



Gabinete Directora.

Fiscalía.

Oficina de Asuntos Regulatorios.

DEPTO. ANAMED.

ID N° 1110614

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

APRUEBA “GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS EN RECETARIOS DE FARMACIAS”, ELABORADO POR EL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

VISTOS estos antecedentes; la Providencia N° 2471, de fecha 17 de septiembre de 2025, de la Fiscal (S) del Instituto; el Memorándum N° 653, de fecha 15 de septiembre de 2025, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED); el Memorándum N° 387 de 2025 de Fiscalía; la Providencia N° 557 de 27 de febrero de 2025, del Jefe de Gabinete.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, de conformidad a lo dispuesto en el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, *“El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”*.

El artículo 3 del Decreto Supremo N° 3 de 2011, del Ministerio de Salud, ratifica la potestad señalada y agrega que le corresponde también ejercer las acciones de control de calidad de los productos farmacéuticos en cualquier de sus fases, incluyendo su fabricación.

SEGUNDO: Que, de acuerdo con el artículo 10 del citado reglamento, entre las especialidades farmacéuticas, clasificadas de acuerdo a su naturaleza, se encuentran los productos homeopáticos. El artículo 15 los define como aquellas especialidades farmacéuticas constituidas por substancias homeopáticas y preparados a partir de componentes o materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico, de acuerdo a un procedimiento de fabricación homeopático, descrito en normas oficialmente aprobadas por decretos supremos del Ministerio, que incluyen obligatoriamente los procesos de dilución y dinamización de sus tinturas madres, los que, además, deben ser prescritos o utilizados de acuerdo a la ley de la similitud.

TERCERO: Que, con el objetivo de garantizar que los preparados magistrales y oficiales elaborados en los recetarios de las farmacias cumplan con estándares de calidad uniformes y satisfactorios, resulta indispensable dictar instrumentos técnicos que complementen lo establecido en el Decreto Supremo N° 79 de 2011, Reglamento Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, proporcionando pautas claras sobre la planta física, el personal, la trazabilidad y las técnicas específicas de la ciencia homeopática que deben observar dichos establecimientos.

CUARTO: Que, en virtud de lo anterior, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), ha elaborado la “Guía para la elaboración de Preparados Farmacéuticos Homeopáticos en Recetarios de Farmacias”, aplicable y de cumplimiento obligatorio para todas las farmacias del país que cuenten con recetarios magistrales autorizados para la elaboración de productos dinamizados.



QUINTO: Que, el texto de la referida guía fue sometido a un proceso de consulta pública entre el 25 de julio y el 25 de agosto de 2025. Durante dicho período se recibieron trescientas dieciocho observaciones, las cuales fueron debidamente analizadas y dieron lugar a los ajustes técnicos pertinentes en el texto original, según lo consignado en el Memorándum N° 653 del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

SEXTO: Que, concluido el proceso de participación ciudadana y definido el texto definitivo, corresponde proceder a la aprobación administrativa del documento, para su entrada en vigor.

SÉPTIMO: Que, la observancia de esta Guía se ajustará estrictamente al marco regulatorio superior; por consiguiente, ante cualquier colisión normativa con el D.S. N° 79 de 2011 o decretos análogos, primará el tenor literal de la norma reglamentaria. Lo anterior, en virtud del principio de jerarquía de las normas, quedando esta Guía sujeta a lo dispuesto en los marcos legales y reglamentarios que rigen la materia.

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario; en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República y en uso de las facultades que me confiere el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE el documento: "Guía para la elaboración de Preparados Farmacéuticos Homeopáticos en Recetarios de Farmacias", cuyo texto íntegro es el siguiente:

"GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS EN RECETARIOS DE FARMACIAS.

INTRODUCCIÓN

La homeopatía es una especialidad médica reconocida en Chile, tanto en su práctica como en sus medicamentos. Los síntomas y signos son esenciales para el proceso de individualización del paciente, por lo que es fundamental el conocimiento de la ciencia homeopática para orientar correctamente al paciente en su terapia particular.

Los productos farmacéuticos homeopáticos se elaboran en nuestro país a nivel industrial en laboratorios homeopáticos que cumplen con las "Buenas Prácticas de Manufactura", y en recetarios de farmacias, que deben cumplir con las "Buenas Prácticas de Elaboración en Recetarios de Farmacias", según lo establece la reglamentación vigente.

Los preparados farmacéuticos homeopáticos magistrales son prescritos como formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas, para ser administrados por vía oral, sublingual, tópica, nasal, rectal, vaginal, entre otras.

La elaboración de productos dinamizados estériles se hará en recintos autorizados para esos fines, los que deberán ajustarse a la normativa específica de recetario magistral estéril.



La homeopatía se basa en el principio de la similitud desarrollado por el médico alemán Samuel Hahnemann y complementado por la técnica de diluciones y sucusiones, utilizando materias primas del reino mineral, animal y vegetal.

La elaboración de un preparado homeopático debe realizarse siempre según las técnicas descritas en las diversas farmacopeas homeopáticas existentes en el mundo.

Países como Alemania, Francia, India, Brasil, México, Suiza, Inglaterra, entre otros, disponen de sus propias Farmacopeas Homeopáticas, dentro de la cuales se establecen todos los requerimientos farmacéuticos a cumplir en su proceso de elaboración.

En los países europeos, el amplio uso de la terapia individualizada al paciente con productos homeopáticos ha originado la incorporación de una serie de monografías de sustancias homeopáticas en la Farmacopea Europea (Ph. Eur.).

En Brasil, se dispone de regulación específica para los distintos tipos de productos farmacéuticos que se elaboran en recetarios de farmacias. En homeopatía, se ha abordado no sólo aspectos de su elaboración, pues su regulación alcanza al ejercicio de las profesiones involucradas. Este país cuenta con la Farmacopea Homeopática Brasileña y las Buenas Prácticas de Elaboración Homeopática, incluida como anexo de las Buenas Prácticas de Elaboración en Recetarios de Farmacias.

En Argentina, se dispone de las Buenas Prácticas, texto reconocido por la autoridad sanitaria que ha sido elaborado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal.

Por no disponer de una Farmacopea Homeopática específica en Chile, el D.S. N° 3/10 reconoce las farmacopeas de otras agencias regulatorias para los efectos de establecer la identidad, potencia, pureza, estabilidad y otros requisitos de calidad física, química, microbiológica y biofarmacéutica de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuyo registro se solicite.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta guía es complementaria a la normativa sanitaria vigente en Chile, especialmente a lo establecido en el D.S. N° 79 de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el “Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia”.

Su aplicación será extensiva y de cumplimiento obligatorio para todas las farmacias que dispongan de recetarios magistrales para la elaboración de productos farmacéuticos dinamizados. Esto incluye a los productos homeopáticos, medicamentos usados por la medicina antroposófica y medicamentos empleados en la homotoxicología, actualmente medicina bioreguladora.

En caso de discrepancia o contradicción con el D.S. N° 79 de 2011, del Ministerio de Salud, u otro cuerpo reglamentario, prevalecerán las disposiciones contenidas en dichos reglamentos por sobre las de esta Guía.



