgación e información de medicamentos;
- f) farmacovigilancia;
- g) acciones de promoción y educación para la salud; y

h) atención farmacéutica, mediante el seguimiento fármacoterapéutico y demás acciones encaminadas al uso adecuado de los medicamentos y a la obtención de resultados óptimos de la farmacoterapia

ARTÍCULO 9.- La calidad del servicio farmacéutico constituye el indicador principal para la evaluación de los resultados de la unidad de farmacia, para tributar al cumplimiento de los planes de ventas y la obtención de ganancias económicas.

CAPÍTULO II

DE LA ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LAS FARMACIAS COMUNITARIAS

ARTÍCULO 10.- Las farmacias comunitarias tienen acceso libre, directo y permanente a la población sin barreras arquitectónicas.

ARTÍCULO 11.1.- Las farmacias comunitarias constan al menos de las áreas funcionales siguientes:

- a) Expendio y dispensación (De Atención al Público y Venta);
- b) de almacén; y
- c) técnico- administrativa.

2.- En dependencia de las funciones, capacidades y volumen de actividades que asuman las farmacias comunitarias pueden disponer de otras áreas como el Dispensario, de Atención Farmacéutica, de Información de Medicamentos, de Preparación de Medicamentos Homeopáticos y de Terapia Floral.

ARTÍCULO 12.1.- Las áreas son habilitadas según los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias.

2.- Son también requeridas por las farmacias comunitarias, áreas para el aseo e higienización del personal y para la limpieza del instrumental, equipamiento y del inmueble.

ARTÍCULO 13.- Las farmacias comunitarias para su funcionamiento cuentan con el mobiliario, equipamiento, utensilios y materiales necesarios para el correcto desarrollo de sus funciones y servicios según establece el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias vigente.

ARTÍCULO 14.1.- Las farmacias comunitarias y el horario de prestación de servicios son expresamente identificados y señalizados con un letrero de **"FARMACIA"** en el que se refleje el horario de atención y la clasificación de la misma. Si brindan servicios de elaboración de medicamentos dispensariales se incluye además la señalización de **"DISPENSARIO"**.

2.- Esta información debe quedar rotulada en caracteres fácilmente visibles y legibles.

SECCIÓN ÚNICA

De La Estructura, Organización y Funcionamiento

Del Dispensario

ARTÍCULO 15.- El Dispensario de la farmacia comunitaria cuenta con un área exclusiva para su funcionamiento, delimitada estructural y funcionalmente de las demás áreas de la farmacia.

ARTÍCULO 16.- El funcionamiento del Dispensario de la farmacia comunitaria es responsabilidad de un profesional farmacéutico, preferiblemente distinto del que ostenta la obligación administrativa y económica de la farmacia.

ARTÍCULO 17.- El Dispensario de la farmacia comunitaria cuenta con los Formularios de Elaboración Dispensarial definidos por el Ministerio de Salud Pública para cada medicamento dispensarial que se produzca; así como con las normas y procedimientos generales de Elaboración y Control de la Calidad para dichos surtidos

ARTÍCULO 18.- El empleo del equipamiento, mobiliario, utensilios y materiales del Dispensario de la farmacia se rige por lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias en función de los medicamentos dispensariales que elaboren.

ARTÍCULO 19.- El Dispensario de la farmacia comunitaria cuenta con una zona expresamente habilitada para el control de la calidad de los medicamentos que elabora el profesional farmacéutico.

ARTÍCULO 20.- Los ingredientes farmacéuticos activos y demás materias primas que se emplean en los Dispensarios de las farmacias, así como las normas técnicas para su conservación y utilización se aprueban por el que suscribe.

ARTÍCULO 21.- Los ingredientes farmacéuticos activos, las materias primas y demás productos utilizados en la formulación de medicamentos dispensariales están debidamente identificados y organizados según el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias.

ARTÍCULO 22.- Los medicamentos dispensariales elaborados en las farmacias comunitarias son documentados en los registros y en las formas establecidas en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias comunitarias que permita la adecuada trazabilidad técnica y administrativa.

ARTÍCULO 23.- De todas las operaciones técnico-farmacéuticas realizadas en el Dispensario de la farmacia para la elaboración de medicamentos dispensariales queda constancia en los registros oficiales establecidos.

ARTÍCULO 24.- Los ingredientes farmacéuticos activos y demás materias primas utilizadas en la elaboración de medicamentos dispensariales cuentan con la certificación de calidad emitida por los laboratorios productores o certificadores.

