



Tipo Norma	:Decreto 466
Fecha Publicación	:12-03-1985
Fecha Promulgación	:31-12-1984
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS
Tipo Versión	:Última Versión De : 22-01-2020
Inicio Vigencia	:22-01-2020
Id Norma	:13613
Ultima Modificación	:22-ENE-2020 Decreto 48
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=13613&f=2020-01-22&p=

APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS

NOTA

NUM. 466.- Santiago, 31 de diciembre de 1984.-
Visto: La necesidad de actualizar el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobado por decreto supremo 162, de 1982, del Ministerio de Salud; lo establecido en los libros IV y VI del decreto con fuerza de ley 725, de 1968; en el decreto ley 2.763, de 1979, y las facultades que me confiere el artículo 32º, N° 8, de la Constitución Política del Estado,

DECRETO:

NOTA:

El DTO 67, Salud, D.O. 22.06.2000, modificó la presente norma a contar del 31.07.2000. Posteriormente el DTO 559, Salud, promulgado el 21.07.2000 y publicado el 31.08.2000, prorrogó el plazo referido hasta el 31.12.2000. Nótese que entre la fecha en que las modificaciones debieron entrar en vigencia y la publicación de la norma que la prorroga transcurre un mes, en que las referidas modificaciones estuvieron vigentes.

El DTO 559 no contiene una norma que prevenga esta situación, no obstante haber sido promulgado antes que venciera el primitivo plazo de vigencia.

Luego, el DTO 67 fue derogado por el DTO 879, Salud, promulgado el 28.12.2000 y publicado el 07.02.2001; es decir, se promulgó 3 días antes de vencido el plazo fijado por el DTO 559, pero se publicó 37 días después, produciéndose una situación muy similar a la anteriormente

descrita.

La Biblioteca del Congreso Nacional ha procedido a incorporar las modificaciones del DTO 67 a la presente norma, pues procesa la información contenida en sus Bases de Datos, ciñéndose estrictamente a la normativa publicada en el Diario Oficial.

TITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- El presente reglamento establece las

DS 675,



condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la preparación de fórmulas magistrales y oficinales y el expendio de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico en Farmacias, Almacenes Farmacéuticos, Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos humanos, veterinarios y dentales y botiquines.

Salud, 1987,
N° 1, a)

ARTICULO 2° Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud autorizar la instalación y el funcionamiento y el traslado de los establecimientos señalados, inspeccionarlos y velar porque ellos cumplan las disposiciones relativas a la materia que se contienen en el Código Sanitario, en este reglamento y en las normas técnicas que apruebe el Ministerio de Salud.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

ARTICULO 3° Dichas autorizaciones sólo podrán emitirse previa inspección del establecimiento y la solicitud de instalación, funcionamiento, o traslado deberán ser resueltas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, correspondiente a su ubicación, dentro del plazo de quince días hábiles contados desde la fecha en que ellas se presenten.

El rechazo de la solicitud deberá ser fundado y se comunicará a la Subsecretaría del Ministerio de Salud.

Asimismo, el Secretario Regional Ministerial de Salud deberá informar por escrito a esa Subsecretaría las razones que hayan impedido resolver una solicitud dentro del plazo fijado en el inciso 1°.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

ARTICULO 4° Cualquiera persona natural o jurídica podrá instalar o adquirir los establecimientos indicados en el artículo 1°, dando cumplimiento a las disposiciones que para cada uno de ellos señala el presente reglamento.

ARTICULO 5° La autorización de instalación o funcionamiento será válida por un plazo de tres años contados desde su otorgamiento y se entenderá renovado automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario fundadamente o que el propietario o su representante comunique su voluntad de no continuar sus actividades, antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas.

ARTICULO 6° En aquellas comunas en que no exista farmacia podrá autorizarse la instalación de almacenes farmacéuticos o farmacias móviles itinerantes que cumplan los requisitos reglamentarios que se prevén en los artículos pertinentes.

Por excepción podrá autorizarse la instalación de dichos establecimientos en los sectores de las comunas, en las que existiendo farmacia, se verifiquen impedimentos geográficos o de transporte, que dificulten el acceso de los usuarios a ellas.

En aquellas localidades en que no existan farmacias ni almacenes farmacéuticos, el Secretario Regional Ministerial de Salud correspondiente podrá autorizar la venta al público de productos farmacéuticos, de alimentos de uso médico, y de elementos de curación y de primeros auxilios por las farmacias o botiquines de los establecimientos asistenciales de la localidad.

Dicha venta deberá efectuarse en las condiciones que se indican en el artículo 32°.

Estos permisos serán revocables y caducarán automáticamente al autorizarse la instalación de una Farmacia o Almacén Farmacéutico en la localidad.

Decreto 99, SALUD
N° 1
D.O. 11.12.2009
Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013
Decreto 58, SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 19.01.2012

Rectificación 71
SALUD
D.O. 17.12.2009



ARTICULO 7° Según los productos que puedan vender al público los establecimientos se clasificarán en:

- A) Farmacias;
- B) Almacenes Farmacéuticos;
- C) Depósitos Veterinarios, y
- D) Depósitos Dentales.

TITULO II

De las Farmacias

PARRAFO I

Del Dominio, Instalación, Funcionamiento y Cierre.

ARTICULO 8° Farmacia es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficinal y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos, conforme a las normas que se indican en el presente reglamento.

Además, podrán ordenar a un laboratorio de producción autorizado, la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos, para su venta en el establecimiento, e importar productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos en conformidad a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Podrán instalarse farmacias móviles itinerantes, en las localidades y con la periodicidad y horarios que determine la autoridad sanitaria en el acto de su autorización sanitaria, destinadas al expendio al público de productos farmacéuticos, que se regirán por las disposiciones especiales que se contemplan en esta reglamentación y en subsidio por aquellas que son aplicables a las demás farmacias. Estas farmacias no podrán adquirir ni expender productos psicotrópicos o estupefacientes, elaborar productos farmacéuticos de carácter oficinal o magistral, fraccionar envases clínicos de productos farmacéuticos ni realizar las actividades a las que se refiere el siguiente artículo 9°.

ARTICULO 9° Las farmacias podrán realizar bajo la responsabilidad de su Director Técnico, los análisis clínicos, químicos o bioquímicos u otros procedimientos que se determinen mediante resolución de la Subsecretaría de Salud.

Para practicar exámenes de laboratorio no contemplados en el inciso anterior, deberán solicitar autorización específica al Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, el que deberá comprobar las adecuadas condiciones de instalación de sus laboratorios.

ARTICULO 10° Para obtener la autorización de instalación y funcionamiento o traslado, el interesado deberá presentar al Instituto de Salud Pública los siguientes documentos:

a) Solicitud en que deberá constar la individualización del propietario o del representante legal según el caso, nombre del Director Técnico y la ubicación del establecimiento.

b) Declaración del químico-farmacéutico o farmacéutico que asumirá la dirección técnica de la farmacia acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular, y

c) Copia autorizada de los instrumentos legales que

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 1, a)
D.O. 05.12.2015
DS 675,
Salud, 1987,
N° 1, b)

Decreto 58, SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 19.01.2012

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 05.12.2015



acrediten el dominio del establecimiento.

Para la exhibición y posterior expendio de medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares de acceso directo al público, se deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública. Igual obligación corresponderá para la modificación de la planta física que, para los mismos fines, soliciten las farmacias ya autorizadas

En el caso de las farmacias móviles itinerantes, para obtener la autorización de instalación y funcionamiento, el interesado deberá adicionalmente presentar a la autoridad sanitaria la siguiente documentación:

- a) Declaración respecto de la ubicación, horarios e itinerarios cuya autorización se pretende.
- b) Copia de los instrumentos legales que acrediten el dominio del vehículo, su permiso circulación y revisión técnica.
- c) Autorización emitida por la o las municipalidades respectivas respecto de los sitios de su ubicación cuando se trate de vías o lugares de uso públicos o copia autorizada de los instrumentos que acrediten el título en virtud del cual puede utilizar el lugar si es de propiedad privada.

ARTICULO 11° Las Farmacias pertenecientes a los establecimientos médico-asistenciales del sector público y privado estarán sujetas a las disposiciones del presente reglamento, con excepción de las contenidas en el Párrafo V, de este Título.

ARTICULO 12° Toda persona que adquiera una farmacia a cualquier título deberá comunicarlo por escrito al Secretaría Regional Ministerial de Salud dentro del plazo de quince (15) días, acompañando los documentos a que se refiere el artículo 10° del presente título.

Cumplido lo anterior, la Secretaría Regional Ministerial de Salud procederá a dictar la resolución modificatoria del dominio que así lo acredite.

ARTICULO 13° Todo propietario de Farmacia deberá comunicar por escrito al Secretaría Regional Ministerial de Salud el traspaso o el cierre definitivo o temporal de su establecimiento, pero en este último caso sólo cuando afecte el programa semestral de turnos.

En cualquiera de las referidas situaciones, exceptuando el cierre temporal, el interesado deberá solicitar la transferencia de los productos sujetos a control legal de acuerdo a la normativa reglamentaria vigente o, en su defecto, la autoridad sanitaria procederá a su decomiso; debiendo dejarse constancia de la solicitud, si se trata del traspaso del establecimiento, en la resolución modificatoria del dominio de la farmacia, que dicte el Servicio de Salud.

Si la comunicación de cierre se funda en la ausencia temporal o definitiva del Director Técnico de la farmacia y en la localidad no hubiere otro establecimiento farmacéutico, la Secretaría Regional Ministerial de Salud podrá autorizar la transformación de la farmacia en almacén farmacéutico bajo la dirección de un Práctico de Farmacia, limitado a las actividades que indica el presente reglamento.

PARRAFO II

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 3
D.O. 05.12.2015

Decreto 58, SALUD
Art. 1 N° 3
D.O. 19.01.2012

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

DS 7, Salud
1989, N° 1
a)



De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones

ARTICULO 14° La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo 78, de 9 de febrero de 1983, del Ministerio de Salud.

Para la elaboración de productos farmacéuticos D de carácter oficial o magistral la farmacia deberá contar con un recetario en sección aparte diferenciada de las otras secciones, que permita y facilite la mantención de condiciones higiénicas adecuadas y permanentes. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser adecuados para el tipo de fórmulas magistrales u oficinales que se preparen.

Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.

En el caso de las farmacias itinerantes, el vehículo deberá contar con el equipamiento que asegure el almacenamiento, control de temperatura y conservación adecuada de los medicamentos y con la señalética apropiada, que permita su inequívoca identificación como establecimiento de expendio de farmacéutico.