GLOSARIO

Para los efectos de la presente guía, se entenderá por:

Calibración: conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Cepas homeopáticas: son sustancias, productos o preparados primarios, que han cumplido con la "Ley de la Similitud" y son utilizados como materia prima para la producción de preparados homeopáticos. Una cepa suele ser una de las siguientes: una tintura madre o un macerado de glicerol, para materias primas de origen vegetal, animal u origen humano o la sustancia misma, para materias primas de origen químico o mineral.

Dilución homeopática: se elaboran a partir de las diferentes cepas homeopáticas sometidas al proceso galénico característico de la Homeopatía: dilución y dinamización. Estas manipulaciones, no pueden ir en ningún caso separadas la una de la otra y pasan a constituir las potencias homeopáticas, que distinguen al medicamento homeopático de cualquier otro empleado en terapéutica alopática u otra. Pueden ser líquidas o sólidas, en función de su solubilidad. Las sustancias solubles, se preparan en formas galénicas líquidas y semisólidas y las insolubles se elaboran en formas sólidas. Pueden dar origen a un producto intermedio o final, según como lo indiquen las farmacopeas homeopáticas oficiales para cada cepa homeopática.

Diluteca: corresponde a una colección organizada de diluciones homeopáticas, que se almacenan en un espacio especial. Se trata de un conjunto de diluciones que darán origen a un preparado homeopático, o a parte de él, o a otras diluciones, para llegar al producto homeopático final. Se deben mantener debidamente rotuladas, en un lugar cerrado, protegidas de la luz y radiaciones que puedan alterar las características de cada dilución, y ubicada en el área de elaboración del recetario.

Dinamización: proceso específico de la homeopatía y de la medicina antroposófica que se emplea para la preparación de los medicamentos a partir de las tinturas madres o trituraciones. Se realiza entre una operación de dilución y la siguiente, y consiste en proporcionar un determinado número de agitaciones (sucusiones) o movimientos rítmicos según el método empleado a las diferentes diluciones líquidas.

En homeopatía, el método más empleado y descrito por Hahnemann, es el método de frascos separados. En medicina antroposófica, además de la técnica hahnemanniana, se emplean métodos que incorporan movimientos cílicos, ritmización, variaciones de temperatura o influencia de luz, siguiendo las directrices de la Farmacopea Homeopática Alemana (HAB), el Codex Farmacéutico Antroposófico y la Farmacopea Helvética, entre otras reconocidas.

Dispensación: acto del profesional químico farmacéutico realizado en la farmacia, que implica la entrega del preparado farmacéutico magistral, con la información verbal y/o escrita correspondiente, cumpliendo las normativas vigentes. (Art. 6 letra e D.S. 79/11).

Escala de dilución: proporción preestablecida para diluir una cepa homeopática. Existe:

- La escala Decimal, donde el factor de dilución es 10. Una parte de cepa o sustancia a diluir se mezcla con nueve partes de vehículo inerte bien sea líquido o sólido. Se identifican con la letra D, DH, X o XH.
- La escala Centesimal donde el factor de dilución es 100. Una parte de cepa o sustancia a diluir se mezcla con 99 partes de vehículo. Se identifican con las siglas C, CH, o simplemente H.



- La escala Cincuentamilesimal (LM), es una forma diferente de diluir los medicamentos homeopáticos, descrito en la última edición del Organon. Las diluciones se van diluyendo en una escala de 1:50.000. La dilución se expresa con el nombre de la cepa de origen seguido por las letras LM y a continuación un número romano que indica el número de la dilución.

Estabilidad: es la capacidad de un producto para mantener las características fisicoquímicas iniciales, por un periodo de tiempo dentro de límites especificados, cuando la muestra se almacena bajo condiciones definidas.

Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial (FFOO): Norma técnica oficial, aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, dictado a propuesta del Instituto, dirigido al químico farmacéutico de farmacia, que contiene las monografías codificadas de fórmulas oficinales y que puede incluir también otros antecedentes de apoyo técnico y normativo para dicho profesional, así como las exigencias de control de calidad de materiales y preparados oficinales, condiciones de venta y otros. Las fórmulas oficinales contenidas en la FFOO, serán incorporadas considerando la eficacia, seguridad y el margen terapéutico del principio activo y su disponibilidad en el mercado nacional y podrán ser actualizadas periódicamente, de oficio o a petición de particulares. Cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales o internacionales o de su propia investigación, el Instituto se forme la convicción que un producto no es seguro o eficaz en su uso, conforme a lo indicado en la FFOO, podrá proponer su exclusión. (Art. 6 letra j D.S. 79/11).

Impregnación: técnica farmacéutica homeopática que consiste en fijar una dilución homeopática sobre un soporte inerte: gránulos, glóbulos, lactosa, comprimidos. Como resultado de este proceso dichos vehículos tomarán el nombre de la dinamización con que fueron impregnados.

Maceración: corresponde a una de las primeras etapas del proceso de elaboración de una tintura madre, en la que se deja reposar la materia prima soluble en un vehículo adecuado, según lo señalado en la farmacopea homeopática de referencia.

Materia prima antroposófica: Las materias primas antroposóficas son sustancias, que provienen de los reinos mineral, vegetal y animal, que corresponden a una unidad orgánica, resultante de procesos que ocurren en la naturaleza y que son potenciados por los procesos farmacéuticos antroposóficos de calor o ritmificación en la elaboración de los preparados.

Medicamentos dinamizados: medicamento preparado a partir de insumos activos dinamizados o de tinturas madre homeopáticas, con finalidad preventiva, paliativa o curativa a ser administrado en las personas conforme a la terapéutica homeopática, homotoxicológica y antroposófica. Comprende los siguientes tipos de productos farmacéuticos:

- Medicamento Homeopático: Son aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de cepas homeopáticas, obtenidas conforme a un método de fabricación homeopático, descritos en farmacopeas oficiales.
- Medicamentos usados por la Medicina Antroposófica: Son aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos son preparados por un método de manufactura homeopático o antroposófico, descrito en las farmacopeas oficiales u otros textos de referencia y que están compuestos y desarrollados conforme a los principios de la medicina antroposófica.



- Medicamentos usados por la Homotoxicología o Medicina Biológica (antihomotóxicos): Son aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de cepas homeopáticas obtenidas conforme a un método de fabricación homeopático formulados en combinación, descritos en farmacopeas oficiales y que se utilizan de acuerdo con los principios de la homotoxicología relacionada con el proceso de desintoxicación progresiva del organismo.

Preparado cosmético de carácter magistral, a aquel que se elabora en el recetario autorizado de una farmacia, bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico, con un período de validez determinado, en forma inmediata y conforme a la indicación del profesional que lo prescribe dentro del ámbito de su competencia a pacientes de determinadas enfermedades de la piel o de sus anexos. Preparado farmacéutico magistral: producto farmacéutico elaborado en el recetario autorizado de una farmacia.