ARTÍCULO 25.- Los suministradores de materias primas, materiales de envases y demás productos utilizados en la elaboración de medicamentos dispensariales son autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 26.1.- Los medicamentos dispensariales son etiquetados con la siguiente información:

- a) Denominación del medicamento (en caso de las fórmulas magistrales solo se refleja el nombre del o los ingredientes farmacéuticos activos y sus cantidades relativas);
- b) composición cualitativa y cuantitativa;
- c) forma farmacéutica;
- d) vía de administración;
- e) lote;
- f) fecha de elaboración;
- g) fecha de vencimiento;
- h) nombre y código de la unidad de farmacia que elabora el medicamento;
- i) condiciones de almacenamiento;
- j) advertencias; y
- k) precio.

2.- En el caso de las fórmulas magistrales, además se incluye en la etiqueta:

- a) Número de fórmula en el registro de Fórmulas Magistrales de la farmacia comunitaria; y
- b) nombre del paciente tributario del medicamento dispensarial.

3.- Cuando por las características del envase o del material de etiquetado, no sea posible la inclusión de toda la información anteriormente enumerada se incluye la siguiente: a) Denominación del medicamento (en caso de las fórmulas magistrales solo se refleja el nombre del o los ingredientes farmacéuticos activos y sus cantidades relativas);

- b) vía de administración;
- c) lote;

- d) fecha de elaboración;
- e) fecha de vencimiento;
- f) nombre o código de la unidad de Farmacia que elabora el medicamento;
- g) número de fórmula en el registro de Fórmulas Magistrales (solo magistrales);
- h) nombre del paciente tributario del medicamento (solo magistrales); e
- i) precio.

ARTÍCULO 27.- El resto de la información se proporciona preferiblemente de forma escrita, para garantizar una adecuada manipulación y utilización del medicamento.

CAPÍTULO III

DEL PERSONAL QUE LABORA EN LAS UNIDADES DE FARMACIA

ARTÍCULO 28.- El personal que labora en las farmacias comunitarias desempeña las atribuciones y obligaciones para las que está capacitado y en correspondencia con las categorías definidas por el Ministerio de Salud Pública y otros organismos competentes.

ARTÍCULO 29.1.- El personal encargado de las atribuciones y obligaciones asistenciales y científico-técnicas es calificado y está capacitado en función de los sistemas de enseñanza técnica-profesional y superior del país; las calificaciones técnico profesionales vigentes son:

- a) Licenciado en Ciencias Farmacéuticas;
- b) licenciado en Tecnología de la Salud, especialidad Servicios Farmacéuticos;
- c) técnico medio en Farmacia Dispensarial;
- d) técnico medio Farmacia Industrial;
- e) tecnólogo de la Salud, Especialidad de Servicios Farmacéuticos; y
- f) asistente de Farmacia.

2.- Pueden desempeñar las atribuciones y obligaciones asistenciales y científico-técnicas otros profesionales y técnicos afines a las ciencias biomédicas y farmacéuticas, previa capacitación y autorización del Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 30.- El personal encargado de las atribuciones y obligaciones administrativas y económicas cumple con los requisitos de calificación establecidos por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, para la ejecución de esas actividades.

ARTÍCULO 31.- El profesional farmacéutico es responsable del funcionamiento de la farmacia comunitaria y de ejercer y controlar la autoridad farmacéutica a los procesos que se desarrollan en la unidad organizativa en cumplimiento de las atribuciones y obligaciones dispuestas en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 32.1.- Las farmacias comunitarias cuentan con la actividad permanente realizada por un profesional farmacéutico para el adecuado desarrollo de las atribuciones, obligaciones y prestación de servicios que le son inherentes.

2.- Cuando no se garantice la presencia del profesional farmacéutico, el Director de la Empresa Provincial de Farmacias o de Farmacias y Ópticas, según corresponda, designa a uno de la red municipal a la que pertenece la unidad, para que asesore y supervise las funciones asistenciales y científicas técnicas de esta.

3.- El profesional farmacéutico designado visita con periodicidad mensual la farmacia comunitaria asignada.

ARTÍCULO 33.- Además del profesional farmacéutico responsable de la farmacia comunitaria, esta puede disponer de otros profesionales farmacéuticos en función de los requerimientos técnicos-asistenciales de los servicios que presta.

ARTÍCULO 34.- La sustitución del personal responsable de las áreas de la farmacia comunitaria se realiza oficialmente mediante acta de entrega en la que se haga constar la disponibilidad, documentación e información de los recursos.

ARTÍCULO 35.- El personal de las farmacias comunitarias como requisito para laborar utiliza vestuario sanitario e identificación acorde a su categoría técnico-profesional.

CAPÍTULO IV

DE LOS PRODUCTOS QUE SE PUEDEN DISPENSAR Y EXPENDER

EN LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 36.- Es medicamento toda sustancia o mezcla de sustancias de composición definida y con acción biológica comprobada con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades y sus síntomas.