DS 675,
Salud, 1987
N° 1, c)

Decreto 58, SALUD
Art. 1 N° 4
D.O. 19.01.2012

ARTÍCULO 14 A: Para la exhibición y posterior expendio de medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares, se podrán utilizar indistintamente, el producto propiamente tal, el envase vacío, así como otros dispositivos con imágenes o elementos que lo representen.

Para estos efectos, las farmacias deberán contar con una zona exclusiva y delimitada al interior de su establecimiento, claramente identificada y que permita el acceso inmediato a los usuarios para ejercer la decisión directa de compra del medicamento.

La exhibición de medicamentos propiamente tal, deberá considerar medidas de resguardo con el fin de evitar que niños o infantes alcancen o manipulen los productos, para lo cual éstos se ubicarán a partir de una altura mínima de un metro, debiendo disponer además de otras medidas que cumplan con la misma finalidad.

Cuando se trate de la exhibición de envases vacíos, éstos deberán incluir la leyenda "Muestra de Exhibición", en al menos una de las caras principales, en tamaño no inferior a un cuarto de la superficie de ésta y en un color que contraste respecto de los demás elementos gráficos del envase.

Los elementos representativos que se empleen para exhibir los medicamentos de venta directa, deberán ser de un tamaño de al menos 7 por 11 centímetros y tener impresas o adheridas las imágenes que sean copia fiel de la cara principal del envase secundario o principal autorizado por el Instituto de Salud Pública, para el medicamento que se trate.

Los medicamentos o los elementos que los representen, deberán exhibirse indicando su precio y estar disponibles para su venta, todo ello conforme al presente reglamento.

Asimismo, deberán exhibirse en grupos de acuerdo a sus categorías terapéuticas y dentro de éstas, cuando se

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 4
D.O. 05.12.2015



trate de monodrogas, por principio activo y dosis por forma farmacéutica.

Para los efectos de lo dispuesto en el inciso precedente, se podrán emplear las siguientes categorías terapéuticas, las cuales deberán estar visiblemente identificadas:

- a. Medicamentos de uso oftálmico.
- b. Medicamentos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos.
- c. Medicamentos antifúngicos.
- d. Medicamentos antitusivos.
- e. Medicamentos para molestias gastrointestinales.
- f. Medicamentos anestésicos locales.
- g. Medicamentos antigripales.
- h. Medicamentos antialérgicos.
- i. Medicamentos antisépticos.
- j. Vitaminas y minerales.
- k. Otros.

Las consideraciones para la ubicación, presencia o ausencia de los medicamentos o los elementos que los representen en las estanterías o dispositivos indicados en este artículo, así como los mecanismos o acciones destinados al incentivo a la venta, tales como afiches, presencia de promotores u otros similares, no podrán vulnerar lo dispuesto en el inciso 4° del artículo 100 del Código Sanitario.

ARTICULO 15° Las farmacias estarán obligadas a tener en existencia en forma permanente los productos señalados en el Título IX del presente reglamento.

ARTICULO 16° Las drogas deberán almacenarse en envases apropiados para su adecuada conservación, rotulados en caracteres de imprenta claramente legibles. Estos rótulos no podrán ser objeto de enmiendas ni superposiciones.

ARTÍCULO 17.- Las farmacias dispondrán de al menos una copia del siguiente material de consulta, el que estará ubicado en un espacio debidamente identificado y de libre acceso al público:

1. Reglamentos de "Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados"; de "Estupefacientes"; de "Productos Psicotrópicos"; y del "Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano".

2. El Formulario Nacional de Medicamentos y los Petitorios de Establecimientos de Expendio Farmacéuticos.

3. Las monografías de productos farmacéuticos de venta directa, aprobadas por resolución del Ministro de Salud, de oficio o a propuesta del Instituto de Salud Pública.

4. Listados de:

i. Los productos que deben demostrar bioequivalencia, de acuerdo a la normativa vigente.

ii. Los medicamentos que ya han demostrado bioequivalencia. El listado deberá estar ordenado de acuerdo a su principio activo y dosis por forma farmacéutica y actualizada al menos durante los 5 primeros días de cada mes, conforme a la información disponible en la página web del Instituto de Salud Pública.

Al momento de expender los productos farmacéuticos deberá informarse al adquirente, conforme a la prescripción o requerimiento, la existencia de medicamentos identificados de acuerdo a su denominación común internacional, especialmente, aquellos que forman parte del petitorio mínimo al que se alude en el numeral 2 del inciso

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 5
D.O. 05.12.2015



precedente.

Además de lo indicado en los incisos precedentes, las farmacias deberán contar con infografías instaladas en espacios visibles al público, que promuevan el uso racional de medicamentos, junto con permitir la lectura de advertencias sobre el adecuado uso y dosificación de los medicamentos con condición de venta directa, reacciones adversas a medicamentos e información relacionada con números telefónicos de líneas existentes que provean información toxicológica de forma gratuita.

El texto y formato de las infografías obligatorias serán aprobados por resolución del Ministro de Salud y deberán contener al menos las siguientes menciones:

. "Antes de usar un medicamento, lea detenidamente las indicaciones contenidas en su envase y folleto de información al paciente";

. "Para mayor información, consulte al profesional tratante y/o al químico farmacéutico" y,

. "Para información de medicamentos y su uso racional visite www.ispch.cl y www.minsal.cl.

ARTICULO 18° Las farmacias deberán poseer los siguientes Registros Oficiales:

- De inspección;
- De fraccionamiento de envases;
- De control de Estupefacientes;
- De control de Productos Psicotrópicos, y
- De reclamos.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

Estos registros serán foliados y deberán ser autorizados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, o visados por el Instituto de Salud Pública de Chile, según corresponda, debiendo mantenerse y estar a disposición de los funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud o Instituto de Salud Pública de Chile en todo momento y circunstancia.

Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en la farmacia, así como la disponibilidad de aquellos considerados en el Petitorio Farmacéutico, en la forma como establece el artículo 93, deberán ser contestadas dentro de plazo máximo de 3 días por el Director Técnico del establecimiento con copia a la SEREMI de Salud correspondiente.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 6
D.O. 05.12.2015

Decreto 22, SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 19.02.2010

ARTÍCULO 19.- El registro de inspección estará destinado a:

a) Registrar las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Instituto de Salud Pública y las anotaciones y observaciones, si las hubiere.

b) Anotar por el químico farmacéutico, la fecha en la que éste asume la Dirección técnica del establecimiento y la de su término.

Las mismas anotaciones hará el profesional que lo reemplace, en caso de ausencia temporal con ocasión de feriados legales, permisos superiores a 24 horas, licencias médicas u otros de semejante naturaleza; debiendo comunicar, además, en forma previa o inmediata al Instituto de Salud Pública de Chile, señalando el periodo en que desempeñará las funciones.

c) Registrar los motivos fundados de las ausencias del

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 7
D.O. 05.12.2015



Químico Farmacéutico dentro de su jornada laboral.

ARTICULO 20° En los Registros de Estupefacientes y de Productos Psicotrópicos el Director Técnico, efectuará las anotaciones que para cada caso señalan el artículo 18° de los decretos supremos 404 y 405, de 2 de noviembre de 1983, del Ministerio de Salud.

ARTICULO 21° Las recetas despachadas de productos de venta restringida deberán foliarse correlativamente y se archivarán en forma cronológica, pudiendo destruirse al cabo de un año.

ARTICULO 22° El Registro de reclamos estará destinado a que el público deje constancia de sus observaciones, y se hallará permanentemente a su disposición.

PARRAFO III

Del Personal, sus Obligaciones y Responsabilidades

ARTICULO 23° Las farmacias funcionarán bajo la Dirección Técnica de un profesional químico-farmacéutico

o farmacéutico, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias, sin que la mera ausencia constituya infracción si ha sido registrada en el Registro de recetas. Podrá ser reemplazado temporal o definitivamente en sus funciones sólo por otro profesional químico farmacéutico o farmacéutico.

Aquellos establecimientos cuya jornada de atención al público sea inferior a ocho horas, podrán contratar un profesional químico-farmacéutico o farmacéutico por el número de horas que comprende dicha jornada.

En el caso que el horario de funcionamiento supere la jornada laboral del profesional, éste deberá ser reemplazado por otro químico farmacéutico, que asuma las responsabilidades y funciones del primero, en el horario correspondiente.

Además en la parte interior de la farmacia y en sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del Director del establecimiento.

DS 230,
Salud, 1987

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 8
D.O. 05.12.2015

ARTICULO 24° El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de:

a) Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico;

b) Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda;

c) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida.

d) Promover el uso racional de los medicamentos;

e) Efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional legalmente habilitado;

DTO 918, SALUD
N° 1°
D.O. 02.04.1997

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 9
D.O. 05.12.2015

Decreto 1, SALUD



f) Extender copia de las recetas de medicamentos cuya condición de venta sea "Receta Retenida" o "Receta Cheque", cuando ellas sean solicitadas. La copia deberá hacerse en papel con membrete que individualice el establecimiento, la fecha en que ella se extiende y el nombre del profesional que la suscribe. En caso de que se trate de productos que por disposición de la autoridad sanitaria, esté prohibida la repetición de su despacho, dicha copia deberá indicar esta prohibición;

Art. 1 N° 10
D.O. 05.12.2015

g) Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;

h) DEROGADA;

Decreto 79, SALUD

i) Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen;

Art. 56
D.O. 22.01.2011

j) Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias;

k) Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento;

l) Mantener al día los Registros indicados en el Párrafo II del Título II del presente reglamento, y

m) Comunicar por escrito al Director del Servicio de Salud respectivo el horario en que ejercerá sus funciones.

ARTICULO 25° Si la farmacia efectuare importaciones de productos farmacéuticos, el Director Técnico será responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones relativas a la materia en el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ARTICULO 26° Las responsabilidades que afectan al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.

En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores.

ARTICULO 27° El propietario y el Director Técnico del establecimiento responderán de la adquisición de los estupefacientes, productos psicotrópicos y otros sometidos a controles especiales, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación correspondiente.

Artículo 28.- Se dará el calificativo de "Auxiliar de Farmacia" a la persona que cuente con autorización sanitaria para desempeñarse como tal bajo la supervisión del Director Técnico de la Farmacia, previa comprobación de sus aptitudes y cumplimiento de los siguientes requisitos:

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 02.05.2013

a) Haber rendido satisfactoriamente el 4° año de enseñanza media o estudios equivalentes, calificados por el Ministerio de Educación.

b) Haber desempeñado labores de bodegaje, reposición y manejo de productos farmacéuticos en farmacia, a lo menos, durante un año, debiendo adjuntar una certificación emitida por el Químico-Farmacéutico o Farmacéutico, Director Técnico del establecimiento, que deje constancia de ello.



c) Rendir satisfactoriamente un examen de competencia ante la autoridad sanitaria, sobre las siguientes materias:

- o Regulación sanitaria respecto de la distribución y venta de productos farmacéuticos de uso humano.
- o Condiciones adecuadas de almacenamiento y venta de productos farmacéuticos.
- o Acción terapéutica y contraindicaciones de productos farmacéuticos, cuya condición de venta es directa.