Preparado farmacéutico antroposófico: producto farmacéutico elaborado en base a la interpretación que hace la antroposofía del ser humano, la naturaleza, las sustancias y los procesos farmacéuticos. La elaboración de este tipo de preparados sigue las directrices de la Farmacopea Homeopática Alemana (HAB) y del Codex Farmacéutico Antroposófico y de la Farmacopea Helvética, así como de otras farmacopeas reconocidas oficialmente que incorporen monografías y métodos aplicables a la medicina antroposófica.

Preparado farmacéutico homeopático: producto farmacéutico homeopático magistral u oficial elaborado en recetario magistral a partir de cepas homeopáticas utilizando técnicas correspondientes, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales.

Preparado intermedio: preparado farmacéutico homeopático, el cual ya ha sido sometido al proceso de elaboración homeopática pero no constituye el preparado final, ya que originará o será parte de un nuevo preparado homeopático.

Preparado magistral homeopático: producto farmacéutico homeopático (simple/complejo), elaborado bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmula prescrita por un profesional legalmente autorizado y preparado según técnicas homeopáticas, para un paciente individual.

Preparado oficial: aquel elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial, en adelante la FFOO, norma técnica aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública.

Preparado oficial homeopático: producto farmacéutico elaborado en un recetario homeopático, debidamente autorizado, bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico, según las técnicas descritas para cada cepa en las farmacopeas homeopáticas oficiales, pudiendo pertenecer a esta categoría, una TM, una dilución, una trituración, mezclas de ellas, en diferentes formas farmacéuticas, etc. Estos preparados se deben hacer de acuerdo con lo establecido en la Farmacopea Chilena y a la FFOO.

Producto farmacéutico o medicamento: es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales (art. 7 D.S. 3/2010).



Tintura madre (TM, “Ø”): preparación líquida resultante de la acción disolvente (mezcla hidroalcohólica) y/o extractiva de un insumo inerte, sobre una determinada droga, preparada de acuerdo a Farmacopeas Homeopáticas oficialmente reconocidas. Existe además la tintura antroposófica, definida como un preparado líquido obtenido a partir de materias primas de origen vegetal, mineral o animal, elaborado según los principios de la medicina antroposófica y de acuerdo con los métodos descritos en farmacopeas reconocidas oficialmente que contemplen procedimientos antroposóficos, tales como el Codex Farmacéutico Antroposófico, la Farmacopea Helvética o la Farmacopea Homeopática Alemana (HAB). Su elaboración puede incluir procesos específicos como maceraciones prolongadas, exposiciones rítmicas a luz y oscuridad, calor y frío, y otros métodos destinados a preservar y potenciar las cualidades vitales de la sustancia.

Trituración: técnica farmacéutica empleada para las dinamizaciones de materias primas sólidas que no son solubles. Se obtienen por divisiones sucesivas de la cepa homeopática o materia prima, incorporando un soporte inerte. En su elaboración se puede utilizar mortero, u otro sistema mecánico.

ANTECEDENTES LEGALES

El artículo 10 del D.S. 3/10 establece que las especialidades farmacéuticas, de acuerdo a su naturaleza, pueden clasificarse en: productos de origen o síntesis química; productos biológicos; radiofármacos; fitofármacos; productos homeopáticos; gases medicinales y otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no están incluidos en alguna de las categorías anteriores.

Por su parte, el artículo 15 del mismo cuerpo reglamentario establece que son productos homeopáticos, aquellas especialidades farmacéuticas constituidas por substancias homeopáticas y preparados a partir de componentes o materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico, de acuerdo a un procedimiento de fabricación homeopático, descrito en normas oficialmente aprobadas por decretos supremos del Ministerio, que incluyen obligatoriamente los procesos de dilución y dinamización de sus tinturas madres, los que, además, deben haber sido ensayados en individuo sano y repertorizados, para ser prescritos o utilizados de acuerdo a la ley de la similitud. Un producto homeopático podrá contener una o varias substancias homeopáticas.

En Chile, el Código Sanitario autoriza la elaboración de productos farmacéuticos tanto en la industria como en farmacias, lo que incluye a los productos farmacéuticos homeopáticos.

Su elaboración industrial está regulada por el actual D.S. N°3/10, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, mientras que la elaboración de los preparados magistrales homeopáticos en recetarios de farmacias está regulada por el D.S. N°466/84, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos y botiquines autorizados.

Por su parte, el D.S. N°79/11, que aprueba el "Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia", es la norma que regula específicamente la elaboración en recetarios de farmacias de los preparados farmacéuticos, incluidos los homeopáticos.

El artículo 5º del referido decreto supremo, establece que los preparados magistrales no podrán contener principios activos en las mismas dosis y formas farmacéuticas de especialidades farmacéuticas registradas.



Para efectos de la disposición señalada precedentemente, se entenderán como formas farmacéuticas idénticas entre sí a aquellas registradas en forma de comprimidos de liberación convencional, grageas o cápsulas. Solo en el caso de pacientes con intolerancia a excipientes determinados, se permitirá la elaboración de preparados magistrales, en igual dosis y forma, de principios activos contenidos en productos farmacéuticos registrados, debiendo indicarse en la respectiva receta su condición médica y el nombre del excipiente contraindicado.

El Código Sanitario en su artículo 94, establece que corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia; el artículo 96, por su parte, señala que el Instituto de Salud Pública es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que se contienen en el Código Sanitario y sus reglamentos.

En la misma línea, el artículo 3 del D.S. N°3/10 reafirma estas funciones y responsabilidades y Agrega que al Instituto le corresponde ejercer las acciones de control de la calidad de los productos farmacéuticos, autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos, autorizar y registrar productos farmacéuticos y otros sujetos a estas modalidades de control, controlar las condiciones de importación e internación, exportación, fabricación, distribución, como asimismo, de la publicidad e información de los mismos productos, controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación, exportación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos y fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en el reglamento y en los demás que rigen estas materias.

El artículo 25 menciona que, para los efectos de lo dispuesto en el Código Sanitario, los preparados farmacéuticos contarán con un número de registro sanitario oficial, que será aquel que se incorpore en el Registro Oficial de Elaboración, el que se considerará como el registro oficial del Instituto de Salud Pública, lo que se reafirma con el artículo 97 que indica que el Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Respecto a la elaboración, el artículo 106 señala que la fabricación de las especialidades farmacéuticas corresponderá exclusivamente a los laboratorios farmacéuticos regulados y autorizados en conformidad al reglamento. Las farmacias sólo podrán elaborar preparados farmacéuticos, magistrales y oficiales de acuerdo con las normas establecidas en la reglamentación específica (Farmacopea Chilena y FFOO).

El artículo 221 establece que el Ministerio de Salud, mediante decreto, aprobará la norma técnica que determine los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, estableciendo las listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, cuando corresponda; lo que podrá hacer a proposición del Instituto. No requerirán demostrar bioequivalencia las especialidades farmacéuticas contempladas en las letras b), c), d) y e), del artículo 10 del reglamento (productos biológicos, radiofármacos, fitofármacos y productos homeopáticos), ni tampoco los preparados farmacéuticos.