ARTÍCULO 37.1.- Las farmacias comunitarias, para la distribución, expendio o dispensarización de los productos, tienen en cuenta las normas técnicas de seguridad y calidad establecidas en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias comunitarias y en las demás regulaciones emitidas por el Ministerio de Salud Pública.

2.- En estas unidades se distribuyen, expenden o dispensan, previa autorización expresa del Ministerio de Salud Pública, los productos siguientes:

- a) Medicamentos aprobados en el Cuadro Básico de Medicamentos correspondiente, en el Formulario de Fitofármacos y Apifármacos y en el Formulario de Productos Químico- Dispensariales, en función de los niveles de distribución y de los procedimientos establecidos en el Programa Nacional de Medicamentos vigente;
- b) fórmulas magistrales;
- c) productos homeopáticos y de terapia floral;
- d) productos sanitarios, suministros médicos, material gastable, artículos higiénico-sanitarios, de parafarmacia y otros similares destinados a la asistencia de salud y de la calidad de vida de la población;
- e) equipos, mobiliario clínico y utensilios destinados a la atención médico-sanitaria de los pacientes, así como sus componentes y piezas;
- f) medicamentos no incluidos en los documentos citados en el inciso a);
- g) suplementos nutricionales, reconstituyentes, antioxidantes;
- h) desinfectantes y productos de antisepsia e higienización vinculados a los cuidados de salud;
- i) artículos relacionados con la higiene de los individuos, productos cosméticos con efectos demostrados en la recuperación de determinadas afecciones de la salud;
y
- j) medicamentos de uso veterinario, y cuando no existan otras unidades que lo comercialicen, en el territorio donde esté enclavada la unidad de farmacia correspondiente.

CAPÍTULO V

DEL SUMINISTRO A LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 38.- Los fabricantes de medicamentos y productos que se dispensen o expendan en las farmacias comunitarias son autorizados para ello por el Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

ARTÍCULO 39.- Los medicamentos y productos que se dispensen o expendan en las farmacias comunitarias se suministran por los proveedores autorizados expresamente por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 40.- Las Empresas de Farmacias y Farmacias Ópticas conforme a los procedimientos legales vigentes, contratan con los suministradores, las formas y vías de suministro apropiadas para garantizar una permanente disponibilidad de los medicamentos y demás productos sanitarios.

CAPÍTULO VI

DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 41.- En las farmacias comunitarias, para la organización y funcionamiento del almacén, se tiene en cuenta lo dispuesto en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias comunitarias y se cumplen las normas de almacenamiento establecidas para cada uno de los medicamentos y productos sanitarios en existencia.

ARTÍCULO 42.- En las farmacias comunitarias se establecen procedimientos de revisión de las existencias de acuerdo con el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias, para garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y la calidad de los medicamentos.

ARTÍCULO 43.- Los medicamentos y productos sanitarios vencidos, retenidos, en mal estado o cualquier otra condición que los defina como no aptos para su utilización son separados, en el propio almacén de los productos aptos y debidamente señalizados hasta su disposición final y destrucción, según lo establecido por el CECMED y el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente para el manejo de desechos.

CAPÍTULO VII

DE LA DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 44.1.- La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico, de expedir uno o más medicamentos, atendiendo a la actividad de la asistencia médica mediante la prescripción facultativa o por la solicitud directa del interesado; en este acto este personal educa, informa y orienta esencialmente al

destinatario, pero también al médico, enfermera y otros relacionados con el uso adecuado de los medicamentos.

2.- Son elementos importantes en esta orientación el cumplimiento de la dosificación, las reacciones adversas, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y las condiciones de conservación del producto.

ARTÍCULO 45.- Se considera expendio al proceso de entrega al usuario de los medicamentos y otros insumos y materiales destinados a la salud de la población.

ARTÍCULO 46.- La dispensación de medicamentos es una actividad inherente y exclusiva de las farmacias comunitarias.

ARTÍCULO 47.- En la farmacia comunitaria solo se dispensan medicamentos y productos sanitarios que reúnan garantías de calidad, seguridad y eficacia; y además cumplan los requisitos de los procedimientos técnicos y legales establecidos.

ARTÍCULO 48.- Los procedimientos específicos para la dispensación y expendio de medicamentos en las cantidades indicadas en la prescripción médica, se ajustan a lo establecido en el Programa Nacional de Medicamentos y en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias vigentes.