Artículo 29.- La examinación del postulante se llevará a efecto bajo el procedimiento señalado en el artículo 67 de este reglamento, debiendo, quien la requiera, elevar la respectiva solicitud al Secretario Regional Ministerial correspondiente, adjuntando los antecedentes señalados en el artículo precedente.

La Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente otorgará la autorización sanitaria al Auxiliar de Farmacia, si procediere, y emitirá la certificación de la constancia de tal hecho. Asimismo, dicha Secretaría llevará el registro respectivo y notificará a la Superintendencia de Salud, para los efectos de los registros relativos a prestadores individuales de salud, previstos en el decreto supremo N° 16 de 2007, del Ministerio de Salud.

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 02.05.2013

Artículo 30.- El interesado que presente algún documento falso o adulterado perderá su opción a adquirir la calidad de Auxiliar de Farmacia, lo que se declarará mediante un comunicado a todas las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 02.05.2013

Artículo 31.- El Secretario Regional Ministerial de Salud podrá, previo sumario sanitario, en el que se haya acreditado fehacientemente alguna infracción a la normativa sanitaria por parte de un Auxiliar de Farmacia, aplicar alguna de las sanciones a las que se refiere el Libro X del Código Sanitario. En el caso de la suspensión o cancelación de la autorización sanitaria de Auxiliar de Farmacia, la resolución que así lo establezca deberá ser notificada al afectado y a su empleador, y se comunicará a todas las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 02.05.2013
Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 11
D.O. 05.12.2015

PARRAFO IV
Del expendio, dispensación y fraccionamiento de productos farmacéuticos

ARTÍCULO 32.- El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta aprobadas en los respectivos registros sanitarios y rotuladas en su envase, las cuales pueden ser:

1. Venta Directa, es decir, sin receta= VD;
2. Venta bajo receta simple =R;
3. Venta bajo receta retenida =RR, o
4. Venta bajo receta cheque =RCH.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 12
D.O. 05.12.2015



ARTÍCULO 33.- Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 13
D.O. 05.12.2015

1. Receta: El instrumento privado, gráfico o electrónico, mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico, por su denominación común internacional (D.C.I.) o su denominación de fantasía si lo prefiere.

En caso que en la prescripción se individualice al producto farmacéutico por su denominación de fantasía, deberá agregarse, a modo de información, la denominación común internacional correspondiente, cuando existan medicamentos bioequivalentes certificados, condición que por el solo efecto de la ley, autoriza el intercambio del producto prescrito, en los términos del inciso siguiente.

Si el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, la dispensación se realizará en los términos del artículo 34 de este Reglamento.

2. Receta magistral: Aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.

3. Receta Retenida: Aquella a través de la cual se prescriben productos sujetos a esta condición de venta, la que deberá archivar en el establecimiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 21 del presente reglamento.

Cuando se trate de la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos cuya condición de venta es receta retenida, ésta deberá ser impresa y extendida conforme lo disponen los respectivos reglamentos.

4. Receta Cheque: Aquella por medio de la cual se prescriben productos estupefacientes o psicotrópicos y que se extiende empleando los formularios oficiales, gráficos o electrónicos, conforme a lo dispuesto en los reglamentos respectivos.

ARTÍCULO 34.- La prescripción del profesional indicará el período de tiempo necesario para el tratamiento total o su repetición periódica.

La prescripción de los productos a los que se refiere el artículo 98 del Código Sanitario se regulará conforme a lo dispuesto en los reglamentos específicos que rigen la materia.

A su turno, el expendio de los productos farmacéuticos se hará conforme a la respectiva receta.

Sin perjuicio de lo anterior, si de acuerdo a la normativa vigente el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, a solicitud del requirente, el químico farmacéutico podrá, por sí mismo o en quien este delegue, expender cualquier otro bioequivalente que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica. Tratándose de productos que no requieren demostrar bioequivalencia se expenderá conforme a la receta.

Al momento del expendio y tratándose de recetas que prescriban productos farmacéuticos no sujetos a control legal, en éstas se deberá dejar constancia de su despacho mediante timbre del establecimiento, conservando visibles todas las indicaciones señaladas en el artículo 38. Tratándose de recetas cuya dispensación sea parcial o periódica, al reverso del documento deberá dejarse

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 14
D.O. 05.12.2015



constancia de los despachos realizados, indicando la cantidad de productos entregados y la fecha de recepción, con timbre de la farmacia.

El Ministerio de Salud aprobará, mediante decreto, una norma técnica sobre "Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación.

ARTÍCULO 34 A.- Para efectos del expendio, la Receta podrá ser extendida por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 15
D.O. 05.12.2015

ARTICULO 35° Los cirujanos dentistas sólo podrán prescribir aquellos medicamentos necesarios para la atención odontoestomatológica inmediata y/o para el tratamiento posterior, sean éstos de venta directa, de venta bajo receta médica, de venta bajo receta médica retenida o productos de la lista IV, del Reglamento de Productos Psicotrópicos, en la forma y condiciones en él indicadas.

Decreto 46, SALUD
Art. 1
D.O. 16.10.2013
Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 16
D.O. 05.12.2015

ARTICULO 36° Los médicos veterinarios sólo podrán extender recetas en que se prescriban productos farmacéuticos para ser administrados a animales, debiendo especificarse en ellas el uso veterinario y consignarse el nombre del dueño o responsable del animal al que se efectúa la prescripción.

DS 1809,
Salud, 1995,
Art.1°, a)

ARTICULO 37° Las matronas sólo podrán prescribir los medicamentos necesarios para partos normales:

- Retractores de la fibra uterina;
- Preparados hormonales oxitócicos; y
- Analgésicos no narcóticos.

ARTÍCULO 38.- El expendio de medicamentos, cuya condición de venta es bajo receta simple o receta retenida se realizará contra ésta, sea gráfica o electrónica, debiendo esta última contar con firma electrónica avanzada del facultativo autorizado, conforme lo dispuesto en la ley N° 19.799.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 17
D.O. 05.12.2015

Toda receta, gráfica o electrónica, deberá contener la siguiente información:

- a) Individualización del profesional que la extiende, señalando su nombre, número de la cédula de identidad, profesión, domicilio y en su caso, el Número del Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud, de la Superintendencia de Salud, indicado después de la siguiente sigla "REG-SIS N°:". Estos datos deberán ser impresos o timbrados.
- b) Individualización del paciente, señalando su nombre, número cédula de identidad y domicilio.
- c) La prescripción, escrita o reproducida, en forma clara, legible y completa, debiendo contener: nombre del producto y su denominación común internacional si fuera distinta, dosis, forma farmacéutica y vía de administración; dosificación o posología, indicando el



intervalo de administración y período de tratamiento. En las recetas gráficas, estos contenidos deberán ser consignados en letra imprenta.

Cuando se trate de fórmulas magistrales los componentes deberán indicarse con su denominación común internacional o química no permitiéndose claves o abreviaturas.

d) Cualquier otra indicación, cuando corresponda, que permita la correcta administración y adecuado tratamiento, así como el uso racional del medicamento prescrito.

e) Nombre manuscrito o por timbre, y firma del profesional.

f) Fecha en que se extiende la receta.

Asimismo, una norma técnica aprobada mediante decreto del Ministerio de Salud determinará los formatos obligatorios a los que debe ajustarse cada tipo de receta y establecerá las leyendas y/o símbolos que deberán contener para propender al uso racional de los medicamentos y la seguridad de la medicación.

Las recetas impresas deberán estar foliadas, y previo a su uso, timbradas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud o validadas mediante sistema electrónico que determine el Ministerio de Salud.

En el caso de las recetas electrónicas, el profesional que prescribe o las farmacias deberán entregar una copia de la misma a solicitud del paciente a fin de que este pueda hacer correcto uso de los productos prescritos.

Tratándose de prescripciones realizadas por un Médico Veterinario, éstas quedan exceptuadas de contener la información exigida en la letra b) del presente artículo, debiendo en su reemplazo indicar el nombre de la persona responsable del animal al cual están destinados los productos farmacéuticos prescritos.

ARTICULO 39° Cuando se prescriban productos farmacéuticos sometidos a controles especiales, los profesionales que lo hagan deberán cumplir estrictamente los requisitos de formulación que determinen los reglamentos pertinentes.

ARTÍCULO 39 A El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expendan un medicamento diferente al indicado en la receta, contraviniendo lo dispuesto en este Reglamento, serán sancionados conforme lo dispuesto en el Libro Décimo del Código Sanitario.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 18
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 40.- El fraccionamiento de envases de medicamentos deberá ser efectuado por el director técnico o supervisado por éste cuando la actividad sea realizada por otro profesional o por auxiliares de farmacia.

Para efectos de este reglamento, se entenderá por fraccionamiento de envases de medicamentos, el proceso por el cual el Director Técnico o a quien éste supervise, extrae desde un envase clínico el número de unidades posológicas que se requieran, de acuerdo a la prescripción emitida por un profesional competente, para su dispensación al paciente, y entregándole información y orientación sobre el tratamiento indicado.

El fraccionamiento procederá en medicamentos cuyo envase primario contenga de manera separada cada unidad posológica, ya sea conteniendo una o varias dosis del producto farmacéutico que se trate.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 19
D.O. 05.12.2015

Las Formas farmacéuticas que podrán fraccionarse serán:

- Formas farmacéuticas líquidas en todos sus tipos y



formas de administración, dispuestas en envases primarios monodosis.

- Formas farmacéuticas sólidas, tales como comprimidos y cápsulas en todos sus tipos.
- Formas Farmacéuticas Semisólidas, tales como óvulos o supositorios.
- Polvos para reconstituir como solución acuosa, dispuestas en envases primarios monodosis.
- Sistemas Terapéuticos Transdérmicos y Parches.

Sin perjuicio de lo anterior, no podrán fraccionarse los productos estupefacientes y productos psicotrópicos, regulados en los Reglamentos de Estupefacientes y de Productos Psicotrópicos contenidos en los decretos supremos N° 404 y N° 405, ambos de 1983, del Ministerio de Salud, respectivamente.

Durante el proceso de fraccionamiento, los envases primarios podrán manipularse mediante corte, división, extracción o separación, sin exponer la forma farmacéutica al ambiente, ni dañar el alveolo o reservorio en que ésta se encuentre.