La prescripción de un preparado magistral en el cual se varíe la dosis o la forma farmacéutica, en relación a una especialidad registrada, podrá ser indicada por el profesional tratante, respecto de aquellos pacientes que requieren de un ajuste de dosis o un cambio de forma farmacéutica.



Respecto de las dosis, la composición de dichos preparados no podrá contener los principios activos dentro del rango más/menos 10% de la dosis de un producto registrado.

Este decreto en su artículo segundo transitorio señala que mientras no se apruebe la nómina de los principios activos que pueden ser utilizados en la elaboración de preparados farmacéuticos, los recetarios podrán elaborarlos utilizando aquellos incorporados en especialidades farmacéuticas con registro sanitario vigente.

Por otro lado, el artículo tercero transitorio establece que mientras no se apruebe la Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial (FFOO), los Recetarios podrán utilizar la Farmacopea Oficial Chilena. Dado que a la fecha de la presente Resolución no se dispone de la FFOO, se mantienen vigentes los artículos transitorios señalados anteriormente.

CAPÍTULO PRELIMINAR

El preparado homeopático debe elaborarse conforme a los principios y técnicas propias de la homeopatía. El preparado antroposófico debe elaborarse conforme a los principios de la medicina antroposófica, cuya principal dirección está en el amplio conocimiento del vínculo hombre-naturaleza. En ambos casos, ciertas materias primas y formas farmacéuticas pueden requerir diferenciaciones en procesos, equipos o requisitos específicos.

CAPÍTULO I: PLANTA FÍSICA

La planta física del recetario homeopático y sus instalaciones deben estar adecuadamente equipadas para cumplir con los requisitos de:

- La forma farmacéutica del preparado farmacéutico homeopático.
- Tipo de preparación homeopática.
- Número de unidades, peso o volumen, a preparar.

La planta física deberá estar destinada exclusivamente a la elaboración de preparados homeopáticos. Se debe ubicar en la farmacia en un espacio debidamente diferenciado de las otras áreas del establecimiento y de ingreso restringido. Cada área específica del recetario homeopático debe estar distribuida en función del tipo y cantidad de las preparaciones homeopáticas a elaborar, de tal forma de evitar confusión y contaminación durante los procesos de elaboración.

Las instalaciones deben ser implementadas y mantenidas en óptimas condiciones a lo largo del tiempo.

I. REQUISITOS

1. Disponer de áreas separadas, adecuadas y suficientes al desenvolvimiento de las operaciones, contando con todos los equipos y materiales de forma organizada y racional, evitando los riesgos de contaminación para lograr una óptima secuencia de las operaciones, y así garantizar la calidad del preparado final.
2. Las instalaciones (pisos, paredes y techo), deben estar construidas en material liso y lavable.
3. Disponer de mesones de trabajo con superficies de material liso, lavable y de fácil limpieza, en cantidad suficiente.
4. La iluminación y ventilación deben ser compatibles con las operaciones y con los materiales manipulados.



5. Disponer de suministros de agua potable y electricidad, libres de defectos que pongan en riesgo tanto el proceso productivo como a los operadores.
6. Los baños, duchas y casilleros deben ser de fácil acceso al personal y mantenerse en óptimas condiciones, fuera de las áreas de elaboración. Su número será en relación al número de trabajadores.
7. Debe existir un sistema para controlar incendios de acuerdo a la legislación vigente.
8. La instalación de balanzas, que se requiera en una o varias áreas del recetario magistral homeopático, debe realizarse siguiendo pautas tales como: ubicación lejos de corrientes de aire y en la medida que sea posible, sobre una mesa independiente y fijada al piso para evitar vibraciones.

La planta física de un recetario homeopático de una farmacia debe disponer de áreas construidas o adaptadas, para que el flujo permita asegurar la calidad de las preparaciones (flujo de personal independiente del flujo de material-producto).

II. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE CADA ÁREA

Las diferentes áreas para considerar dentro de la planta física de un recetario magistral homeopático son:

1. Áreas de elaboración.
2. Área de control de calidad.
3. Área de documentación.
4. Área de lavado.
5. Áreas de almacenamiento separadas (materias primas, material de envase, material de empaque, preparados terminados).
6. Áreas anexas (oficina de encargado de recetario).

1. ÁREAS DE ELABORACIÓN

Estas áreas deben cumplir con los requisitos generales descritos en el numeral I y con las características para el desarrollo de los métodos de elaboración en los que se basa el método homeopático Hahnemanniano, Antroposófico u otros.

Debido a la técnica farmacéutica homeopática, estas áreas requieren de luz artificial, evitando la luz directa del sol, exenta de olores, radiaciones (rayos X, UV o infrarrojo) y equipos que generen campos magnéticos de gran intensidad.

Antes de cada proceso productivo, se deben mantener las instalaciones en condiciones de limpieza y funcionamiento de acuerdo con las exigencias de esta norma, de forma tal de asegurar que se mantenga la estabilidad de los preparados homeopáticos y evitar contaminaciones.

1.1. ÁREA DE ELABORACION DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS.

Área delimitada (diferenciada) y circunscrita dentro del área de elaboración del recetario, destinada a la elaboración de preparados homeopáticos en formas farmacéuticas sólidas.

En esta área se realizarán los procesos de impregnación de soportes inertes tales como lactosa, glóbulos, gránulos, comprimidos y la manipulación de liofilizados vegetales y/o animales. Las diferentes trituraciones podrán pasar a formar parte de la diluteca.



Esta sección debe estar aislada y contar con un eficiente sistema de extracción de polvo. Debe estar equipada de:

- Mesones y estanterías suficientes, en número y en espacio, para el desarrollo correcto de las actividades de elaboración.
- Dispuesta de forma tal que facilite el flujo del material y de las personas.
- Sistema de extracción de polvo de alta eficiencia (de carácter industrial (de carácter técnico)-HVAC)
- Equipos e instrumentos necesario para realizar las actividades de elaboración, los cuales deben ser propios y exclusivos para el área o sector.
- Material necesario para la manipulación de polvos, envasado de cápsulas, compresión de polvos impregnados (tabletas), etc.

1.2. ÁREA DE ELABORACION DE FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS.

Espacio delimitado y circunscrito dentro del área de elaboración del recetario, destinado a la elaboración de preparados en forma farmacéuticas líquidas.

En esta área podrá existir un sector cerrado donde se almacenen las cepas homeopáticas/diluciones de más alto flujo dentro del proceso de elaboración, el cual debe resguardar de la luz solar, del material particulado o de cualquier otro contaminante que altere la estabilidad de las diluciones almacenadas en ella, las cuales constituyen un producto intermedio que servirá de base para preparados magistrales terminados.

En esta área se elaborarán las tinturas madres (producción, siempre programada, en el volumen que determine el requerimiento del recetario), las diluciones, los productos intermedios y preparados homeopáticos magistrales terminados.