ARTÍCULO 49.- El profesional farmacéutico en caso de detectar posibles errores en la prescripción o de constatar alguna condición en el paciente, eventualmente no identificada por el prescriptor como medicación concomitante, patologías asociadas, u otra situación de conflicto asistencial o ético, procura ponerse en contacto con el médico prescriptor o con las autoridades competentes a su respectivo nivel antes de realizar la dispensación y deja constancia escrita de la decisión adoptada.

ARTÍCULO 50.- En las farmacias comunitarias, según las normativas vigentes, se garantiza la dispensación y el expendio de los medicamentos y los servicios farmacéuticos a aquellos grupos poblacionales que por sus características asistenciales estén limitados para el acceso a la farmacia.

ARTÍCULO 51.- El profesional farmacéutico solo dispensa los medicamentos cuando verifique la autenticidad o validez del documento prescriptor, de advertir alguna irregularidad, debe informar al Director Provincial de Salud y al Director de la Empresa Provincial de Farmacias o de Farmacias y Ópticas correspondiente.

ARTÍCULO 52.- Las farmacias comunitarias, de forma continua e ininterrumpida, dispensan y expenden medicamentos, los cuales son priorizados mediante un proceso dinámico, seguro e ininterrumpido, en el que se evitan manipulaciones innecesarias y desplazamientos injustificados del dispensador o de la población, en los horarios de funcionamiento y con los requisitos establecidos para estos.

ARTÍCULO 53.- Para la suspensión o interrupción de los servicios de dispensación y expendio de medicamentos en las farmacias comunitarias, se coordinan las acciones necesarias para evitar afectaciones del servicio a la población, y es autorizada por la Dirección Provincial de Salud y la Empresa Provincial de Farmacia o de Farmacias y Ópticas que corresponda del territorio.

ARTÍCULO 54.- La dispensación y expendio de medicamentos y productos relacionados en los incisos a) al f) del artículo 37; solo se realiza en los locales que ocupan las farmacias comunitarias autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

ARTÍCULO 55.- Las prácticas de distribución, expendio y dispensación de medicamentos se ajustan a la Política de Uso Racional de Medicamentos establecida por el Ministerio de Salud Pública en el Programa Nacional de Medicamentos.

SECCIÓN ÚNICA

De los Medicamentos Dispensariales

ARTÍCULO 56.- Los medicamentos oficinales son formulaciones de acción terapéutica comprobada cuya composición y forma de preparación están expresamente definidas en el Formulario Nacional o Farmacopea Autorizada y se elaboran en los Dispensarios de las farmacias comunitarias, por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, cumpliéndose para su elaboración la composición y procedimientos establecidos por el Formulario Nacional como documento técnico normativo establecido.

ARTÍCULO 57.- Los medicamentos magistrales son formulaciones elaboradas en un Dispensario por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa que especifica los ingredientes farmacéuticos activos y los principales excipientes; para lo cual el farmacéutico implementa los principios normativos, técnicos y científicos de la especialidad con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de la formulación.

ARTÍCULO 58.- Los medicamentos magistrales requieren de prescripción médica para su elaboración y dispensación.

ARTÍCULO 59.1.- Los medicamentos magistrales son prescritos mediante receta médica, que cumplimenta los requerimientos establecidos por el Programa Nacional de Medicamentos, en la que se consigna el nombre y las cantidades específicas de los ingredientes farmacéuticos activos y las particularidades del excipiente a utilizar; adicionalmente, el prescriptor emite un método con posología y duración del tratamiento para que el farmacéutico pueda determinar las cantidades relativas de medicamentos a elaborar y la frecuencia de elaboración.

2.- Excepcionalmente se elaboran fórmulas magistrales a partir de especialidades farmacéuticas, teniendo en cuenta las disposiciones vigentes y la necesidad asistencial de una especialidad farmacéutica no disponible.

ARTÍCULO 60.- Son medicamentos naturales las sustancias o mezcla de sustancias obtenidas a partir de las plantas u otra fuente natural, mediante procesos de extracción y presentada como una forma farmacéutica determinada con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades y sus síntomas; así como las plantas y las partes de estas que puedan ser utilizadas mediante un procedimiento determinado para los fines anteriormente expuestos.

ARTÍCULO 61.- Los medicamentos de plantas medicinales, fitofármacos y apifármacos obtenidos de otras fuentes naturales elaborados en las unidades de farmacia, siguen los principios establecidos para los medicamentos industriales, oficinales o magistrales según les corresponda.

ARTÍCULO 62.- En las farmacias comunitarias solo se dispensan o expenden los medicamentos de plantas medicinales, fitofármacos, apifármacos y obtenidos de otras fuentes naturales que se autoricen por el Ministerio de Salud Pública mediante un Formulario u otro documento de carácter normativo.