Queda prohibido fraccionar productos de combinación, productos oncológicos, radiofármacos, hormonas y cualquier producto farmacéutico cuya condición de almacenamiento sea refrigerado o que sea fotosensible.

ARTÍCULO 40 A.- Para fraccionar, la farmacia deberá contar en su planta física con un sector circunscrito, debidamente diferenciado de las otras secciones del establecimiento y destinado exclusivamente a la ejecución de los procedimientos respectivos.

El acceso al sector de fraccionamiento se encontrará restringido al público en general.

El sector deberá disponer de una superficie de material liso e impermeable, de fácil limpieza y desinfección. Asimismo, tener acceso directo a un lavamanos y contar con los instrumentos y demás implementos de uso exclusivo que sean necesarios para los procedimientos a ejecutar, considerando el tipo y forma del medicamento a fraccionar.

En el caso que las labores de fraccionamiento sean realizadas en forma simultánea por dos o más personas, la farmacia deberá contar con estaciones de trabajo que aseguren la independencia de cada operación. Las estaciones deberán estar separadas entre sí por una barrera física de material liso e impermeable, de fácil limpieza y desinfección.

La labor de fraccionamiento deberá realizarse por producto mediante un proceso continuo, lo que incluye la recolección de los materiales y el medicamento a fraccionar, así como la extracción de las unidades requeridas y su disposición en el envase destinado al paciente.

Antes de proceder con una segunda operación, la superficie de trabajo debe quedar despejada y los productos sobrantes del procedimiento anterior deben ser almacenados en su envase respectivo u otro adecuado; debiendo evitar en todo momento confusiones, intercambios o contaminación.

Sólo podrán fraccionarse envases de medicamentos cuya fecha de expiración, al momento del expendio, sea superior a los seis meses.

El personal que desarrolle labores de fraccionamiento deberá ajustarse a los procedimientos respectivos.

ARTÍCULO 40 B.- Una vez fraccionados, los productos

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 20
D.O. 05.12.2015



deberán contenerse en un envase de material y capacidad adecuados a su contenido, debidamente rotulado y sellado mediante cinta de seguridad adhesiva o similar.

La rotulación del envase de productos fraccionados podrá realizarse por impresión, timbrado o etiquetado, siempre de manera indeleble y legible, utilizando caracteres del tipo "ARIAL" u otros tipos rectilíneos semejantes, y de un tamaño mínimo de cuerpo "7". La información a consignar en los rótulos de los envases deberá indicar al menos lo siguiente:

- Número correlativo de fraccionamiento, con indicación de año con los dos últimos dígitos.
- Nombre y Rut del paciente.
- Datos del Producto:
 - Denominación Común Internacional.
 - Forma farmacéutica y dosis.
 - Dosificación y cantidad.
 - Vía de administración.
 - N° de registro sanitario del medicamento.
 - N° o números de lote del medicamento.
 - Fecha de vencimiento del medicamento. En caso de que se fraccione más de un lote de un medicamento, se deberá indicar solo la fecha más próxima.
- Nombre, teléfono y dirección del establecimiento.

Todo envase de un producto fraccionado deberá contener la siguiente frase: "Para mayor información, consulte a su prescriptor o químico farmacéutico. Visite www.ispch.cl y www.minsal.cl".

ARTÍCULO 40 C.- En los establecimientos donde se fraccione deberán existir registros, físicos o digitales, por cada receta dispensada, los que serán de responsabilidad del Director Técnico respectivo. Este registro permitirá la trazabilidad de los productos dispensados y deberá mantenerse actualizado y disponible para su fiscalización.

El registro de fraccionamiento de envases deberá considerar al menos los siguientes datos:

1. N° correlativo/año asignado en la farmacia para cada fraccionamiento.
2. Fecha del fraccionamiento.
3. Nombre, RUT y teléfono del paciente.
4. Nombre y RUT del prescriptor.
5. Medicamento prescrito.
6. Datos del producto:
 - i. Denominación común internacional y nombre de fantasía, si lo hubiere
 - ii. Forma farmacéutica y dosis.
 - iii. Cantidad.
7. N° o Números de registro sanitario del medicamento.
8. N° o Números de lote del medicamento.
9. Fecha de vencimiento del medicamento según lote.
10. Nombre del químico farmacéutico que efectuó o supervisó el fraccionamiento.
11. Nombre de la persona que realizó el fraccionamiento, si fuere diferente del anterior.

Los registros no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones; sin

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 20
D.O. 05.12.2015

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 20
D.O. 05.12.2015



perjuicio que se realicen las correcciones que se requieran, dejando la evidencia de la misma y la firma del que autorizó el cambio y/o anulación del registro.

ARTÍCULO 40 D.- El Director Técnico de la farmacia deberá velar por la correcta ejecución de cada una de las actividades de fraccionamiento que se realicen; debiendo existir para ello procedimientos establecidos y conocidos por su personal.

Para estos efectos, se deberá contar con procedimientos documentados sobre al menos las siguientes materias:

- . Almacenamiento de los medicamentos a fraccionar.
- . Recepción y almacenamiento de material de envase.
- . Fases del fraccionamiento, desde la preparación de la estación de trabajo hasta el envasado final y posterior despeje de la zona.
- . Envasado y rotulado.
- . Dispensación.
- . Higiene del personal.
- . Procedimientos y medidas de protección para evitar la contaminación del producto.
- . Limpieza general del sector de fraccionamiento.
- . Documentación y registros.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 20
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 40 E.- En la dispensación que realice el Director Técnico del establecimiento, o quien éste supervise, de medicamentos que hayan sido fraccionados deberá entregar, de forma verbal, la información al paciente o adquirente acerca del producto que adquiere, incluyendo las correspondientes instrucciones de administración, según la prescripción que se trate. Además, deberá entregar junto con los productos dispensados, los respectivos folletos de información al paciente, autorizados en el registro sanitario.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 20
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 40 F.- El Ministerio de Salud evaluará la implementación y cumplimiento de los artículos 40 a 40 E. A tal efecto y de acuerdo con el artículo 47 del Código Sanitario, el Ministerio, mediante una norma técnica, establecerá los datos estadísticos de relevancia para la realización de dicha evaluación. Respecto de los cuales el Instituto de Salud Pública de Chile le proporcionará información de acuerdo a los antecedentes que recabe semestralmente de las farmacias, en el ejercicio de su función de control sanitario de los productos farmacéuticos.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 20
D.O. 05.12.2015

PARRAFO V Del Horario de Atención y Turnos

ARTICULO 41° El horario de atención de la farmacia será determinado por su propietario, pudiendo comprender jornada diurna, nocturna y en días no hábiles y deberá comunicarse al Instituto de Salud Pública y anunciarse al público mediante letrero colocado en lugar visible. No obstante, las farmacias deberán atender público en forma



ininterrumpida mientras se encuentren de turno.

Durante el horario nocturno las farmacias podrán atender público a través de una ventanilla.

Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto de Salud Pública podrá autorizar el funcionamiento de Farmacias de Urgencia, las que deberán permanecer abiertas y atender público las 24 horas del día, durante todo el año. En este caso deberán contar con la presencia del Director Técnico, sin que la mera ausencia constituya infracción, si ha sido registrada en el Registro de recetas.

Tratándose de las farmacias itinerantes, su horario de funcionamiento será determinado por su propietario, y autorizado por el Instituto, no pudiendo ser inferior a 4 horas en cada ubicación.

ARTÍCULO 42.- El Instituto de Salud Pública fijará semestralmente los turnos de las farmacias, los que serán obligatorios, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 45.

Para la aplicación del presente reglamento, se entenderá por turno la apertura obligatoria de una farmacia en un horario determinado, el que se realizará previa asignación mediante resolución del Instituto, con la finalidad de asegurar una adecuada disponibilidad de medicamentos, en días inhábiles y feriados legales y en horario nocturno.

Para estos efectos, dicho Servicio confeccionará antes del 30 de noviembre y del 30 de mayo de cada año, las nóminas de turnos que deberá cumplir semestralmente cada farmacia, con indicación de su nombre, ubicación, sector de la población que deberá atender y fechas en que le corresponderá cumplirlos.

Una copia de esta nómina deberá remitirse dentro de los primeros quince días de los meses de diciembre y junio de cada año a la Jefatura de Carabineros de Chile y a en alguno de los medios de comunicación existentes en la localidad para su difusión.

ARTÍCULO 43.- El Instituto de Salud Pública notificará a los Directores Técnicos de las farmacias, personalmente o por carta certificada, los turnos que deberán cumplir en el semestre correspondiente. Sin perjuicio de lo indicado, los Directores Técnicos podrán ser notificados mediante correo electrónico, si de manera previa ellos hubiesen informado una dirección electrónica para dichos efectos.

Cualquiera sea el medio de notificación, ésta deberá efectuarse en la primera quincena de los meses de diciembre y junio de cada año.

ARTICULO 44° Las farmacias deberán indicar su turno mediante un cartel, que se colocará en un lugar exterior del establecimiento, fácilmente visible del público. Si no le correspondiere turno, deberán señalar, en igual forma, el nombre y ubicación de las farmacias más inmediatas a las que les corresponda turno.

ARTÍCULO 44 A.- Para los efectos de la fijación de los turnos, el Instituto deberá considerar datos poblacionales, así como la cantidad de farmacias, almacenes farmacéuticos y establecimientos de salud existentes en la localidad y sus respectivos horarios de atención al público, así como su accesibilidad.

Decreto 38,
SALUD

Art. 2

D.O. 02.05.2013

Decreto 1, SALUD

Art. 1 N° 21

D.O. 05.12.2015

Decreto 1, SALUD

Art. 1 N° 22

D.O. 05.12.2015

Decreto 58, SALUD

Art. 1 N° 5

D.O. 19.01.2012

Decreto 1, SALUD

Art. 1 N° 23

D.O. 05.12.2015

Decreto 1, SALUD

Art. 1 N° 24

D.O. 05.12.2015

Decreto 1, SALUD

Art. 1 N° 25

D.O. 05.12.2015

Decreto 1, SALUD

Art. 1 N° 26

D.O. 05.12.2015

Decreto 1, SALUD



Para lo anterior, el Instituto deberá considerar aspectos geográficos y de transporte, relacionados con la accesibilidad de la población a los establecimientos señalados en el inciso anterior y a los medios de transporte público.

En las localidades donde existan farmacias de urgencia, los turnos que asigne el Instituto no podrán exceder de la medianoche.

