DIVISION JURIDICA
COMITE 4
RMR JEFE
2 1 NOV 2015

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
PAALROIJAMIGOJIABGIRENMCMAMR

MODIFICA DECRETOS SUPREMOS Nº 466 DE 1984, REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS, Nº 405 DE 1983, REGLAMENTO DE PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS Y N°3, DE 2010 REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

CONTRALORÍA GENERAL
OFICINA GENERAL DE PARTES
03 NOV 2015

Nº 01 /

SANTIAGO, 02 ENE. 2015

MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
NUEVA RECEPCION
27 MAY 2016

DEPART. JURIDICO	R.M.R. 25/5.	
DEPART. T. R. Y REGISTRO		
DEPART. CONTABIL		
SUB. DEP. C. CENTRAL		
SUB. DEP. E. CUENTAS		
SUB. DEPTO. C. P. Y BIENES NAC.		
DEPART. AUDITORIA		
DEPART. V. O. P. U. y T.		
SUB. DEPTO. MUNICIP.		

TOMADO RAZON
30 NOV. 2015
Contralor General de la República
Subrogante

REFRENDACION
REF. POR $ ____
IMPUTAC. ____
ANOT. POR $ ____
IMPUTAC. ____
DEDUC. DTO. ____

RETIRADO SIN TRAMITAR
FECHA: - 5 NOV. 2015
CON OFICIO Nº 3268

RETIRADO SIN TRAMITAR
FECHA: 13 OCT. 2015
CON OFICIO Nº 3025

CONTRALORÍA GENERAL
OFICINA GENERAL DE PARTES
24 NOV 2015

VISTO: lo dispuesto en el libro IV del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley Nº 725 de 1967, de este Ministerio de Salud; la ley N°20.724; lo establecido en los Decretos Supremos Nº 466 de 1984, Nº 405 de 1983 y N°3, de 2010, todos de esta Cartera de Estado y las facultades que me confiere el artículo 32 Nº 6, de la Constitución Política de la República,

CONSIDERANDO:

- Que, con fecha 14 de febrero de 2014, entraron en vigencia las modificaciones al Código Sanitario introducidas por la ley N°20.724.

- Que, conforme a las modificaciones introducidas por dicho cuerpo normativo, se hace imperativo ajustar a la nueva legislación, los reglamentos referidos a los establecimientos de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, así como del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

- Que, asimismo, evaluada las modificaciones que se introdujeron al decreto N°405, de 1983, sobre Productos Psicotrópicos, a través del decreto N°46, de 2013, relacionado con la facultad de los cirujanos dentistas podrán adquirir o prescribir los medicamentos que sean necesarios para prestar atenciones odontoestomatológicas, se ha estimado pertinente mejorar el alcance de la redacción del inciso primero del artículo 32 de ese reglamento.

- Que, en mérito de lo anteriormente expuesto, dicto el siguiente:

RETIRADO SIN TRAMITAR
FECHA: 20 JUL. 2015
CON OFICIO Nº 2014

DIVISION JURIDICA
COMITE 4
RMR JEFE
- 3 NOV 2015

DECRETO:

ARTÍCULO 1º.- Modifíquese el Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, en la forma que a continuación se indica:

1. **Sustitúyase** las siguientes frases contenidas en final del inciso primero del artículo 8º:

a) "que imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución" por la siguiente: "que se indican en el presente reglamento".

2. **Sustitúyase** en el inciso primero del artículo 10, la frase "Secretaría Regional Ministerial de Salud", por la siguiente: "Instituto de Salud Pública".

3. **Agrégase** un nuevo inciso segundo al artículo 10, pasando el actual inciso segundo a ser tercero, conforme al siguiente tenor:

"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."

4. **Agrégase,** a continuación del artículo 14, el siguiente artículo 14 A:

"**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 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."

5. **Sustitúyase** el artículo 17 por el siguiente:

"**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 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".

6. **Reemplázase** en el listado del inciso primero del artículo 18, la expresión "- De recetas;" por las siguientes:
   - "De inspección;
   - De fraccionamiento de envases".

7. **Reemplázase** el artículo 19, por el siguiente:

"**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 Químico Farmacéutico dentro de su jornada laboral."

8. **Intercálase** en el artículo 23 el siguiente inciso tercero, dejando el actual tercero como inciso final:

"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.".

9. **Sustitúyese** la letra d) del artículo 24, por la siguiente:
"d) Promover el uso racional de los medicamentos."

10. **Sustitúyese** la letra e), del artículo 24, por la siguiente:
"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."

11. **Reemplázase** la denominación del Párrafo IV del Título II, por la siguiente:
"Del expendio, dispensación y fraccionamiento de productos farmacéuticos"

12. **Sustitúyese** el artículo 32 por el siguiente:
"**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."