ARTÍCULO 63.- En las farmacias comunitarias los medicamentos homeopáticos y de terapia floral son elaborados por farmacéuticos habilitados mediante certificación expresa emitida por el Ministerio de Salud Pública, en la modalidad de homeopatía y terapia floral.

ARTÍCULO 64.- Los medicamentos homeopáticos y de terapia floral se elaboran en el Dispensario de las farmacias comunitarias o en instituciones previamente certificadas por las autoridades competentes del Ministerio de Salud Pública, en función de las clasificaciones y sistemas reconocidos en el país.

CAPÍTULO VIII

DE LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 65.- Las farmacias comunitarias, para la elaboración de medicamentos, cumplen con los requisitos de Buenas Prácticas de Producción Farmacéutica y las Normas y Procedimientos establecidos para la producción dispensarial.

ARTÍCULO 66.- Los medicamentos elaborados en las farmacias comunitarias se denominan en lo adelante y genéricamente, “medicamentos dispensariales”; son fórmulas magistrales y oficinales, fitofármacos y apifármacos, medicamentos homeopáticos y de terapia floral.

ARTÍCULO 67.- El Dispensario es el área habilitada en las farmacias comunitarias para la elaboración de medicamentos.

ARTÍCULO 68.- Los medicamentos dispensariales son elaborados por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, que asume las implicaciones técnico-legales que se deriven de su calidad, seguridad y eficacia.

ARTÍCULO 69.- Los medicamentos dispensariales se elaboran, presentan, dispensan y expenden de forma que garanticen un adecuado uso y en función de las indicaciones y posologías recomendadas para cada uno de ellos.

ARTÍCULO 70.- Los medicamentos dispensariales para la dispensación y expendio cuentan con las certificaciones de aptitud y calidad establecidas en los procedimientos de aseguramiento y control de la calidad del Ministerio de Salud Pública. CAPÍTULO IX

DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LAS FARMACIAS

ARTÍCULO 71.- La farmacovigilancia es la actividad encargada de la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, que permite el seguimiento de sus efectos adversos.

ARTÍCULO 72.- Las farmacias comunitarias contribuyen al Sistema Nacional de Farmacovigilancia mediante las acciones de identificación, cuantificación, evaluación, notificación y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos en los pacientes y en la comunidad donde estén enclavadas.

ARTÍCULO 73.- Los profesionales y trabajadores farmacéuticos comunican las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de las que tengan conocimiento, en un término de siete días a las instancias correspondientes y por las vías establecidas.

ARTÍCULO 74.- La vigilancia posterior a la comercialización es la acción que monitorea y evalúa la calidad de los medicamentos y sus usos, una vez comercializados.

ARTÍCULO 75.- El personal farmacéutico es responsable de contribuir al Sistema Nacional de Farmacovigilancia posterior a la comercialización de medicamentos mediante las acciones técnicas, científicas y administrativas que se precisen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, definidas por el CECMED.

ARTÍCULO 76.- Los profesionales y trabajadores farmacéuticos comunican a las direcciones municipales y provinciales de Salud de los órganos locales del Poder

Popular correspondientes, en un término de siete días y por las vías establecidas por el CECMED, las sospechas de fallas de calidad, contaminación, deterioro, adulteraciones y falsificación de medicamentos de los que tengan conocimiento.

CAPÍTULO X

DE LA FARMACODIVULGACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS

ARTÍCULO 77.- La farmacodivulgación es el conjunto de acciones que, con el fin de promover y procurar el uso racional de los medicamentos, implementan los profesionales de los servicios farmacéuticos, aporta información científicamente avalada de forma actualizada, confiable, verificable, segura y oportuna sobre los medicamentos, a los profesionales de la salud y a la población en general.

ARTÍCULO 78.- Los profesionales y trabajadores farmacéuticos garantizan la difusión oportuna de información sobre la disponibilidad, alternativas fármaco terapéuticas y relación beneficio-riesgo de los medicamentos, dirigida esencialmente a la promoción del uso racional de los medicamentos.

ARTÍCULO 79.- Es responsabilidad del personal de las farmacias comunitarias controlar la veracidad y objetividad de la información que brinda sobre los medicamentos, así como de las vías y formas que emplea para alcanzar la adecuada comprensión de la información por las personas a quienes va dirigida.

ARTÍCULO 80.- El farmacéutico proporciona información objetiva y actualizada relativa a medicamentos ante una solicitud, por parte de cualquier persona que acuda a la farmacia comunitaria; esta información se trasmite de forma oral o escrita según se considere necesaria para su mejor comprensión.

