



DEC 400.00-004

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	:Ultima Versión De : 16-10-2013
Inicio Vigencia	:16-10-2013
Id Norma	:13613
Ultima Modificación	:16-OCT-2013 Decreto 46
URL	: http://www.leychile.cl/N?i=13613&f=2013-10-16&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 32°, 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 1°.- El presente reglamento establece las

DS 675,



DEC 400.00-004

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



DEC 400.00-004

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 oficial 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 imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

Además, podrán ordenar a un laboratorio de producción DS autorizado, la elaboración de productos farmacéuticos S 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 oficial o magistral, fraccionar envases clínicos de productos farmacéuticos ni realizar las actividades a las que se refiere el siguiente artículo 9°.

DS 675,
Salud, 1987,
N° 1, b)

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.

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

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

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

a) Solicitudes 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 acrediten el dominio del establecimiento.

En el caso de las farmacias móviles itinerantes, para

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



DEC 400.00-004

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.

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

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.

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

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.

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

DS 7, Salud
1989, N° 1
a)

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

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



DEC 400.00-004

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

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.

ARTICULO 17° Las farmacias dispondrán, a lo menos, del siguiente material de consulta pública:

- 1.- Reglamento de:
 - Farmacias y demás establecimientos farmacéuticos;
 - Estupefacientes;
 - Productos Psicotrópicos;
 - Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos;
- Un ejemplar de Farmacopea, oficial en el país;
- Un texto sobre tratamientos de urgencias toxicológicas;
- Monografías de medicamentos, y
- Reglamento de la ley 17.934 sobre represión del tráfico ilícito de estupefacientes.

2.- Un ejemplar actualizado de la Nómina de Medicamentos Registrados del Formulario Nacional, aprobada por resolución del Ministerio de Salud.

DTO 264, SALUD
Art. 10
D.O. 16.03.2004
Decreto 43, SALUD
Art. 2
D.O. 05.04.2010

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

- De recetas;
- De control de Estupefacientes;
- De control de Productos Psicotrópicos, y
- De reclamos.

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.

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

Las denuncias estampadas en el Libro de Reclamos que



DEC 400.00-004

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

ARTICULO 19° El Registro de recetas estará destinado a:

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

- a) DEROGADA;
- b) Registrar las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Secretaría Regional Ministerial de Salud y las anotaciones y observaciones, si las hubiere, y
- c) Anotar por el Químico-Farmacéutico o Farmacéutico la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su término. Las mismas anotaciones hará el profesional que lo reemplace. Además, deberán dejar constancia de su horario de atención profesional y las ausencias transitorias que deba realizar.

Decreto 79, SALUD
Art. 56
D.O. 22.01.2011

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.

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

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



DEC 400.00-004

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) DEROGADA;

e) Preparar y/o supervisar el fraccionamiento de envases clínicos de los productos farmacéuticos de acuerdo a las normas que imparta el Ministerio de Salud mediante resolución;

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;

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

h) DEROGADA;

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

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.

DTO 918, SALUD
N° 1°
D.O. 02.04.1997

Decreto 79, SALUD
Art. 56
D.O. 22.01.2011

Decreto 79, SALUD
Art. 56
D.O. 22.01.2011

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



DEC 400.00-004

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:

- 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.

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

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

PARRAFO IV
De la Preparación y Expendio de Productos
Farmacéuticos

ARTICULO 32° El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta indicadas para cada uno de ellos:



DEC 400.00-004

- a) Venta directa, es decir, sin receta médica;
- b) Venta bajo receta médica simple = R;
- c) Venta bajo receta médica retenida = RR, y d) Venta bajo receta cheque = RCH.

Artículo 33.- DEROGADO.

ARTICULO 34° Se entiende por Receta Médica, la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.

Receta magistral es aquella en que un profesional legalmente habilitado para ello prescribe una fórmula especial para un enfermo determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.

Se entiende por Receta Médica Retenida aquella en la que se prescriba productos sujetos a esta condición de venta, y ella deberá archivarse 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 con los datos que señalan los respectivos reglamentos.