Art. 1 N° 27
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 44 B.- En aquellos lugares donde no existan establecimientos de expendio de medicamentos al público, el Ministerio de Salud adoptará las medidas necesarias para la adecuada disponibilidad de fármacos, a través de los establecimientos de salud.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 27
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 45.- Ninguna farmacia podrá eximirse de los turnos fijados por el Instituto de Salud Pública. No obstante, en casos debidamente calificados, el Instituto podrá suspender el cumplimiento del turno por el tiempo que estime prudencial, designando en su reemplazo otra farmacia que lo haga.

Sin perjuicio de lo expuesto, tratándose de aquellas farmacias que se encuentren instaladas al interior de otros establecimientos de mayor tamaño y sin acceso independiente a vías de uso público, no podrá fijárseles turnos más allá de las condiciones y horario de atención al público del establecimiento donde están insertas; en estos casos el turno deberá fijarse respecto de las farmacias cercanas a tales establecimientos.

Asimismo, un director técnico de un establecimiento podrá acordar con otro, encargado de un establecimiento similar, el traspaso de la obligación de realizar un turno asignado, previa autorización del Instituto.

Las farmacias móviles itinerantes estarán eximidas de la realización de turnos.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 28
D.O. 05.12.2015

Párrafo VI

De la Información de precios

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 45 A.- Las Farmacias deberán garantizar en materia de expendio de productos farmacéuticos, la transparencia, el acceso a la información y la veracidad de la misma. Para estos efectos, informarán los precios de los productos y las demás características relevantes que más adelante se regulan.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 45 B.- La información de los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio, deberá ser suministrada al público por medios que aseguren su entrega clara, oportuna, transparente, veraz y susceptible de ser comprobada. Queda prohibida cualquier expresión o forma de presentación de la información que induzca a error o engaño al adquirente, o que favorezca el

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015



uso de un producto por sobre otro; por ejemplo, distorsionando o impidiendo la comparación entre dos o más alternativas.

La información de precios de los demás productos que se expendan en una Farmacia, se regirán por las normas generales que regulan esta materia.

ARTÍCULO 45 C.- Las Farmacias deberán contar con una lista de precios de productos farmacéuticos permanentemente actualizada y accesible al público de forma directa, sin restricciones, ni intervención de terceros, salvo que ésta sea requerida por el consultante.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015

La lista de precios de productos farmacéuticos disponibles para el expendio, deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del principio activo bajo su denominación común internacional.
- b) Dosis por forma farmacéutica.
- c) Denominación de fantasía si la tuviera.
- d) Titular del registro del producto farmacéutico.
- e) Presentación, incluyendo el contenido, expresado en número de dosis o unidades para cada una de sus presentaciones disponibles.
- f) El precio del producto dispuesto a la venta.
- g) El precio por unidad de medida.
- h) Si el producto es bioequivalente.

Asimismo, la lista deberá ordenarse agrupando los productos que contengan un mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica y dentro de éstos, por orden alfabético.

Los medicamentos de combinación o compuestos por una asociación de dos o tres principios activos deberán listarse en orden alfabético de acuerdo a la fórmula descrita en sus rótulos.

En el caso de medicamentos cuya composición incorpora más de tres principios activos, la lista de precios no deberá indicar su composición, sino que agruparlos de acuerdo a su categoría terapéutica.

Se entenderá como precio por unidad de medida, el precio del producto por dosis posológica. En el caso de formas farmacéuticas líquidas o similares, el precio por unidad de medida se indicará por cada cien mililitros.

ARTÍCULO 45 D.- La obligación de informar los precios podrá cumplirse a través de los siguientes medios:

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015

- a) Lista impresa, o
- b) Dispositivos electrónicos que permitan la consulta directa del adquirente, sin intermediarios ni restricciones, mostrando la lista de precios y/o permitiendo consultas sobre la misma.

Los dispositivos electrónicos deberán cumplir con las exigencias establecidas en el artículo 45 C y permitir la búsqueda por el nombre del producto o principio activo mostrando todos los resultados que contengan el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, en el orden y forma establecidos en este Reglamento.

Además, la lista de precios podrá publicarse en el sitio web del establecimiento, si lo hubiere.

ARTÍCULO 45 E.- Tratándose de medicamentos de venta directa, ubicados en estanterías u otros dispositivos similares de acceso directo al público, los

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015



establecimientos deberán informar además de su precio, el valor por unidad de medida, ya sea en el mismo producto o junto a él.

ARTÍCULO 45 F.- Todo medicamento disponible para su expendio deberá indicar el precio en su envase, el cual deberá ser susceptible de comprobación en las correspondientes listas de precios.

La indicación del precio en los envases de los medicamentos deberá realizarse por impresión, escrituración o etiquetado. La actividad de impresión o etiquetado podrá realizarse en la misma farmacia o en otro establecimiento autorizado para el acondicionamiento, almacenamiento, distribución o expendio de productos farmacéuticos, no requiriendo de autorización especial para ello.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 45 G.- El rotulado de los precios constará en los envases, de acuerdo a las siguientes reglas:

a) El precio deberá ser claro, legible y escrito con sustancias o medios de impresión indelebles.

b) Los caracteres deberán ser del tipo Arial u otros tipos rectilíneos semejantes, de un tamaño mínimo de cuerpo "10". Sin perjuicio de lo anterior, en las farmacias y otros establecimientos de expendio de medicamentos al público, podrá escribirse manualmente el precio de los productos que se ofrezcan, ya sea sobre etiquetas adhesivas o directamente sobre sus envases, para lo cual la escrituración deberá realizarse con trazos rectos y simples, empleando números arábigos.

c) La indicación del precio no podrá cubrir u obstaculizar la información que obligatoriamente deben contener los envases de los medicamentos, de acuerdo a su respectivo registro sanitario y a la reglamentación correspondiente.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 45 H.- No les será aplicable a los preparados magistrales y a los productos que requieran para su dispensación un proceso de fraccionamiento previo, la obligación relativa al rotulado de precios, sin perjuicio de la obligación de entrega oportuna de tal información, conforme al presente Reglamento.

Asimismo, a los productos que requieran para su dispensación un proceso de fraccionamiento previo, tampoco les regirá lo dispuesto en la letra f), del artículo 45 C.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 29
D.O. 05.12.2015

TITULO III De las Droguerías

ARTICULO 46° Droguería es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes permitidos, aparatos de física y química y accesorios médicos y quirúrgicos.

Podrán, además, importar o adquirir productos farmacéuticos y alimentos de uso médico en las condiciones señaladas en el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. La distribución de estos productos sólo podrá hacerse a farmacias, almacenes farmacéuticos, depósito de productos farmacéuticos de uso veterinario o dental y botiquines autorizados. Las droguerías funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional químico



farmacéutico.

Las droguerías estarán facultadas para la distribución de muestras médicas de productos farmacéuticos que contienen benzodiazepinas contenidas en la lista IV del Reglamento de Productos Psicotrópicos, cuyo registro sanitario hayan requerido, con el fin de entregarlos exclusivamente a los profesionales facultados para prescribirlos y sujetándose a los controles establecidos en el decreto supremo N° 923 de 1995, del Ministerio de Salud.

DTO 918, SALUD
N° 2°
D.O. 02.04.1997

ARTICULO 47° Para obtener la autorización de funcionamiento, instalación o traslado, el interesado deberá presentar al Secretaría Regional Ministerial de Salud los siguientes documentos:

a) Solicitud en que deberá constar la individualización del propietario, o del representante legal según el caso, el nombre del Director Técnico y la ubicación del establecimiento;

b) Declaración del profesional químico farmacéutico, que asumirá la dirección técnica de la droguería, acreditando su calidad de tal, señalando su cédula de identidad y domicilio particular, y

c) Copia autorizada de los instrumentos legales que acrediten el dominio del establecimiento.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

ARTICULO 48° Todo propietario de droguería deberá comunicar por escrito al Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente el cierre definitivo o temporal de su establecimiento.

Si el cierre es definitivo por término de funciones, el interesado solicitará la transferencia de los productos estupefacientes y psicotrópicos, de acuerdo a las normas reglamentarias vigentes, o en su defecto la autoridad sanitaria procederá a su decomiso.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

ARTICULO 49° La planta física de una droguería deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que permita asegurar el almacenamiento y conservación adecuada de los productos según las normas fijadas en la materia por el Ministerio de Salud.

Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, los productos psicotrópicos y los venenos.

ARTICULO 50° La droguería deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona y distribuye, como de los productos farmacéuticos que importe y distribuye, en conformidad a lo dispuesto en el Título V del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

En los envases de cada partida de drogas o materia prima analizada, se inscribirá el número del boletín de análisis respectivo.

En todo caso, la droguería deberá mantener un archivo de todos los protocolos de análisis.

ARTICULO 51° Toda droguería deberá poseer un Registro de Inspección, para los efectos de lo señalado en las letras b) y c) del artículo 19° del presente reglamento.

Si la droguería comerciare con estupefacientes y productos psicotrópicos, deberá tener, además, el registro a que se refiere el artículo 20° del presente reglamento y cumplir las demás normas especiales aplicables a la materia.



ARTICULO 52° Respecto del personal de las droguerías regirán las mismas disposiciones del Párrafo III del Título I del presente reglamento, con excepción de las establecidas en el artículo 24°.

En las droguerías, el Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de:

- a) Intervenir en la adquisición y responder de la tenencia, custodia y expendio de estupefacientes y productos psicotrópicos y demás sujetos a controles legales especiales;
- b) Del fraccionamiento de drogas;
- d) Velar porque el sistema de almacenamiento de las drogas y de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;
- d) Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen, y
- e) Del cumplimiento de las disposiciones del artículo 50° de este reglamento.

ARTICULO 53° Las responsabilidades que afecten al Director Técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.

En ausencia del Director Técnico, el propietario y el personal auxiliar, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico-farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores.

ARTICULO 54° El propietario del establecimiento responderá de la adquisición de los estupefacientes, productos psicotrópicos y otros sometidos a controles especiales, en la forma y condiciones que señale la reglamentación correspondiente.

ARTICULO 55° El Director Técnico y, asimismo, el propietario, responderán de que la distribución de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico sea efectuada a los establecimientos autorizados para su expendio al público.

TITULO IV
De los Almacenes Farmacéuticos y de los Almacenes Farmacéuticos Complementarios

DTO 67, SALUD
Art. 1°, N° 1
D.O. 22.06.2000
NOTA

PARRAFO I

ARTÍCULO 56.- Almacén farmacéutico es todo establecimiento o parte de él destinado a la venta de los siguientes productos:

- a) Medicamentos de venta directa.
- b) Medicamentos de venta bajo receta médica que se señalan en el Título X del presente reglamento.
- c) Elementos médico-quirúrgicos, de primeros auxilios y de curación.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 30
D.O. 05.12.2015

Los almacenes farmacéuticos podrán instalarse de manera independiente, con acceso a vías de uso público, o como un espacio circunscrito dentro de otro establecimiento.