ARTÍCULO 81.1.- En las farmacias comunitarias se anuncian, promocionan, divulgan o publicitan los servicios, prestaciones o actividades inherentes a los servicios farmacéuticos, de consumo adecuado de cualquier medicamento o sobre programas de perfil preventivo y de promoción de salud aprobados por el Ministerio de Salud Pública.

2.- En las farmacias comunitarias no se realizan propaganda con fines comerciales ni se conforman estuches con varios medicamentos o productos para su venta.

CAPÍTULO XI

DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

ARTÍCULO 82.- La atención farmacéutica es la acción desarrollada por el personal de los servicios farmacéuticos que tiene como destinatario al paciente,

procura la calidad, eficiencia, efectividad y equidad de todos los procesos inherentes al suministro de medicamentos y a la farmacoterapia en sí misma, con resultados concretos en su salud y calidad de vida.

ARTÍCULO 83.- Los profesionales farmacéuticos en las farmacias comunitarias desarrollan las acciones concernientes a la atención farmacéutica, particularmente la identificación, prevención y solución de eventos relacionados con los medicamentos, así como el establecimiento del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes, de acuerdo a lo definido en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias.

ARTÍCULO 84.- El profesional farmacéutico que presta servicios en las farmacias comunitarias optimiza la farmacoterapia y la asistencia sanitaria a los pacientes, estableciendo la comunicación requerida con los médicos de familia y otras instituciones de salud para transmitir adecuada y oportunamente la información sobre los eventos relacionados con los medicamentos y adoptar de conjunto acciones para su prevención y solución.

ARTÍCULO 85.- Las acciones y resultados de la atención farmacéutica se registran debidamente en las farmacias comunitarias.

CAPÍTULO XII

DE LA GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 86.- En las farmacias comunitarias se implementa un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad enfocado a la optimización y desarrollo de las funciones y servicios que presta, tanto los inherentes a los medicamentos como los relativos a la asistencia que se brinda a pacientes, usuarios y población en general.

ARTÍCULO 87.- En las farmacias comunitarias se establece un Comité de Calidad, integrado por al menos tres trabajadores, del que se designa un responsable y en el que haya representatividad de cada una de las áreas fundamentales de la farmacia.

ARTÍCULO 88.- Las acciones principales a desarrollar en las farmacias comunitarias, por el Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad son:

- a) Fomentar la cultura de la calidad y la excelencia en los trabajadores;
- b) capacitar a trabajadores en los sistemas de control, aseguramiento y gestión de la calidad;
- c) diseñar y desarrollar investigaciones relacionadas con la calidad de los medicamentos y de los servicios farmacéuticos;

- d) planificar e implementar supervisiones y controles a los diferentes productos y áreas de la unidad de farmacia comunitaria;
- e) establecer sistemas de información y retroalimentación con los trabajadores, pacientes, usuarios y población en general sobre la calidad de los productos y servicios que ofrece la farmacia comunitaria;
- f) registrar y documentar los datos, acciones e indicadores relativos a la Gestión y Aseguramiento de la Calidad;
- g) participar en reuniones técnicas y administrativas en las que aporte los elementos necesarios para el desarrollo de la calidad;
- h) proponer acciones para la solución de deficiencias relacionados con la calidad de los medicamentos y los servicios farmacéuticos así como para el desarrollo de la calidad; e
- i) informar a los respectivos niveles y entidades los datos, acciones e indicadores relativos a la Gestión y Aseguramiento de la Calidad según proceda.

ARTÍCULO 89.- La calidad del servicio farmacéutico en las farmacias comunitarias se evalúa mensualmente en reunión, presidida por el máximo responsable de esta.

CAPÍTULO XIII

DOCENCIA, CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 90.- El personal farmacéutico participa, apoya y promueve acciones de formación, educación permanente, enseñanza e investigación en las diversas actividades clínico-asistenciales, técnicas y económico-administrativas que se desarrollen en los servicios farmacéuticos y en otras especialidades relacionadas del Sistema Nacional de Salud.

ARTÍCULO 91.- Dentro de las principales actividades vinculadas a la docencia e investigación están:

- a) Actividades y procesos relacionados con los programas de estudio de pregrado y postgrado así como capacitación técnico-profesional;
- b) participación junto con los demás integrantes del equipo de salud en la formación referida al uso racional de medicamentos y demás productos de salud;
- c) actividades educativas de salud para la población; y

d) actividades de enseñanza y educación continuada que contribuyan a la mejoría de la calidad de la asistencia farmacéutica.

ARTÍCULO 92.- Los profesionales, técnico-farmacéuticos y todo el personal que trabaja en las farmacias comunitarias, mantienen una adecuada actualización y superación, con la finalidad de desarrollar su competencia profesional y los servicios que prestan, garantizada por las direcciones de Salud de los órganos locales del Poder Popular correspondientes.