Las tinturas madres, quedarán ubicadas en este sector, en un espacio destinado a ello conocido como diluteca mientras dure el proceso de maceración.

Debe estar equipada de:

- Mesones y estanterías suficientes, en número y en espacio, para el desarrollo correcto de las actividades de elaboración.
- Dispuesta de forma tal que facilite el flujo del material y de las personas.
- Equipos e instrumentos necesarios para realizar las actividades de elaboración, los cuales deben ser propios y exclusivos para el área o sector.
- Disponer de envases adecuados para el manejo de los preparados magistrales (envase de vidrio ámbar) o de aquellos con respaldo.

1.3 ÁREA DE ELABORACION DE FF SEMISÓLIDAS.

Espacio delimitado y circunscrito dentro del área de elaboración del recetario, destinado a la preparación de preparados homeopáticos en forma farmacéutica semisólida, donde se adicionan las diluciones homeopáticas o tinturas madres, a bases galénicas, pomadas, geles y supositorios. Esta sección, debido al mayor riesgo de contaminación de las bases empleadas, debe cumplir con todos los requisitos de limpieza que aseguren la calidad final de los preparados magistrales, libres de contaminación. Debe disponer de un equipo de refrigeración exclusivo para el área, en el caso de elaboración de supositorios o por necesidad de algún otro tipo de producto.

Debe estar equipada de:

- Mesones y estanterías suficientes, en número y en espacio, para el desarrollo correcto de las actividades de elaboración.



- Dispuesta de forma tal que facilite el flujo del material y de las personas.
- Instrumentos necesarios para realizar las actividades de elaboración, los cuales deben ser propios y exclusivos para el área o sector.
- Debe disponer de un equipo de refrigeración exclusivo para el área, en el caso de elaboración de supositorios o por necesidad de algún otro tipo de preparado
- Debe considerar un sector en el cual se disponga del material y equipamiento o accesorios adecuados para elaborar una base galénica: fuente de calor, batidora manual o semiindustrial, dependiendo del volumen de base a elaborar, además de termómetro, balanza, etc.

2. ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD

Los preparados magistrales dinamizados elaborados en un recetario magistral de farmacia requieren desde el punto de vista de la calidad, una consideración diferente de aquellos fabricados a nivel industrial. Sin embargo, en su elaboración, no puede estar ausente la idea central de obtener un preparado magistral de calidad, seguro y eficaz para el paciente.

La garantía de calidad se logrará con materias primas, productos intermedios y otros insumos necesarios para la elaboración de un preparado dinamizado.

De existir un químico farmacéutico encargado del control de calidad en el recetario, este debe velar por la confección y cumplimiento de cada uno de los POE que corresponden a su área y/o proceso. De no existir esta figura, es el químico farmacéutico director técnico o químico farmacéutico encargado del recetario el responsable de ello.

El recetario magistral deberá disponer de un área separada destinada exclusivamente al control de calidad de los preparados farmacéuticos que se elaboren. Correspondrá a un sector de la planta física del recetario, el cual debe estar equipado de mesones suficientes en número y en espacio para el desarrollo correcto de las actividades de control de calidad de materias primas, productos intermedios (tinturas madres, diluciones) y preparados magistrales terminados. Además, debe contar con el material e instrumentación necesarios según el tipo de preparado a controlar (balanza, pH metro, alcoholímetro, opcionales: cámara de cromatografía, microscopio, etc.).

3. AREA DE DOCUMENTACION

Sector de la planta física del recetario destinado a las labores administrativas y procesamiento de datos técnico-administrativo por parte del profesional químico farmacéutico, convenientemente equipada con los elementos que faciliten su labor profesional. Deberá considerar cuando corresponda, estantes para el archivo de la documentación a manejar en esta área y otros textos de consulta útil para las preparaciones.

4. AREA DE LAVADO

Área separada delimitada dentro de la planta física del recetario, ubicada en un sector contiguo a las áreas de elaboración, que estará destinado al lavado, limpieza e higienización de utensilios, accesorios y recipientes utilizados en las preparaciones homeopáticas.

Debe estar provista de agua potable fría y caliente, lavatorio de acero inoxidable y superficie de trabajo contigua a éste y se deben seguir las recomendaciones para la limpieza del material de vidrio u otro material. Deben usar el detergente adecuado para cada material y el procedimiento establecido para el lavado con agua potable y luego con agua destilada si corresponde. Debe contar



con sistema que garantice el secado de acuerdo con el tipo de material (estufa de secado u otro medio). La definición del espacio y tamaño dependerá del material usualmente utilizado.

5. AREAS DE ALMACENAMIENTO

Cada área de almacenamiento debe estar separada, identificada y delimitada dentro de la planta física del recetario, de manera que no exista posibilidad de confusión o contaminación cruzada.

Las diferentes áreas de almacenamiento deben asegurar buenas condiciones estructurales, de ventilación, limpieza, iluminación y deben estar secas.

Deben contar con estanterías repisas en número y capacidad suficiente, de material liso, lavable y de fácil limpieza, destinadas al almacenamiento temporal de:

- Materias primas.
- Productos intermedios.
- Productos terminados.
- Material envase empaque.

Se debe disponer, además, de un área de almacenamiento para rechazados y en cuarentena.

6. AREAS ANEXAS:

Baños/ Esclusa-Vestidores

- Esclusa: Sector de la planta física del recetario, separada y ubicada previo al ingreso, para el recambio de ropa del personal que trabaja en las áreas de elaboración del recetario.
- Baños: El recetario debe contar con la cantidad suficiente de baños de acuerdo al número de funcionarios, preferentemente uno para cada género. Su ubicación en la planta física debe estar fuera de las áreas de elaboración.

CAPÍTULO II: MATERIAS PRIMAS, MATERIALES Y EQUIPOS

1. EVALUACIÓN

Es necesario disponer de insumos (materias primas y materiales), y equipos en cantidad suficiente y de capacidad adecuada, destinados a la elaboración y control de calidad, acorde a las necesidades del establecimiento.

Los materiales, equipos y accesorios requeridos en un recetario de farmacia homeopática estarán determinados por el principio homeopático y por la cantidad de preparaciones farmacéuticas a elaborar.

En una preparación homeopática, los insumos a utilizar son materias primas y material de acondicionamiento.

La verificación de las especificaciones de calidad de todos los insumos, materiales y equipos a utilizar en la elaboración de un preparado farmacéutico homeopático será responsabilidad del químico farmacéutico (director técnico o el químico farmacéutico supervisor, si es que lo hubiere), quien deberá considerar su adquisición a proveedores calificados y autorizados.



La evaluación de los proveedores requiere realizarse por cada materia prima adquirida, siguiendo como mínimo los siguientes criterios:

- a) Comprobación de su habilitación como proveedor autorizado.
- b) Compromiso formal de exacto cumplimiento de las especificaciones establecidas por el químico farmacéutico, cuando corresponda.
- c) Compromiso formal de presentación de los certificados de análisis de cada lote entregado, que concuerden con las especificaciones establecidas y acordadas.