13. **Sustitúyase el artículo 34 por el siguiente, que pasa a ser artículo 33:**
"**ARTÍCULO 33.-** Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:
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 sólo 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 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 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."

14. **Incorpórese el siguiente artículo 34 nuevo:**

"**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 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".

15. **Agréguese**, a continuación del artículo 34, el siguiente artículo 34 A:

"**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."

16. Modifíquese el artículo 35, intercalándose entre las palabras "odontoestomatológica" y "sean", la siguiente frase: "inmediata y/o para el tratamiento posterior,".

17. **Reemplázase** el artículo 38°, por el siguiente:

"**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.

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 Secretarias 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 éste 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.

18. **Agréguese a continuación del artículo 39, el siguiente artículo 39 A:**

"**ARTÍCULO 39 A** El propietario, el director técnico y el auxiliar de la farmacia en que se expenda 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."

19. **Reemplázase el artículo 40, por el siguiente:**

"**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.

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 Nº404 y Nº405, 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.".

20. **Incorpóranse** los siguientes artículos a continuación del artículo 40, 40 A, 40 B, 40 C, 40 D, 40 E y 40 F:

"**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.

Solo 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 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.
  - Nº de registro sanitario del medicamento.
  - Nº 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. Nº 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. Nº o Números de registro sanitario del medicamento.
8. Nº 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 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.

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.

ARTÍCULO 40 F.- El Ministerio de Salud evaluará la implementación y cumplimiento de los artículos 40 a 40E.
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.

21. **Sustitúyase** en el inciso primero del artículo 41, la frase "al Secretaria Regional Ministerial de Salud" por "al Instituto de Salud Pública".

22. **Sustitúyase** en el inciso tercero del artículo 41, la frase "la Secretaria Regional Ministerial de Salud" por "el Instituto de Salud Pública".

23. **Sustitúyase** en el inciso final del artículo 41, la frase "la Seremi competente", por "el Instituto".

24. **Sustitúyese** el inciso primero del artículo 42, por los siguientes incisos primero y segundo nuevos, pasando los actuales incisos segundo y tercero a ser tercero y cuarto, respectivamente:

"**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."

25. **Sustitúyase** en el inciso final del artículo 42 la frase "un periódico de la localidad para su publicación" por la siguiente:

"en alguno de los medios de comunicación existentes en la localidad para su difusión"

26. **Reemplácese** el artículo 43º por el siguiente:

"**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."

27. **Incorpóranse,** a continuación del artículo 44, los siguientes artículos 44 A y 44 B:

"**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.

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.

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."

28. **Sustitúyase** el artículo 45, por el siguiente:

"**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."

29. **Incorpórase** el siguiente Párrafo VI al Título II:

"Párrafo VI
De la Información de precios

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.

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 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.

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 liquidas 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:

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 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.

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.

ARTÍCULO 45 H.- No le 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."

30. **Sustitúyase** el artículo 56, por el siguiente:

"**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.

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.".

31. **Modificase** el inciso segundo del artículo 57, en el sentido siguiente: El punto aparte, pasa a ser una coma y a continuación se agrega el siguiente texto: "así como el fraccionamiento de envases de medicamentos.".

32. **Modificase** el artículo 58, en el sentido de reemplazar en el inciso primero la frase "a la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud" por "al Instituto de Salud Pública".

33. **Agregase** el siguiente inciso segundo al artículo 58:

"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."

34. **Modificase** el artículo 59, en el sentido de reemplazar la frase "al Servicio de Salud correspondiente" por "al Instituto de Salud Pública".

35. **Modificase** el artículo 60, en los siguientes sentidos:

a) Reemplácese en el inciso primero la frase "al correspondiente Servicio de Salud" por "al Instituto de Salud Pública".

b) Elimínese los incisos segundo y tercero.

36. **Introdúzcase** un nuevo inciso quinto en el artículo 61, de acuerdo al siguiente tenor:

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

37. **Sustitúyase** el artículo 62, por el siguiente:

"**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.".

38. **Sustitúyase** el artículo 63, por el siguiente:

"**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:

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

39. **Sustitúyase** el artículo 64, por el siguiente:

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

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.".

40. **Incorpórese,** a continuación del artículo 79, el siguiente artículo 79 A:

"**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.".