CAPÍTULO XIV

DE LOS MEDICAMENTOS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS

Y OTROS DE EFECTO SIMILAR

ARTÍCULO 93.- Para los medicamentos considerados como drogas estupefacientes, psicotrópicos y otros de efectos similares además de cumplir lo establecido en el presente Reglamento, se someten y ajustan a las restricciones y procedimientos previstos en la legislación vigente para este tipo de medicamento.

ARTÍCULO 94.- Los procedimientos inherentes a medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y otros de efecto similar son implementados por un profesional farmacéutico o bajo su supervisión directa, según se establece en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias y demás legislación vigente.

CAPÍTULO XV

DE LAS ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL PERSONAL

DE LAS FARMACIAS COMUNITARIAS

ARTÍCULO 95.1.- Las atribuciones, responsabilidades y obligaciones del personal de farmacia según su desempeño en cada una de las áreas, se rigen por lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos de las farmacias comunitarias.

2.- El profesional farmacéutico tiene las atribuciones, responsabilidades y obligaciones siguientes:

- 1) Asumir la máxima autoridad y responsabilidad en la Dirección de la Farmacia así como de las diferentes áreas o procesos fundamentales de la farmacia comunitaria en función de su preparación, calificación y experiencia profesional;
- 2) participar y cumplimentar directamente los principales procederes, prestaciones y servicios que se realizan en la farmacia comunitaria según lo

establecido en el Manual de normas y procedimientos de las farmacias comunitarias y demás legislación normativa vigente, y controlar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia;

- 3) exigir y controlar el trabajo del personal subordinado a los efectos de controlar directamente la prestación de los servicios y la atención farmacéutica que se brinda a la población; exige y controla su máxima calidad;
- 4) realizar la planificación de los abastecimientos de medicamentos, materias primas y demás productos sanitarios;
- 5) participar, realizar, controlar y supervisar la planificación y la gestión del suministro de medicamentos a la farmacia comunitaria, así como las solicitudes, recepción, evaluación de máximos y mínimos y reclamaciones;
- 6) participar y supervisar en el proceso de recepción de los medicamentos, así como la confección de las reclamaciones tanto por conteo físico como por problemas de calidad;
- 7) cumplir y velar por la observancia de las normas de almacenamiento para los productos terminados, materias primas farmacéuticas y demás productos sanitarios existentes en cada una de las áreas de la farmacia comunitaria;
- 8) supervisar, controlar y ser responsable del proceso de dispensación de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos, así como de otras sustancias sometidas a regulaciones especiales, y controla la profesionalidad y rigor técnico del proceso;
- 9) participar en la definición, establecimiento y funcionamiento del Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad a nivel de la unidad de farmacia comunitaria y de la red de servicios farmacéuticos;
- 10) mantener una estrecha relación con el equipo de salud del área correspondiente para la coordinación de acciones que promuevan educación para la salud y la calidad de vida de la población y la información oportuna sobre la utilización y disponibilidad de los medicamentos;
- 11) participar en reuniones relativas a medicamentos, servicios farmacéuticos y otras relacionadas con el Sistema Nacional de Salud donde se precise de sus conocimientos y experiencia;
- 12) participar en los Comités Fármaco-Terapéuticos del área de salud, y contribuir con sus conocimientos al uso racional de los medicamentos; vincularse a otros Comités o unidades organizativas de carácter científico, técnico o de calidad que incidan en el manejo y utilización de los productos farmacéuticos;

- 13) ser responsable con la capacitación, adiestramiento y superación del personal de farmacia bajo su cargo así como de la formación de estudiantes de pregrado asignados durante sus prácticas docentes;
- 14) participar en la docencia de postgrado de la especialidad y de otras afines a las ciencias farmacéuticas en las formas y vías establecidas al respecto;
- 15) realizar actividades de farmacodivulgación dirigida tanto a la población como a profesionales de la Salud;
- 16) desarrollar un papel activo en la farmacovigilancia con el fin de detectar y notificar reacciones adversas a los medicamentos, interacciones medicamentosas y otros problemas relacionados con los medicamentos;
- 17) dominar la farmacología y los principios de la farmacoterapéutica para contribuir con sus conocimientos al uso racional de los medicamentos; 18) instrumentar, fomentar, realizar y promover el desarrollo de investigaciones científicas relacionadas con los medicamentos (estudios de utilización, evaluación costo-beneficio, minimización de costos, fármaco-epidemiológicos), los servicios y la atención farmacéutica;
- 19) realizar y orientar el control técnico de los medicamentos y materias primas existentes en cada una de las áreas de la farmacia;
- 20) mantener actualizados y organizados los diferentes registros existentes para el control técnico-económico de los productos farmacéuticos disponibles en la unidad;
- 21) garantizar en tiempo y forma la información necesaria sobre las diferentes operaciones y procedimientos bajo su responsabilidad;
- 22) garantizar el cumplimiento y actualización de los controles técnicos, económicos, registros y documentación establecidos;
- 23) mantener actualizada y organizada la documentación, normativas y legislación existentes, referente a los servicios y la atención farmacéutica, y de transmitir el conocimiento al personal de la unidad;
- 24) cumplir, supervisar y exigir el cumplimiento de las normas de seguridad y salud en el trabajo;
- 25) contribuir y promover un ambiente de control interno en las diferentes áreas y procedimientos de la farmacia;