La recepción y registro de materias primas y materiales debe ser realizado por el responsable de control de calidad del recetario de acuerdo con procedimientos establecidos, registrando cada insumo en el libro registro de materias primas y material de acondicionamiento otorgándoles un registro interno que lo identifique, de manera de comprobar la trazabilidad en cualquier etapa de la elaboración del preparado magistral.

MATERIAS PRIMAS

Las materias primas para considerar en un recetario magistral homeopático son:

- a) Cepas homeopáticas
 - b) Vehículos:
 - i. Solventes
 - ii. Soportes
 - c) Materias primas intermedias
- a) Cepas homeopáticas: Cada una de estas cepas debe ser adquirida a proveedores calificados, con su respectiva certificación. En su etapa de recepción, las cepas homeopáticas deben encontrarse correctamente identificadas y sus rótulos deben contener todos los datos necesarios.
- b) Vehículos: Son las sustancias inertes utilizadas en la fabricación de preparados farmacéuticos homeopáticos. Pueden ser:
- (i) Solventes: Como solventes se utiliza comúnmente agua y alcohol, (también puede utilizarse la glicerina, glicerol, suero fisiológico), que son los elementos básicos para la elaboración de preparados farmacéuticos homeopáticos y que actúan como soporte para las formas farmacéuticas líquidas. Los solventes agua y alcohol utilizados en el recetario magistral homeopático, son de carácter especial y de gran importancia por ser el vehículo que transporta la información de la cepa homeopática. Deben cumplir con las especificaciones de calidad requeridas, según Farmacopeas Homeopáticas oficiales y siguiendo POE de control de calidad.
 - (ii) Soportes: Es toda sustancia inerte del tipo sólido o semisólido, a la cual se le incorpora la dilución homeopática, en una proporción determinada según las directrices de la Farmacopea Homeopática oficial de referencia. Deben cumplir con las especificaciones de calidad requeridas, según Farmacopeas Homeopáticas oficiales y siguiendo POE de control de calidad.
- c) Materias primas intermedias: La estabilidad o periodo de vigencia de estos productos intermedios dependerá de la estabilidad de las materias primas y vehículos utilizados en su elaboración, quedando sujetos a revalidación periódica conforme a los procedimientos internos del recetario y los estudios correspondientes.



2. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

El material de acondicionamiento utilizado en un recetario homeopático es:

- a) Envase
- b) Etiquetas

a) Envases: Los envases deben garantizar la estabilidad fisicoquímica y microbiológica del producto homeopático, que contienen. Deben ser acordes a las características de la naturaleza homeopática y a la forma farmacéutica a elaborar en el recetario.

El material de envase es muy importante en las preparaciones homeopáticas, tanto para productos intermedios como para los productos terminados. Pueden ser de vidrio o plásticos, dependiendo del tipo de preparado a envasar, para asegurar que se mantenga la estabilidad y no se altere el preparado por acción de factores ambientales. Para productos terminados magistrales en soluciones líquidas, se requiere usar material de vidrio ámbar.

b) Etiquetas: El material con el cual se rotulan los preparados magistrales homeopáticos, tanto terminados, intermedios, materias primas, y todo lo que se utilice en el recetario y que deba ser identificado, debe permitir el adecuado registro impreso de todos los antecedentes que cada producto requiera. Deben estar disponibles en tamaños y número suficiente, para cubrir las necesidades de elaboración del recetario.

3. EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Todo equipo e instrumento utilizado en la elaboración de un preparado homeopático debe encontrarse limpio y en buenas condiciones, debe ser de fácil limpieza, lavado y desinfección, cuando corresponda.

Su composición se debe ajustar a las directrices de las Farmacopeas Homeopáticas de referencia, de manera que las superficies que puedan tener contacto con el producto no sean susceptibles de afectar a la calidad del preparado o de sus componentes. Debe estar fabricado de forma que ningún producto utilizado para el funcionamiento o para el mantenimiento de los aparatos (lubricantes, tintas, etc.) pueda contaminar a los preparados magistrales elaborados.

Los equipos e instrumentos deben ser mantenidos limpios, en buenas condiciones físicas y/o de funcionamiento antes de ser utilizados en la elaboración y en los procesos de control de calidad, de forma de evitar las contaminaciones y así mantener la calidad del producto.

Todo equipo e instrumento de medición debe ser controlado y calibrado periódicamente, según lo especifica el fabricante, de tal forma de asegurar la exactitud de las lecturas, manteniendo los registros, según lo establece el artículo 19 literal c) i), del D.S. N°79/11.

Mantenimiento de equipos.

Todos los equipos deben ser sometidos a mantenimiento preventivo de acuerdo con un programa formal. Los problemas detectados deben ser corregidos de acuerdo a procedimientos operacionales estándares, escritos (POE), y en base a las especificaciones de los manuales de los fabricantes. Deben existir registros de mantenimiento preventivo y correcciones realizadas.



CAPITULO III: PERSONAL

1. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL PERSONAL

El director técnico del recetario de una farmacia homeopática debe organizar las tareas relacionadas con la elaboración homeopática, debiendo precisar por escrito las funciones del químico farmacéutico supervisor, si es que lo hubiere, de los auxiliares del recetario, y del resto del personal, y supervisar su cumplimiento, de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones.

El recetario magistral homeopático debe disponer de un número suficiente de químicos farmacéuticos y de auxiliares, garantizando que todas las actividades sean ejecutadas exclusivamente por personal debidamente calificado. La cantidad de químicos farmacéuticos debe determinarse en función del volumen de producción del recetario y de la complejidad de los procesos involucrados, de modo que se asegure la supervisión y control técnico permanente. En este sentido, corresponderá al Instituto de Salud Pública ponderar la cantidad necesaria en la oportunidad que corresponda, pudiendo exigir el aumento del número de profesionales o auxiliares cuando resulte necesario para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad establecidos en la normativa vigente.

El químico farmacéutico director técnico de la farmacia, es el responsable de lo que se elabora, pudiendo delegar algunas de las funciones dentro del recetario, en el químico farmacéutico supervisor.

2. REQUISITOS DEL PERSONAL

Todo el personal del recetario magistral homeopático debe cumplir con lo establecido en la reglamentación vigente.

El profesional a cargo del recetario magistral homeopático de una farmacia debe ser un químico farmacéutico. Esta función puede ser asumida por el director técnico de la farmacia con recetario o por el encargado o supervisor de recetario, quien podrá asumir sólo las labores y responsabilidades de director técnico que sean delegables.

Los Auxiliares que se desempeñan en recetario deben ser auxiliares paramédicos de farmacia o TENS (Técnicos de nivel superior) de farmacia. (D.S. N° 90/17).