La dirección técnica de estos establecimientos estará a cargo de un práctico de farmacia, quien deberá desempeñarla durante todo su horario de funcionamiento, siendo su ejercicio incompatible en el mismo horario, con la



de otro establecimiento farmacéutico.

En caso de ausencia temporal del director técnico con ocasión de feriados legales, permisos superiores a 24 horas, licencias médicas u otros de semejante naturaleza, éste podrá ser reemplazado por otro práctico de farmacia, quien deberá notificar en forma previa o inmediata al Instituto de Salud Pública de Chile, señalando el periodo en que desempeñará las funciones.

Cuando el Director Técnico deba ausentarse por motivos justificados dentro de su jornada laboral, deberá registrar dicha situación conforme lo dispuesto en el artículo 64 de este Reglamento.

ARTICULO 57° A los almacenes farmacéuticos y a los almacenes farmacéuticos complementarios les estará estrictamente prohibida la adquisición y venta de productos farmacéuticos no autorizados en el artículo anterior.

De la misma manera, a estos establecimientos les estará estrictamente prohibido la preparación y el despacho de fórmulas magistrales y oficinales, así como el fraccionamiento de envases de medicamentos.

Todas las recetas que prescriban productos farmacéuticos indicados en el Título X del presente reglamento o productos farmacéuticos complementarios, según sea el caso, que sean despachadas en el establecimiento deberán archivarse en orden correlativo o cronológico, y mantenerse a disposición de la autoridad sanitaria.

DTO 67, SALUD
Art. 1º, N° 3
D.O. 22.06.2000

NOTA
Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 31
D.O. 05.12.2015

DTO 67, SALUD
Art. 1º, N° 3
D.O. 22.06.2000
NOTA

NOTA:

Ver NOTA sobre vigencia de modificaciones introducidas por el DTO 67 en el encabezamiento de la presente norma.

ARTICULO 58° Para obtener la autorización de funcionamiento, instalación o traslado el interesado deberá presentar al Instituto de Salud Pública los siguientes documentos:

a) Solicitud en que deberá constar la individualización del propietario o representante legal según el caso, ubicación del establecimiento y nombre del Práctico de Farmacia;

b) La declaración del Práctico de Farmacia que asumirá la responsabilidad de la dirección del almacén farmacéutico o almacén farmacéutico complementario, en su caso, acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular, y

c) Copia autorizada de los instrumentos legales en los que consta el título en virtud del cual se posee el establecimiento.

Para la exhibición y posterior expendio de medicamentos de venta directa en repisas, estanterías, góndolas, anaqueles, dispensadores u otros dispositivos similares de acceso directo al público, se deberá contar con autorización sanitaria del Instituto de Salud Pública. Igual obligación corresponderá para la modificación de la planta física que, para los mismos fines, soliciten los almacenes ya autorizados.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 32
D.O. 05.12.2015

DTO 67, SALUD
Art. 1º, N° 4
D.O. 22.06.2000

NOTA
Decreto 99, SALUD
N° 3
D.O. 11.12.2009

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 33
D.O. 05.12.2015



NOTA:

Ver NOTA sobre vigencia de modificaciones introducidas por el DTO 67 en el encabezamiento de la presente norma.

ARTICULO 59° Todo propietario de un almacén farmacéutico o Almacén Farmacéutico Complementario, en su caso deberá comunicar por escrito al Instituto de Salud Pública el cierre definitivo o temporal de su establecimiento.

DTO 67, SALUD
Art. 1°, N° 5
D.O. 22.06.2000
Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 34

NOTA:

Ver NOTA sobre vigencia de modificaciones introducidas por el DTO 67 en el encabezamiento de la presente norma.

ARTICULO 60° El horario de atención de los almacenes farmacéuticos y almacenes farmacéuticos complementarios, en su caso será determinado por su propietario comunicado por escrito al Instituto de Salud Pública y anunciado al público mediante letrero colocado en lugar visible.
INCISOS ELIMINADOS.

D.O. 05.12.2015
NOTA

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013
Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 35 a)
D.O. 05.12.2015
DTO 67, SALUD

NOTA:

Ver NOTA sobre vigencia de modificaciones introducidas por el DTO 67 en el encabezamiento de la presente norma.

ARTICULO 61° La planta física de un almacén farmacéutico deberá estar en un local debidamente circunscrito y que permita asegurar el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos.

Estos establecimientos exhibirán en la parte exterior del local el rótulo o letrero "Almacén Farmacéutico" con su nombre comercial.

Deberá colocar en lugar visible el nombre del Práctico de Farmacia responsable y la lista de productos farmacéuticos que están autorizados a comercializar.

A los Almacenes Farmacéuticos Complementarios les serán aplicables las mismas normas dispuestas en los incisos anteriores para los Almacenes Farmacéuticos, sin embargo el rótulo o letrero correspondiente, al agregar su nombre comercial, no podrá contener alusiones que puedan inducir a engaño respecto de propiedades milagrosas o sobrenaturales de los medicamentos complementarios, sin que sea necesario agregar una lista de aquellos que expenden.

A los almacenes farmacéuticos les serán aplicables las siguientes normas contenidas en el Título II de este reglamento:

a) Las referidas a la exhibición y expendio de medicamentos de venta directa, conforme a lo dispuesto en el artículo 14 A.

b) Las referidas al expendio de productos farmacéuticos, contenidas en el párrafo IV, en lo que sea compatible con este Título.

c) La asignación y cumplimiento de turnos del Párrafo

Art. 1°, N° 6
D.O. 22.06.2000
Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 35 b)
D.O. 05.12.2015

DTO 67, SALUD
Art. 1°, N° 7
D.O. 22.06.2000
NOTA

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 36
D.O. 05.12.2015



- V.
d) La Información de precios, del Párrafo VI.

NOTA:

Ver NOTA sobre vigencia de modificaciones introducidas por el DTO 67 en el encabezamiento de la presente norma.

ARTÍCULO 62.- Los almacenes farmacéuticos estarán obligados a mantener en existencia, en forma permanente y siempre disponible al público, los productos que se indiquen en el Petitorio Farmacéutico Mínimo de Medicamentos correspondiente, determinado mediante resolución del Ministro de Salud, todo conforme a lo dispuesto en los artículos 94 y 101 del Código Sanitario.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 37
D.O. 05.12.2015

ARTÍCULO 63.- Los almacenes farmacéuticos dispondrán de al menos una copia del siguiente material de consulta, el que estará ubicado en un espacio debidamente identificado y de libre acceso:

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 38
D.O. 05.12.2015

1. Del presente Reglamento y del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

2. El Formulario Nacional de Medicamentos y de su Petitorio Mínimo Farmacéutico.

3. Las monografías de productos farmacéuticos de venta directa, aprobadas por resolución del Ministro de Salud, de oficio o a propuesta del Instituto de Salud Pública.

4. Listado de Farmacias cercanas, con su nombre y localización.

5. Listados de:

i. Los productos que deben demostrar bioequivalencia, de acuerdo a la normativa vigente.

ii. Los medicamentos que ya han demostrado bioequivalencia. El listado deberá estar ordenado de acuerdo a su principio activo y dosis por forma farmacéutica y actualizada al menos durante los 5 primeros días de cada mes, conforme a la información disponible en la página web del Instituto de Salud Pública.

Asimismo, les serán aplicables a los almacenes farmacéuticos las normas señaladas en los incisos 2°, 3° y 4° del artículo 17 del presente reglamento.

ARTÍCULO 64.- El Almacén Farmacéutico deberá poseer los siguientes registros oficiales:

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 39
D.O. 05.12.2015

a) De inspección, para los efectos señalados en el artículo 19, y

b) De reclamos, para lo señalado en el artículo 22.

Estos registros deberán estar foliados y previamente autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, debiendo mantenerse a su disposición en todo momento y circunstancia.

Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que digan relación con calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se expenden en el almacén,



así como con la disponibilidad de aquellos considerados en su Petitorio Mínimo Farmacéutico, deberán ser contestadas dentro de plazo máximo de 3 días por el Director Técnico del establecimiento con copia al Instituto de Salud Pública de Chile.

PARRAFO II

Del Personal, sus Obligaciones y Responsabilidades

ARTICULO 65° El Práctico de Farmacia en el almacén farmacéutico será responsable de:

- a) Despachar personalmente las recetas médicas que prescriban productos sujetos a esta condición de venta indicados en el Título X;
- b) Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;
- c) Adiestrar al personal auxiliar y supervisar su correcto desempeño;
- d) Supervisar que en todo momento el funcionamiento y actividades del almacén farmacéutico se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las instrucciones que emanan de la autoridad sanitaria en relación con los almacenes farmacéuticos;
- e) Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento, y
- f) Mantener al día el archivo de recetas mencionado en el artículo 57°.

Las mismas responsabilidades descritas en el inciso precedente, serán asumidas por el Práctico de Farmacia del Almacén Farmacéutico Complementario, a quien corresponderá el despacho personal de los productos farmacéuticos complementarios, en el caso de que tengan esa condición de venta.

DTO 67, SALUD
Art. 1°, N° 11
D.O. 22.06.2000
NOTA

NOTA:

Ver NOTA sobre vigencia de modificaciones introducidas por el DTO 67 en el encabezamiento de la presente norma.

Artículo 66.- Se denominará Práctico de Farmacia a aquel que cuente con autorización sanitaria para desempeñarse como Auxiliar de Farmacia, previo cumplimiento, además, de los siguientes requisitos:

- a) Haberse desempeñado como auxiliar de farmacia por lo menos durante cinco años cronológicos anteriores, debiendo ser uno de ellos inmediatamente anterior a la solicitud de autorización, lo que se acreditará mediante certificación del Director Técnico de la o las farmacias en las que haya ejercido.
- b) Rendir satisfactoriamente un examen de competencia ante la autoridad sanitaria.

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 02.05.2013

Quienes cuenten con un título de Técnico de Farmacia de Nivel Superior, conferido por un establecimiento de educación superior del Estado, o reconocido por éste, podrán desempeñarse como Práctico de Farmacia, sin requerir de la autorización de que trata este artículo.

Artículo 67.- El examen de competencia se rendirá ante una Comisión integrada por el Secretario Regional



Ministerial o su representante, un profesional del área de la salud y un químico farmacéutico, preferentemente de su dependencia, que sean designados por él, los que se inhabilitarán, según corresponda, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 de la ley 19.880.

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 02.05.2013

Artículo 68.- Para someterse al examen de competencia, el interesado elevará una solicitud al Secretario Regional Ministerial, en la que se individualice y acredite como auxiliar de farmacia, acompañando certificación de esta última circunstancia y los demás antecedentes referidos en el artículo 66.