Se entenderá por Receta Cheque, los formularios oficiales que formen parte de talonarios que los Servicios de Salud proporcionan a los médicos cirujanos y a las farmacias para la prescripción de estupefacientes y productos psicotrópicos.

ARTICULO 35° Los cirujanos dentistas sólo podrán prescribir aquellos medicamentos necesarios para la atención odontoestomatológica 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.

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.

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.

ARTICULO 38° Toda receta deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Individualización del profesional que la extiende, señalando su nombre, profesión y domicilio. Estos datos deberán ser impresos o, en su defecto, escritos o reproducidos en forma perfectamente legible;
- b) Prescripción, en forma clara y completa. Cuando se trate de fórmulas magistrales los componentes deberán indicarse con su denominación química o genérica y sus dosis en forma perfectamente legible, no permitiéndose

Decreto 79, SALUD
Art. 56.
D.O. 22.01.2011

DS 675,
Salud, 1987
N° 1, e)

Decreto 46, SALUD
Art. 1
D.O. 16.10.2013

DS 1809,
Salud, 1995,
Art.1°, a)

DS 675,
N° 1, f)



DEC 400.00-004

claves o abreviaturas, debiendo señalarse el nombre del paciente.

c) Firma del profesional y fecha en que se extiende la receta.

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 40.- DEROGADO.

PARRAFO V

Del Horario de Atención y Turnos

Decreto 79, SALUD
Art. 56.
D.O. 22.01.2011

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 Secretaría Regional Ministerial de Salud 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, la Secretaría Regional Ministerial de Salud 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 la Seremi competente, no pudiendo ser inferior a 4 horas en cada ubicación.

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

Decreto 58, SALUD
Art. 1 N° 5
D.O. 19.01.2012

ARTICULO 42° La Secretaría Regional Ministerial de Salud fijará semestralmente los turnos de las farmacias de su territorio, los que serán obligatorios, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 45°.

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 un periódico de la localidad para su publicación.

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

ARTICULO 43° La Secretaría Regional Ministerial de Salud notificará a los Directores Técnicos de farmacias, de su territorio, personalmente o por carta certificada, los turnos que deberán cumplir en el semestre correspondiente.

Esta notificación deberá efectuarse en la primera quincena de los meses de diciembre y junio de cada año.

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

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



DEC 400.00-004

le correspondiere turno, deberán señalar, en igual forma, el nombre y ubicación de las farmacias más inmediatas a las que les corresponda turno.

ARTICULO 45° Ninguna farmacia podrá eximirse de los turnos fijados por la Secretaría Regional Ministerial de Salud. No obstante, el Servicio podrá, en casos debidamente calificados, suspender el cumplimiento del turno por el tiempo que estime prudencial, designando en su reemplazo otra farmacia que lo haga.

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

Decreto 38,
SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013
Decreto 58, SALUD
Art. 1 N° 6
D.O. 19.01.2012

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



DEC 400.00-004

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



DEC 400.00-004

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^o, N° 1
D.O. 22.06.2000
NOTA

PARRAFO I

ARTICULO 56° Almacén farmacéutico es todo establecimiento o parte de él destinado a la venta de los siguientes productos farmacéuticos:
a) De venta directa;
d) De venta bajo receta médica que se señalan en el Título X del presente reglamento y aquellos de este tipo cuya condición de venta así lo disponga en su Registro,
y

c) Accesorios médicos y quirúrgicos, elementos de primeros auxilios y curación.
La dirección técnica de estos establecimiento estará a cargo de un práctico de farmacia, quien deberá desempeñarla durante todo su horario de funcionamiento, siendo su ejercicio incompatible con la de otro establecimiento farmacéutico.

Existirán también Almacenes Farmacéuticos Complementarios, constituidos como establecimientos o parte de ellos, destinados al expendio de productos farmacéuticos complementarios registrados como tales por el Instituto de Salud Pública.

Ambos tipos de almacenes farmacéuticos estarán dirigidos por un Práctico de Farmacia, el que deberá cumplir con los requisitos que en cada caso se indican.