2.1 RESPONSABILIDADES

- i. El director técnico de la farmacia o el profesional farmacéutico responsable o supervisor del recetario, en el caso de existir, deberán ejercer sus funciones según lo establecido en el artículo 31 del D.S. N°79/11.
- ii. El químico farmacéutico director técnico de la farmacia con recetario homeopático, debe dar cumplimiento a lo señalado en el artículo 29 del D.S. N°79/11, y cuando exista un químico farmacéutico supervisor de recetario podrá delegar funciones de acuerdo con lo referido en el artículo 30 del D.S. N°79/11.
- iii. Por el carácter individual de la terapia homeopática, el profesional químico farmacéutico de un recetario homeopático debería contribuir en la entrega de información homeopática actualizada a médicos y otros profesionales de salud; debiendo mantener una estrecha comunicación con el



prescriptor, y prestar sus servicios de atención farmacéutica a los pacientes, respecto de la terapia homeopática.

2.2 CALIFICACION DEL PERSONAL DE UN RECETARIO DE FARMACIA HOMEOPÁTICO.

El personal responsable de la elaboración de preparados magistrales homeopáticos debe contar con la calificación, competencia y experiencia demostrable para la labor que realiza.

2.3 PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN.

El profesional químico farmacéutico deberá instaurar, promover y actualizar la formación del personal que interviene en las operaciones de elaboración y control de un preparado farmacéutico homeopático.

La formación y capacitación del personal se debe realizar a través de programas de capacitación, cuyo contenido debe estar dirigido al cumplimiento de esta norma y a la correcta aplicación de la técnica de los medicamentos dinamizados para conseguir el nivel de calidad requerido.

La efectividad de este programa de capacitación debe ser evaluada periódicamente, dejando constancia escrita individual para cada funcionario.

Los programas de capacitación deben ser aprobados por el químico farmacéutico director técnico del recetario.

2.4 HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL.

El químico farmacéutico es el responsable de que las normas de higiene y seguridad del personal se encuentren implementadas, las que deben incluir a lo menos:

- i. Disponer de vestimenta adecuada, la cual debe ser usada al ingresar al recetario (delantales, gorros, cubre calzados, etc.). Esta debe ser recambiada cada vez que reingresen a las áreas de elaboración.
- ii. El personal que se desempeña en las áreas de elaboración no puede usar perfumes, esmaltes de uñas, pestañas o uñas postizas.
- iii. No ingresar a las áreas celulares, ni otros aparatos electrónicos.
- iv. Prohibir fumar, comer, beber o masticar chicle, como también mantener alimentos, bebidas o cualquier otro objeto ajeno al área de elaboración.
- v. Se debe disponer de armarios asignados y ubicados en un lugar determinado para guardar ropa de cambio y objetos personales.
- vi. Restringir la entrada a personas externas al recetario homeopático y garantizar que solamente personal autorizado y debidamente identificado ingrese al área de elaboración.
- vii. Establecer medidas en casos de visitas al recetario, las cuales deben ser programadas. Deben ingresar con las protecciones señaladas en el numeral i y deben obligatoriamente ser dirigidas por el químico farmacéutico director técnico del recetario u otro profesional químico farmacéutico si los hubiere.
- viii. Establecer medidas frente a afecciones de salud (ej. resfriados, infecciones etc.), separando al funcionario del área de elaboración.
- ix. Instruir al personal para reportar cualquier condición de riesgo asociada al producto, equipamiento y personal.
- x. Velar que las instalaciones / equipos se mantengan en las condiciones adecuadas para su funcionamiento.
- xi. Establecer medidas de seguridad.



- xii. Mantener extintores y vías de evacuación señalizadas.

CAPITULO IV: ELABORACION

Esta guía establece pautas de elaboración y dispensación de todos los preparados farmacéuticos homeopáticos, para los cuales el recetario debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento del Instituto de Salud Pública de Chile o de la SEREMI, según corresponda.

La trazabilidad del preparado farmacéutico, elaborado en un recetario homeopático, obliga al profesional químico farmacéutico especializado a dar cumplimiento a un sistema de registro documentado en todas las etapas de la elaboración.

En la elaboración de un preparado farmacéutico homeopático, el químico farmacéutico responsable de la elaboración debe verificar que se cumplan con las exigencias asociadas equipos, materiales, higiene del establecimiento y del personal, así como de los sistemas de registros.

REQUISITOS PREVIOS A LA ELABORACIÓN

Antes de iniciar la elaboración de un preparado farmacéutico homeopático, el químico farmacéutico responsable deberá observar el cumplimiento a los siguientes requisitos de documentación:

1. Evaluación farmacéutica de la receta magistral homeopática

Previo al envío a las áreas de elaboración, el profesional debe revisar y evaluar la prescripción homeopática y la factibilidad de elaboración, considerando:

- a) Que la prescripción esté expresada de acuerdo con la nomenclatura específica para la cepa homeopática, la escala de dilución según lo establecido en Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, la forma farmacéutica y la cantidad solicitada.
- b) Que las condiciones, técnicas, procedimientos y equipamiento permitan su elaboración.

Se deberá registrar el preparado en el Registro Oficial de Elaboración, asignando un número correlativo, el que corresponderá al número de registro sanitario oficial (RM para magistrales).

2. Requisitos de:

- A. Materias primas:

- i. La adquisición de materias primas por parte del recetario debe garantizar origen y validez / periodo eficacia.
- ii. Proveedores que disponen de autorización.
- iii. Dentro de la documentación asociada a la materia prima, se sugiere adjuntar un certificado del proveedor de la materia prima, en el que sea posible ver las especificaciones de materia prima:
 - a. Nombre completo, debiendo designarse por su denominación común internacional (DCI), nombre farmacopeico, químico o biológico en idioma español, si existiese;
 - b. De tratarse de una preparación vegetal, se debe señalar el tipo de preparación, por ejemplo, polvo, extracto seco, extracto fluido, extracto blando, resina, jugo, aceite esencial, etcétera; la parte del vegetal que se emplea y el nombre científico completo del vegetal. En el caso de los extractos, además se deberán indicar los solventes de extracción y la relación droga extracto;



- c. De tratarse de una preparación animal, se debe indicar el tipo de preparación, por ejemplo, liofilizado, concentrado, extracto, etcétera; la parte u órganos empleados y la denominación taxonómica del animal;
- d. De tratarse de microorganismos, se deberá declarar su denominación taxonómica completa, debiéndose incluir la cepa, el serotipo u otra señalización apropiada cuando corresponda;
- e. Declaración del tipo de producto en el que se emplea o empleará y la función que tendrá en esa formulación, debiéndose acompañar la composición de dicho producto y cantidad que se utilizará por dosis diaria cuando corresponda;
- f. Antecedentes relativos a la seguridad de uso o toxicidad de la materia prima; documentación que respalde el uso homeopático y las propiedades atribuidas y los usos propuestos.

En el caso de materias primas elaboradas por el recetario, éstas deben asegurar que las cepas y vehículos estén adecuadamente identificadas con la rotulación y número de registro otorgado dentro del recetario, en cumplimiento con POEs, asimismo los vehículos que se utilicen.

Verificar que se cumplan las características físicas requeridas de las cepas homeopáticas y de los solventes. En los soportes, verificar aspecto y ausencia de signos de pérdida de estabilidad.