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 02.05.2013

Artículo 69.- El examen versará sobre las siguientes materias:

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 02.05.2013

a) Acciones farmacológicas, terapéuticas y reacciones adversas, indicaciones, interacciones y contraindicaciones de los productos farmacéuticos contenidos en el petitorio de los Almacenes Farmacéuticos.

b) Condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos termolábiles y otros que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

c) Regulación farmacéutica aplicable a los locales de su desempeño.

ARTICULO 70° Si el candidato aprueba el examen, el Director del Servicio correspondiente dictará una resolución otorgándole la calidad de Práctico de Farmacia, la que se comunicará a todas las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

Decreto 38, SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

ARTICULO 71° Si el postulante fuere reprobado en el examen, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud dictará la resolución correspondiente, la que se comunicará también a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país. En todo caso, el afectado sólo podrá repetir el examen después de transcurrido un año desde la fecha de la primera prueba.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

Artículo 72.- La Secretaría Regional Ministerial de Salud que haya emitido una autorización sanitaria para el ejercicio como Práctico de Farmacia, llevará el registro respectivo y emitirá la certificación de la constancia de tal hecho. Asimismo, dicha Secretaría notificará a la Superintendencia de Salud, para los efectos de los registros relativos a prestadores individuales de salud, previstos en el decreto supremo N° 16, de 2007, del Ministerio de Salud.

Decreto 38,
SALUD
Art. 1 N° 3
D.O. 02.05.2013

El interesado que en su solicitud presente algún documento falso o adulterado, perderá su opción a adquirir la calidad de Práctico de Farmacia, lo que se declarará mediante un comunicado a todas las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

El Secretario Regional Ministerial de Salud podrá, previo sumario sanitario en el que se haya acreditado fehacientemente alguna infracción a la normativa sanitaria por parte de un Práctico de Farmacia, aplicar alguna de las sanciones a las que se refiere el Libro X del Código Sanitario. En el caso de la suspensión o cancelación de autorización sanitaria de Práctico de Farmacia, la resolución que así lo establezca deberá ser notificada al afectado y a su empleador, y se comunicará a todas las



Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

ARTICULO 73° De las infracciones al cumplimiento de las disposiciones de este Título serán responsables además del propietario del establecimiento el Práctico de Farmacia director y el respectivo proveedor, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.

TITULO V
De los Botiquines

ARTICULO 74° Botiquín es el recinto en que se mantienen productos farmacéuticos para el uso interno de clínicas, maternidades, casas de socorro, campamentos mineros, termas, postas médicas, cuarteles, navíos, cooperativas de consumo, clínicas veterinarias y otros establecimientos.

DS 1809,
Salud, 1995,
Art.1°, b)

ARTICULO 75° La solicitud de autorización de funcionamiento deberá presentarse al Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente acompañada de:

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

a) Individualización del propietario o representante legal en su caso;

b) Ubicación y autorización competente de funcionamiento del establecimiento al que pertenece, si procediere, y

c) Declaración escrita del médico, matrona, médico veterinario o personal auxiliar autorizado para estos efectos por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, que se responsabilizará de la adquisición y expendio de los productos farmacéuticos que se utilicen.

DS 1809,
Salud, 1995
Art. 1°, c)

ARTICULO 76° Todas las adquisiciones de productos farmacéuticos para los botiquines deberán ser suscritas por el profesional o el auxiliar que haya asumido su responsabilidad en el abastecimiento y expendio de ellos.

Si dicho profesional o auxiliar pusiere término a sus funciones, deberá dar aviso anticipado a la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud, dentro de los 30 días anteriores a su retiro. En todo caso, el propietario deberá comunicar el nombre del profesional o auxiliar que lo reemplazará en la forma señalada en la letra c) del artículo 75°.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

ARTICULO 77° Si el botiquín deja definitivamente de funcionar, su propietario deberá dar aviso dentro de los 30 días siguientes al Secretaría Regional Ministerial de Salud respectivo, el que procederá a cancelar la autorización de funcionamiento, y al mismo tiempo, dispondrá la liquidación de las existencias que tuviere, en la forma y plazo que se determine.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

ARTICULO 78° Los botiquines podrán adquirir productos farmacéuticos en envases clínicos sólo cuando pertenezcan a establecimientos médico-asistenciales o a clínicas veterinarias.

Les quedará estrictamente prohibido preparar y despachar fórmulas magistrales y oficinales.

DS 1809,
Salud, 1995,
Art.1°, d)

ARTICULO 79° Los botiquines que adquieran estupefacientes y productos psicotrópicos, para ser usados



en el establecimiento a que pertenecen, quedarán sometidos a las disposiciones reglamentarias que gobiernan la materia.

ARTÍCULO 79 A.- Los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud y que cuenten con farmacia o botiquín, podrán disponer, por sí o por terceros autorizados, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de medicamentos, conforme a la norma técnica que se apruebe mediante decreto del Ministerio de Salud.

Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 40
D.O. 05.12.2015

TITULO VI
De los Depósitos de Productos Farmacéuticos Humanos, Veterinarios, Dentales y Cámaras de Vacunas e Inmunoglobulinas

Decreto 72, SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 29.11.2018

ARTICULO 80° Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano es la bodega destinada al almacenamiento de productos farmacéuticos importados terminados, y que ha sido autorizada para distribuir directamente dichos productos a otros establecimientos, para su uso o expendio. Deberá ser dirigido técnicamente por un químico farmacéutico, durante el horario indispensable y compatible con la complejidad del establecimiento.

Artículo 80 bis: Los depósitos de vacunas e inmunoglobulinas deberán ser dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico o enfermera(o), durante el horario indispensable y compatible con la complejidad del establecimiento, y serán los responsables de las actividades que en ellos se realicen

Decreto 72, SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 29.11.2018

ARTICULO 81° Para obtener la autorización de instalación, el interesado deberá presentar al Secretaría Regional Ministerial de Salud los siguientes documentos:

a) Solicitud en que deberá constar la individualización del propietario, o del representante legal según el caso, nombre del Director Técnico, ubicación del establecimiento, y

b) Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica, acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular. Tratándose de depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, dicha declaración será efectuada por el químico farmacéutico o enfermera(o) que asuma su Dirección Técnica

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

Decreto 72, SALUD
Art. 1 N° 3
D.O. 29.11.2018

ARTICULO 82° La resolución que autorice el depósito deberá consignar el nombre de dicho profesional y su jornada; y se comunicará al Instituto de Salud Pública de Chile.

ARTICULO 83° Depósito de Productos Farmacéuticos Veterinarios es aquel que mantiene para su distribución o expendio productos farmacéuticos de uso exclusivamente animal. Podrá, además, importar y distribuir dichos productos a otros establecimientos farmacéuticos autorizados o venderlos al público.

Funcionará bajo la Dirección Técnica de un químico farmacéutico, farmacéutico o médico veterinario,



acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular.

ARTICULO 84° Depósito de Productos Farmacéuticos Dentales es aquel que mantiene para su distribución o expendio productos farmacéuticos de uso exclusivo dental. Podrá, además, importar y distribuir dichos productos a otros establecimientos farmacéuticos autorizados o venderlos al público.

Funcionará bajo la Dirección Técnica de un químico farmacéutico, farmacéutico o cirujano dentista, acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular, el cual deberá ejercer su cargo durante el horario indispensable y compatible con la complejidad del establecimiento.

DS 241,
SALUD, 1986
ART. UNICO
DS 514 1987
SALUD

ARTICULO 85° Los establecimientos a que se refiere el presente Título se registrarán por las disposiciones contenidas en el Título III De las Droguerías, en todo lo que les fuere pertinente.

ARTICULO 86° Les quedará prohibido a los Depósitos de Productos Farmacéuticos la confección de recetas magistrales u oficinales, aunque correspondan al empleo veterinario o dental, las que, en todo caso, deberán ser despachadas por las farmacias.

ARTICULO 87° Los Directores Técnicos y los propietarios de los establecimientos mencionados en este Título serán responsables del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el decreto supremo 435, de 1981, del Ministerio de Salud, en lo que les fuere pertinente.

TITULO VII

De la Subasta de Productos Farmacéuticos y Alimento de Uso Médico

ARTICULO 88° Toda subasta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico deberá ser comunicada al Secretaría Regional Ministerial de Salud respectivo, con 30 días de anticipación, acompañándose copia del inventario de productos que se va a subastar.

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

ARTICULO 89° Los productos farmacéuticos y alimentos de uso médico que se subasten sólo podrán ser adjudicados a propietarios de establecimientos farmacéuticos que acrediten su condición de tales ante el Martillero Público.

ARTICULO 90° Los estupefacientes y productos psicotrópicos y demás sometidos a controles legales especiales, constituirán lotes separados, a lo que podrán hacer posturas únicamente quienes presenten, para estos efectos autorización del Instituto de Salud Pública de Chile.

Dichos productos no podrán ser entregados sino mediante recibo firmado por el Director Técnico del establecimiento adquirente, que señale el nombre, características y cantidad de cada producto subastado.

Los recibos serán remitidos por el Martillero Público a más tardar dentro de los diez días siguientes de finalizar el remate, al Instituto de Salud Pública de Chile mediante copia de las respectivas guías de entrega.

TITULO VIII

De las Sanciones y Otras Disposiciones

ARTICULO 91° Las infracciones a las disposiciones del



presente reglamento serán sancionadas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud en cuyo territorio se cometieren, previa instrucción del respectivo sumario, en conformidad con lo establecido en el Libro X del Código Sanitario.

TITULO IX
Petitorio Farmacéutico

ARTICULO 92° Las farmacias, con exclusión de aquellas aludidas en el artículo 11, y los almacenes farmacéuticos deberán mantener en existencia, como mínimo, los medicamentos contenidos en el Petitorio Farmacéutico, aprobado para cada uno éstos mediante resolución del Ministro de Salud.

ARTICULO 93° Derogado.

TITULO X

ARTICULO 94.- El presente Título contiene la nómina de productos farmacéuticos de "Venta Bajo Receta Médica" que pueden venderse en los Almacenes Farmacéuticos.

La nómina se presenta con su nombre genérico, correspondiente a la denominación común internacional; su forma farmacéutica y la dosis contenida en la misma.

Sin perjuicio de la obligación establecida en el artículo 62 de este reglamento, en el Almacén Farmacéutico podrán expendirse los medicamentos que contengan el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica que los indicados en la nómina, independiente de su denominación o nombre de fantasía.