Decreto 99, SALUD
N° 2
D.O. 11.12.2009
DTO 67, SALUD
Art. 1^o, N° 2
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 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.

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. 1^o, N° 3
D.O. 22.06.2000
NOTA

DTO 67, SALUD
Art. 1^o, 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

Decreto 38,



DEC 400.00-004

funcionamiento, instalación o traslado el interesado deberá presentar a la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud los siguientes documentos:

SALUD
Art. 2
D.O. 02.05.2013

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

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

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

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

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 Servicio de Salud correspondiente el cierre definitivo o temporal de su establecimiento.

DTO 67, SALUD
Art. 1^o, N° 5
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 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 correspondiente Servicio de Salud y anunciado al público mediante letrero colocado en lugar visible.

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

Los almacenes farmacéuticos no estarán sometidos a los turnos obligatorios dispuestos para las farmacias.

Sin embargo, en aquellas localidades en que no existan farmacias, la Secretaría Regional Ministerial de Salud establecerá los turnos que considere adecuados para asegurar el abastecimiento de la población. En tales casos los turnos serán obligatorios para estos establecimientos, dando cumplimiento a las normas que sobre la materia, se establecen en el Párrafo V del Título II de este reglamento.

DTO 67, SALUD
Art. 1^o, N° 6
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 61° La planta física de un almacén farmacéutico deberá estar en un local debidamente circunscrito y que permita asegurar el almacenamiento y



DEC 400.00-004

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.

DTO 67, SALUD
Art. 1^o, N° 7
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 62° Los almacenes farmacéuticos están obligados a mantener en existencia, en forma permanente los productos señalados en el Petitorio de Farmacias que les está permitido expender.

Esta obligación no regirá respecto de los Almacenes Farmacéuticos Complementarios.

DTO 67, SALUD
Art. 1^o, N° 8
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 63° El almacén farmacéutico dispondrá de los siguientes textos:

- a) Un ejemplar del presente reglamento;
- b) Tratamiento de urgencia toxicológicas;
- c) Monografías de medicamentos, y
- d) Listado de Farmacias cercanas, con su nombre y localización.

El Almacén Farmacéutico Complementario deberá contar con los siguientes textos:

- Un ejemplar actualizado del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados.
- Un ejemplar actualizado del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

Decreto 99, SALUD
N° 4
D.O. 11.12.2009
NOTA

NOTA:

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

ARTICULO 64° Los Almacenes Farmacéuticos y los Almacenes Farmacéuticos Complementarios deberán poseer

DTO 67, SALUD
Art. 1^o, N° 10



DEC 400.00-004

los siguientes registros oficiales:

- a) De inspección, para los efectos señalados en las letras b) y c) del artículo 19°, y
- b) De reclamos para lo señalado en el artículo 22° del presente reglamento.

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.

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



DEC 400.00-004

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:

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.

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

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 todos 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.

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

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



DEC 400.00-004

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

DS 1809,



DEC 400.00-004

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

Salud, 1995,
Art.1º, 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.

TITULO VI

De los Depósitos de Productos Farmacéuticos,
Humanos Veterinarios y Dentales

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.

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.

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

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. ÚNICO
DS 514 1987
SALUD

ARTICULO 85° Los establecimientos a que se refiere el presente Título se regirán 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



DEC 400.00-004

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.

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

TITULO IX
Petitorio de Farmacia

ARTICULO 92° Derogado.

Decreto 22, SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 19.02.2010

Artículo 93.- Las farmacias, con exclusión de aquellas aludidas en el artículo 11, deberán mantener en existencia, como mínimo, los siguientes productos del Formulario Nacional de Medicamentos, los que constituirán su Petitorio:

Decreto 22, SALUD
Art. 1 N° 2
D.O. 19.02.2010
NOTA

DEC 400.00-004

[illegible]



DEC 400.00-004

NOTA

El N° 2 del Decreto 15, Salud, publicado el 08.05.2010, modifica la presente norma en el sentido de incorporar al Petitorio en el Grupo N° 17 "Hormonas y otros medicamentos endocrinos y anticonceptivos", en el punto 17.03, "Anticonceptivos", a continuación de Levonorgestrel Comprimido 0.75 mg, lo siguiente:

"Alternativa:
Levonorgestrel Comprimido 1.5 mg.