B. Material de acondicionamiento:

El material de acondicionamiento debe cumplir con lo siguiente:

i) Envases

- i. Especificaciones del material deben ajustarse o ser adecuado para el tipo y características de la preparación, por ejemplo, de composición inerte, que no existan interacciones y ser de capacidad adecuada, entre otros.
- ii. Deben ajustarse a lo señalado en el artículo 23 del D.S. N°79/11.

ii) Etiquetas.

- i. Deben estar disponibles en tamaños y número suficiente, para cubrir las necesidades de elaboración del preparado farmacéutico requerido.
- ii. Deben ajustarse a lo señalado en los artículos 38 y 41 del D.S. N°79/11.

3. Elaboración propiamente tal

En los preparados farmacéuticos que se elaboran en un recetario homeopático, en sus distintas formas farmacéuticas, se debe considerar lo siguiente:

- i. Prescripción de profesional habilitado. (referencia evaluación de la receta médica).
- ii. Elaborar conforme al POE de la forma farmacéutica. (Registros correspondientes)
- iii. Controles en proceso (si corresponden).
- iv. Envasado y etiquetado.

4. Control de calidad en la elaboración (en el proceso)

Se debe controlar que los procesos, en todas sus etapas de elaboración se hayan realizado según POEs asociados, registrando en los respectivos documentos referentes al proceso productivo. Todo lo anterior, debe quedar descrito según POE de control de calidad.

En el control de proceso, se debe controlar:



- i. Volumen de llenado, para el caso de líquidos.
- ii. Peso en el caso de glóbulos y semisólidos.
- iii. Número de unidades en el caso de comprimidos impregnados.
- iv. En envase final, que se encuentre limpio, libre de partículas, con buen sistema de cierre y con la rotulación correspondiente.

En el producto terminado verificar:

- i. Descripción de las características físicas (apariencia, aspecto) y organolépticas (olor, color, sabor). Propiedades fisicoquímicas: pH, grado alcohólico, densidad.
- ii. Revisar el cumplimiento de rotulado.
- iii. Sistema de cierre (hermético / sellado de envase final)

5. Condiciones de almacenamiento

La farmacia debe disponer de procedimientos escritos sobre el almacenaje de los preparados magistrales elaborados.

6. Condiciones de transporte

La farmacia debe garantizar condiciones de transporte adecuadas de los preparados, de acuerdo con las disposiciones que establece el D.S. N° 466/84 sobre la materia.

7. Entrega del preparado magistral

El químico farmacéutico debe orientar al paciente para la correcta utilización del preparado, interacciones alimentarias y medicamentosas, modo de uso, posología, vía de administración, condiciones de almacenamiento u otra información que considere necesaria.

CAPITULO V: DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Una correcta documentación, que abarque todos los aspectos de la elaboración, constituye una parte esencial del sistema de garantía de calidad.

Cada farmacia y su recetario magistral, debe contar con una serie de documentos, tanto de carácter legal como técnico, lo cual permite la trazabilidad de todo el proceso de elaboración y dispensación de un preparado farmacéutico magistral.

1. DOCUMENTACIÓN

En el recetario de la farmacia homeopática se debe disponer de, a lo menos, la siguiente documentación legal:

- i. Resolución de autorización para el funcionamiento del recetario magistral homeopático, según lo establece la reglamentación vigente.
- ii. Libro de Registro Oficial de Elaboración: libro foliado autorizado donde se registran en forma correlativa las recetas magistrales prescritas por los profesionales debidamente habilitados. Cualquier modificación u omisión en la transcripción de la receta, debe llevar la firma del químico farmacéutico director técnico del Recetario.
- iii. Copia del D.S. N°79/11, "Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacias" y otras normas vinculadas.



- iv. Acreditación del personal que realiza funciones en el recetario magistral (títulos, certificados, etc.).
- v. Convenios de elaboración para otros establecimientos de salud, cuando corresponda.

2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POES)

El recetario debe dar cumplimiento a los procedimientos señalados en el artículo 29 letra d) del D.S. N° 79/11.

3. REGISTROS DE INSUMOS

Debe existir un sistema de registro, ya sea manual o electrónico, para los insumos. Es imprescindible registrar todos las materias primas y materiales que ingresan al recetario. Como mínimo se debe consignar la siguiente información:

- i. Nombre de la materia prima, material de acondicionamiento o producto intermedio.
- ii. Fecha recepción de la materia prima o material acondicionamiento: día, mes y año.
- iii. Número correlativo asignado a cada materia prima, material de acondicionamiento, que ha sido recibido por el recetario magistral desde un proveedor externo.
- iv. Nombre del proveedor.
- v. Número de factura emitida por el proveedor del insumo.
- vi. Cantidad adquirida de acuerdo al sistema métrico decimal cuando corresponda.
- vii. Condiciones de almacenamiento.
- viii. Certificados de análisis asociados.

CAPITULO VI: GARANTÍA DE CALIDAD Y EL CONTROL DE CALIDAD

Las normas de correcta elaboración y control de calidad para un preparado farmacéutico deben considerar el control de los siguientes aspectos:

1. El registro de todas las etapas del proceso de elaboración y control de preparados magistrales desde la adquisición de materias primas sus controles, procedimientos de limpieza y calibración de equipos.
2. Capacitación inicial y continua del personal.
3. Consignar responsabilidades del personal técnico y profesional.
4. Ejecución de la técnica de elaboración.
5. Establecimiento de un sistema de autoinspección para asegurar el control del proceso y las mejoras continuas.

Para el desarrollo de un sistema de garantía de calidad el recetario debe poseer un manual que incluya el control de calidad en todo el proceso, desde la etapa previa, durante la elaboración, hasta la entrega del preparado farmacéutico al paciente.

1. CONTROL DE CALIDAD

El recetario magistral homeopático deberá disponer de un sector destinado exclusivamente al control de calidad de los preparados farmacéuticos homeopáticos que elabore.



El químico farmacéutico director técnico o el químico farmacéutico encargado del control de calidad del recetario, si lo hubiere, debe velar por la confección y cumplimiento de cada uno de los POES que correspondan.

2. AUTOINSPECCIÓN (AUDITORÍAS)

El recetario debe tener un sistema de auditoría propio que asegure el cumplimiento de las Buenas Prácticas de elaboración de preparados magistrales. Esta debe realizarse según listas de control o verificación y se debe incluir en ello el concepto de elaboración de la técnica homeopática utilizada.

Las conclusiones resultantes de auditorías originan las medidas correctivas y preventivas, las que deben ser adecuadas y/o aplicadas para lograr el objetivo de asegurar la calidad de las preparaciones homeopáticas.”-

2.- AUTORIZASE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos a distribuir y publicar la Guía en los formatos y soportes que estime pertinentes, los que se considerarán válidos en tanto reflejen el texto completo de lo aprobado en la presente resolución.

3.- PUBLÍQUESE la presente resolución en su texto íntegro en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

02/01/2026
Resol. ESV N° 8
Prov. 2471

Distribución:

- Fiscalía.
- Gabinete.
- Anamed.
- Oficina de Partes.