26) contribuir con el cuidado, conservación, control de los recursos materiales muebles e inmuebles de que dispone la farmacia; asegurar su correcta utilización por el personal; y

27) contribuir, supervisar y exigir la correcta organización, higiene y estética de la unidad y fomentar la cultura de la Excelencia.

3.- Las atribuciones, responsabilidades y obligaciones del técnico medio en farmacia son las siguientes:

1) Participar o realizar la planificación, solicitud y recepción de los medicamentos;

2) brindar una adecuada dispensación de medicamentos a la población y apoyar al personal no calificado en el expendio de los productos farmacéuticos;

3) asumir y desarrollar actividades de control y aseguramiento de la Calidad en las diferentes áreas;

4) desarrollar los procedimientos de elaboración de medicamentos dispensariales;

5) mantener actualizada y organizada la documentación y registros de las diferentes atribuciones, obligaciones y procedimientos que realiza;

6) participar en las actividades de farmacovigilancia, farmacodivulgación y promoción del uso racional de los medicamentos;

7) procesar diferentes tipos de información concerniente al funcionamiento de la farmacia;

8) organizar las diferentes áreas de acuerdo con las normas técnicas establecidas;

9) cooperar en la capacitación y adiestramiento del personal no calificado que labora en la farmacia así como de los estudiantes asignados;

10) contribuir y promover un ambiente de control interno en las diferentes áreas y procedimientos de la farmacia;

11) contribuir con el cuidado, conservación y control de los recursos materiales, muebles e inmuebles que disponga la farmacia; y

12) contribuir a la correcta organización, higiene, estética de la unidad y fomentar una cultura de la Excelencia. 4.- Según su experiencia y preparación el técnico medio en farmacia en virtud de lo que defina el jefe inmediato superior, y en ausencia del profesional, podrá asumir además otras atribuciones y obligaciones que le sean asignadas con la supervisión de un profesional farmacéutico.

5.- Por su incidencia en la atención que recibe la población, el personal no calificado que labora en la farmacia es instruido y adiestrado en las diferentes atribuciones y obligaciones, así como responsabilidades que ha de asumir y de las implicaciones asistenciales, económicas, legales y éticas que ello conlleva; las atribuciones y obligaciones fundamentales son:

- 1) Ejecutar el proceso de expendio de medicamentos, cumplir con los procedimientos y registros establecidos;
- 2) verificar las características organolépticas y presentación de los productos que expende;
- 3) verificar el correcto almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos existentes en el área de Dispensación;
- 4) realizar el cobro de los medicamentos al público, según los precios establecidos o de acuerdo con la metodología de entrega de medicamentos gratuitos;
- 5) brindar información sobre los medicamentos o los servicios que brinda la farmacia; cuando no domine dicha información procurar la misma de sus jefes o responsables, para hacerla llegar a los usuarios;
- 6) cumplir y verificar el cumplimiento de los controles primarios establecidos;
- 7) mantener y colaborar con la organización, limpieza y estética de la unidad, especialmente en el área de dispensación;
- 8) realizar tareas afines a su desempeño indicadas por sus superiores;
- 9) participar en la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad;
- 10) contribuir a la promoción del uso racional de medicamentos y a otras acciones de farmacodivulgación;
- 11) realizar acciones relativas a la organización y almacenamiento de los medicamentos; y
- 12) ejecutar las acciones de localización y mensajería de farmacia.

CAPÍTULO XVI

DE LA EVALUACIÓN

ARTÍCULO 96.- La evaluación integral del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución se efectúa mediante el sistema de supervisiones establecido por el Ministerio de Salud Pública.

PUBLÍQUESE la presente Resolución en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original de la presente Resolución, debidamente firmado, en la Dirección Jurídica del organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 14 días del mes de marzo de 2016.

Dr. Roberto T. Morales Ojeda
Ministro de Salud Pública

Publicada en la Gaceta Oficial No. 21 del 16 de mayo de 2016