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 el nombre genérico, forma farmacéutica y dosificación de cada producto. No obstante, podrán mantenerse además para su expendio, los productos farmacéuticos similares con nombre registrado que contengan el mismo principio activo, igual dosis y forma farmacéutica.

Los productos farmacéuticos autorizados para la venta en estos Establecimientos en las formas farmacéuticas y dosis que se señalan, pudiendo venderse además todos aquellos productos que se autoricen y registren en el futuro, con condición de venta "Bajo Receta Médica" en Almacenes Farmacéuticos.

- Ampicilina: cápsulas o comprimidos de 250 y 500 mg.; polvo para suspensión oral de 125, 250 y 500 mg.; polvo para solución inyectable de 500 y 1000 mg.
- Atenolol: comprimidos 50 mg.
- Bencilpenicilina polvo para solución inyectable 1.000.000 y 2.000.000 U.I.
- Benzatina Bencilpenicilina polvo para suspensión inyectable 600.000, 1.200.000 y 2.400.000 U.I.
- Cloranfenicol: Solución oftálmica 0,5%; Ungüento oftálmico 1%.
- Clorfenamina: comprimidos 4 mg.; solución inyectable 10 mg/mL.
- Clorpropamida comprimidos 250 mg.
- Cloxacilina: Cápsulas o comprimidos de 250 mg; y 500 mg; polvo para solución inyectable 500 mg
- Cotrimoxazol: comprimidos y forte comprimidos; suspensión oral y forte suspensión oral.
- Digoxina: comprimidos 0,25 mg.
- Enalapril: comprimidos 5 y 20 mg.
- Etinilestradiol: comprimidos 0,02 mg.
- Fenitoína: comprimidos o cápsulas 100 mg.
- Fenoximetil penicilina comprimidos 400.000 U.I.
- Furosemida: comprimidos 40 mg.
- Gluconato de potasio: el elixir 31,2%.
- Hidroclorotiazida: comprimidos 50 mg.
- Imipramina: grageas 25 mg.
- Insulina humana: Cristalina solución inyectable 100 UI/mL. e Isofana (NPH) solución inyectable 100 UI/mL.
- Levonorgestrel 0,15 mg con Etinilestradiol 0,03mg comprimidos.
- Lidocaína: gel oral o crema tópica 2% y 4%; solución spray tópico 10%.
- Loperamida: comprimidos 2 mg. y solución oral para gotas 2 mg/mL.
- Metamizol: solución inyectable 500 mg/mL.
- Metidolpa: comprimidos 250 mg.
- Metronidazol: comprimidos orales 250 y 500 mg.; cápsulas blandas vaginales 500 mg.
- Nistatina: comprimidos orales 500.000 U.I.; comprimidos

DS 180,
Salud, 1986
Art. 1°

Decreto 99, SALUD
N° 5
D.O. 11.12.2009



DEC 400.00-004

vaginales 100.000 U.I.; pomada 100.000 U.L/g.

- Nitroglicerina: comprimidos 0,6 mg.
- Pamoato de pirvinio: suspensión oral 50 mg/5mL.
- Papaverina: solución inyectable 40 mg/mL.
- Prednisona: comprimidos 5 mg.
- Primidona: comprimidos 250 mg.
- Progesterona: solución acuosa inyectable 12,5 mg/mL. y 25 mg/mL.
- Propranolol: comprimidos 10 y 40 mg.
- Salbutamol: Aerosol para inhalación 100 mcg/dosis; jarabe 2mg/5mL.; comprimidos 2 y 4 mg.
- Tietilperazina: grageas 6,5 mg.; Supositorio 6,5 mg.
- Tolbutamida: comprimidos 500 mg.

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 oficial 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 registrarán, 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

DS 7, Salud



DEC 400.00-004

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.

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, tómese 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.