41. Reemplazase los incisos segundo y tercero del artículo 94 por los siguientes incisos segundo, tercero y cuarto nuevos:

"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 expenderse 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:

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
Metamizol sódico	Solución inyectable 0,5 g/ml

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
Fenitoina (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
Bencilpenicilina	Polvo para solución inyectable 1000000 UI
	Polvo para solución inyectable 2000000 UI
Benzatina bencilpenicilina	Polvo para solución inyectable 600000 UI
	Polvo para solución inyectable 1200000 UI
	Polvo para solución inyectable 2400000 UI
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 oftálmica 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 Antiarritmicos	
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

17.01.01Glucocorticoides

Betametasona	Comprimido 0,6 mg
Clobetasol (propionato)	Crema 0,05%

17.03 Anticonceptivos

Levonorgestrel	Comprimido 0,75 mg
	Comprimido 1,5 mg
Levonorgestrel+Etinilestradiol	Comprimido 0,15 mg + 0,03 mg

17.04 Estrógenos

Estrogenos 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 Antiglaucomatosos

Timolol (maleato)	Solución oftálmica 0,25%
	Solución oftálmica 0,5%

18.05 Midriáticos y cicloplejicos

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)"

ARTÍCULO 2º.- Reemplázase el inciso primero del artículo 32, del decreto supremo Nº405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Productos Psicotrópicos, por el siguiente:

"**ARTÍCULO 32.** Los cirujanos dentistas podrán prescribir preparados psicotrópicos de la lista IV. Además, podrán adquirir en farmacias dichos preparados, en una cantidad no superior a 150 unidades posológicas, para administrarlos directamente a sus pacientes. En este caso, el expendio de estos productos deberá efectuarse directamente a la persona de estos profesionales, mediante el uso de recetas de su propiedad, las cuales deberán indicar que el expendio se solicita para el uso no personal sino para el ejercicio de su profesión en terceros a los que presta servicios, quedando dichas recetas retenidas, previa individualización del profesional, y registrada en el libro al que alude el artículo 18º de este reglamento, registro que se dispondrá en una sección especial destinada a estas inscripciones."

ARTÍCULO 3º.- Modifíquese el decreto supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en la siguiente forma:

1. **Reemplázase** el numeral 25 del artículo 5º por el siguiente:

"Envases clínicos: Aquellos destinados al uso en establecimientos de asistencia médica y farmacias, para ser administrados o entregados a pacientes o adquirentes, según corresponda.
Este tipo de envases de medicamentos, además podrán ser fraccionados en farmacias o establecimientos asistenciales en conformidad a la normativa vigente.

REPUBLICA DE CHILE
SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE SALUD

2. **Reemplázase** el inciso primero del artículo 200, por el siguiente:

"Artículo 200°.- La publicidad que podrá realizarse de las especialidades farmacéuticas de venta directa, será sólo aquella autorizada previamente por el Instituto de Salud Pública. La publicidad podrá reproducir solamente el contenido exacto, total o parcial, de los folletos de información al paciente y rótulos, que hayan sido aprobados en el respectivo registro sanitario."

3. **Derógase** el inciso segundo del artículo 201.

4. **Reemplázase** el inciso final del artículo 203, por el siguiente:

"Para estos efectos, el Instituto requerirá a quien corresponda, los textos de la publicidad e información de tales productos y ordenará el cese y/o retiro inmediato de la publicidad, pudiendo además, mediante resolución fundada, suspender el registro sanitario."

5. **Agrégase,** a continuación del artículo 207, el siguiente artículo 207 A:

"Artículo 207 A.- Serán responsables de la realización de publicidad no autorizada, además de los titulares de los registros, todas aquellas personas naturales o jurídicas que participen en la difusión de dicha publicidad y que, sin mediar su actuación, ésta no se hubiese podido llevar a cabo."

6. **Elimínanse** los incisos segundo y tercero del artículo 214.

7. **Reemplázase** el artículo 221 por el siguiente:

"ARTÍCULO 221°.- El Ministerio de Salud, mediante decreto, aprobará la norma técnica que determine los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, estableciendo las listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, cuando corresponda; lo que podrá hacer a proposición del Instituto.

No requerirán demostrar bioequivalencia las especialidades farmacéuticas contempladas en las letras b), c), d) y e), del artículo 10° del presente reglamento, ni tampoco los preparados farmacéuticos.

Asimismo, por decreto del Ministerio se aprobara la norma técnica que establezca los criterios técnicos necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieran demostrar equivalencia terapéutica.

Las normas y demás procedimientos para la realización de los estudios de biodisponibilidad así como los estudios de equivalencia terapéutica, en los casos que correspondan, serán establecidos por decreto del Ministerio, lo que podrá hacer a proposición del Instituto.

ARTÍCULO TRANSITORIO.- Las modificaciones a que se refieren los numerales 18, 30 y 42, todos del artículo 1 de este decreto, entrarán en vigencia en el plazo de 6 meses contado desde su publicación.

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE.-

MICHELLE BACHELET JERIA
PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

JAIME BURROWS OYARZUN
MINISTRO DE SALUD (S)