Los almacenes farmacéuticos pueden expender los productos farmacéuticos de "Venta Bajo Receta Médica" y mientras subsista esta condición en el respectivo registro sanitario, que se contienen en la siguiente nómina:

..

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

Decreto 48, SALUD
Art. 1 N° 1
D.O. 22.01.2020

Decreto 48, SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 22.01.2020
Decreto 48, SALUD
Art. 1 N° 3
D.O. 22.01.2020

DS 180,
Salud, 1986
Art. 1°
Decreto 1, SALUD
Art. 1 N° 41
D.O. 05.12.2015



Grupo 1

01.02 Anestésicos locales

Lidocaína (clorhidrato)

Gel tópico 2%
Solución oral 4%
Spray 10%

Grupo 2

02.01 Analgésicos no opiáceos

Diclofenaco (sódico)

Supositorio infantil 12,5 mg
Comprimido 50 mg
Solución inyectable 0,5 g/ml

Metamizol sódico

02.03 antigotosos

Alopurinol

Comprimido 100 mg

Grupo 3

03.01 Antihistamínicos H1

Clorfenamina

Comprimido 4 mg
Solución inyectable 10 mg/ml



Loratadina	Comprimido 10 mg Jarabe 5 mg/5 ml
03.03 Glucocorticoides	
Prednisona	Comprimido 5 mg
Grupo 5	
05.00 Anticonvulsivantes y antiepilépticos	
Carbamazepina	Comprimido 200 mg
Fenitoína (sódica)	Comprimido 100 mg
Grupo 6	
06.01 Antihelmínticos intestinales	
Mebendazol	Comprimido 100 mg Suspensión oral 100 mg/5 ml
06.02 Antibacterianos	
06.02.01 Beta lactámicos	
Amoxicilina	Cápsula 500 mg Polvo para suspensión oral 500 mg/5ml Polvo para solución inyectable 1000000 UI Polvo para solución inyectable 2000000 UI
Bencilpenicilina	Polvo para solución inyectable 600000 UI Polvo para solución inyectable 1200000 UI Polvo para solución inyectable 2400000 UI
Benzatina bencilpenicilina	
Cloxacilina (sódica)	Cápsula o comprimido 250 mg Cápsula o comprimido 500 mg Polvo para solución inyectable 500 mg
06.02.04 Macrólidos	
Eritromicina (etilsuccinato)	Comprimido 500 mg
06.02.05 Sulfonamidas	
Cotrimoxazol	Comprimido smt 400 + tmp 80 mg Comprimido smt 800 + tmp160 mg Suspensión oral smt 200 mg + tmp 40 mg/5 ml Solución inyectable smt 80 mg + tmp 16 mg/ml
06.02.07 otros antibacterianos	
Cloranfenicol	Solución o flálmica 0,5% Ungüento oftálmico 1%
06.04 Antifúngicos	
Clotrimazol	Óvulo o comprimido vaginal 100 mg Crema 2%
Nistatina	Suspensión oral 100.000 ui/ml Comprimido 100.000 ui Comprimido vaginal 100.000 ui Pomada 100.000 ui/g
06.05 Antivirales	
06.05.01 Antiherpéticos	
Aciclovir	Crema 5%
06.06 Antiprotozoarios	
Metronidazol	Comprimido vaginal 500 mg Comprimido 250 mg Comprimido 500 mg
Grupo 9	
09.01 Antianémicos	
Ferroso gluconato	Solución oral para gotas 200 mg/ml
Grupo 11	
11.01 Antianginosos	
Atenolol	Comprimido 50 mg Comprimido 100 mg
Isosorbida dinitrato	Comprimido sublingual 5 mg
Nitroglicerina	Comprimido 0,6 mg
Propranolol (clorhidrato)	Comprimido 10 mg Comprimido 40 mg
11.02 Antiarrítmicos	
Digoxina	Comprimido 0,25 mg
11.03 Antihipertensivos	
Enalapril (maleato)	Comprimido 5 mg Comprimido 20 mg
Hidroclorotiazida	Comprimido 50 mg
Losartan (potásico)	Comprimido 50 mg
Metildopa	Comprimido 250 mg
11.06 Hipolipidemiantes	
Atorvastatina	Comprimido 20 mg
Gemfibrozilo	Comprimido 300 mg





Grupo 12	
12.01 Antimicóticos	
Griseofulvina	Comprimido 500 mg
12.02 Antiinfecciosos	
Bacitracina + neomicina	Pomada 5 mg + 500 ui/g
Grupo 15	
15.01 Diuréticos tiazídicos	
Hidroclorotiazida	Comprimido 50 mg
15.02 Diuréticos de asa	
Furosemida	Comprimido 40 mg
Grupo 16	
16.01 Antiácidos y otros medicamentos antiulcerosos	
Famotidina	Comprimido 40 mg
16.02 Antieméticos	
Metoclopramida	Solución oral para gotas 2 mg/ml
Domperidona	Supositorio 30 mg
16.04 Antiespasmódicos	
Atropina sulfato	Solución inyectable 1 mg/ml
Papaverina (clorhidrato)	Solución inyectable 40 mg/ml
16.06 Medicamentos usados en la diarrea	
Loperamida	Comprimido 2 mg
Grupo 17	
17.01.01 Glucocorticoides	
Betametasona	Comprimido 0,6 mg
Clobetasol (propionato)	Crema 0,05%
17.03 Anticonceptivos	
Levonorgestrel	Comprimido 0,75 mg
Levonorgestrel+Etinilestradiol	Comprimido 1,5 mg
17.04 Estrógenos	Comprimido 0,15 mg + 0,03 mg
Estrógenos conjugados	Comprimido 0,625 mg
17.06 Medicamentos usados en el tratamiento de la diabetes mellitus	
Clorpropamida	Comprimido 250 mg
Insulina humana	Solución inyectable 100 UI/ml Cristalina
Insulina humana	Suspensión inyectable 100 UI/ml
Metformina (clorhidrato)	Comprimido 850 mg
Tolbutamida	Comprimido 500 mg
17.07.01 Preparados de tiroides	
Levotiroxina sódica	Comprimido 0,05 mg
	Comprimido 0,1 mg
17.07.02 Medicamentos antitiroideos	
Propiltiouracilo	Comprimido 50 mg
Grupo 18	
18.04 Antiglaucosomas	
Timolol (maleato)	Solución oftálmica 0,25%
	Solución oftálmica 0,5%
18.05 Midriáticos y ciclopléjicos	
Atropina sulfato	Solución oftálmica 0,5%
Grupo 20	
20.01 Neurolépticos antisicóticos	
20.01.01 Fenotiazínicos	
Clorpromazina	Comprimido 25 mg
20.02 Medicamentos usados en el trastorno del ánimo	
20.02.01 Antidepresivos	
20.02.01.02 Inhibidores de la recaptación de serotonina	
Sertralina	Comprimidos 50 mg
Grupo 21	
21.01 Broncodilatadores	
21.01.01 Agonistas selectivos beta 2	
Salbutamol (sulfato)	Jarabe 2 mg/5 ml
	Suspensión para inhalación
	oral 100 mcg/dosis
	Comprimido 2 mg
	Comprimido 4 mg
21.02 Glucocorticoides	
Beclometasona (dipropionato)	Aerosol para inhalación 100 mcg/dosis
Grupo 22	
22.02 Electrolitos	
Potasio gluconato	Elixir 31,2%
Grupo 23	
23.01 Vitaminas	
Vitaminas A-C-D	Solución oral para gotas (según fórmula)".



TITULO XI
De las farmacias homeopáticas

DTO 7, SALUD
N° 1 c)
D.O. 27.03.1989

ARTICULO 95.- Farmacia Homeopática es todo establecimiento destinado a la venta de productos farmacéuticos homeopáticos y fitoterápicos y a la confección de preparados homeopáticos de carácter oficinal y a los que se elaboren extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados.

Además podrán expender los productos farmacéuticos contemplados en la letra k) del artículo 26 del decreto supremo N° 1.876 de 1995, del Ministerio de Salud.

DTO 286, SALUD
Art. 2°
D.O. 18.02.2002

ARTICULO 96.- DEROGADO.

Decreto 79, SALUD
Art. 56.
D.O. 22.01.2011
DTO 7, SALUD
D.O. 27.03.1989

ARTICULO 97.- Para los efectos de establecer la identidad, potencia, pureza y estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los preparados homeopáticos, se considerarán farmacopeas oficiales la Farmacopea Chilena, las Farmacopeas Homeopáticas de Wilmar Schwabe, de Alemania, de los Estados Unidos de América, de Europa y de Francia, y sus suplementos correspondientes.

ARTICULO 98.- DEROGADO.

Decreto 79, SALUD
Art. 56.
D.O. 22.01.2011
DTO 7, SALUD
D.O. 27.03.1989

ARTICULO 99.- Las Farmacias Homeopáticas se regirán, además de lo prescrito en el presente Título, por las disposiciones de los Títulos I, VIII, Disposiciones Transitorias y por el Título II del presente reglamento con excepción de los artículos 8°, 9°, 11, 13, 14 inciso tercero, 15, 17 y 18 en lo que se refiere a los Reglamentos y Registros Oficiales de Control de Estupefacientes y de Productos Psicotrópicos, 20, 21, 24 letras b), c), e) y f), 27, 33 inciso primero y 41 al 45.

Para el cumplimiento de lo dispuesto en el inciso cuarto del artículo 33 podrán las farmacias homeopáticas ajustarse además de la Farmacopea Chilena a las demás farmacopeas aprobadas.

TITULO FINAL

ARTICULO 100.- Este reglamento entrará en vigencia 30 días después de su publicación en el Diario Oficial; fecha en que quedarán derogados el decreto supremo 162, de 6 de agosto de 1982 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, así como cualquier otra norma o disposición que fuere contraria o incompatible con las contenidas en este decreto.

DS 7, Salud
1989, N° 1,
d)

Disposiciones Transitorias

ARTICULO 1° Lo dispuesto en el artículo 28° del



presente reglamento, no obstará a que los "Auxiliares de Farmacia de 1er. grado" autorizados como tales a la fecha de su vigencia, conserven su denominación y calidad como tales.

ARTICULO 2° Asimismo, la exigencia establecida en la letra a) del artículo 28° de este reglamento no afectará a quienes a la fecha de su vigencia hayan sido autorizados para desempeñarse como Auxiliares de 1er. o 2do. grado, de acuerdo con el decreto supremo 428, de 1975, del Ministerio de Salud Pública y sus modificaciones posteriores.

Anótese, tómesese razón, comuníquese, publíquese e insértese en la Recopilación oficial de Reglamentos de la Contraloría General de la República.- AUGUSTO PINOCHET UGARTE.- Winston Chinchón, Ministro de Salud.