

**12/03/85 DECRETO 466 1985 MINISTERIO DE SALUD SUBSECRETARIA
DE SALUD**

Ministerio de Salud (Año 1984) **APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERIAS, ALMACENES FARMACEUTICOS, BOTIQUINES Y DEPOSITOS AUTORIZADOS** Santiago, 31 de Diciembre de 1984.- Hoy se decretó lo que sigue:

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

Decreto:

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- El presente reglamento establece las condiciones sanitarias en que debe efectuarse la distribución, la elaboración en su caso, 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.

Artículo 2°.- Corresponderá a los Servicios de Salud autorizar la instalación o 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.

Artículo 3°.- Dichas autorizaciones sólo podrán emitirse previa inspección del establecimiento y la solicitud de instalación, funcionamiento, o traslado deberán ser resueltas por el Servicio 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, la Dirección del Servicio de Salud deberá informar por escrito a esa Subsecretaría las razones que hayan impedido resolver una solicitud dentro del plazo fijado en el inciso primero.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 6°.- En aquellas localidades en que no existan farmacias ni almacenes farmacéuticos, el Director del respectivo Servicio de Salud 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.

Artículo 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

PÁRRAFO I

Del Dominio, Instalación, Funcionamiento y Cierre

Artículo 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 elaborar productos farmacéuticos y cosméticos para su venta en el establecimiento e importar productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos, en conformidad a las disposiciones reglamentarias pertinentes.

Artículo 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 Servicio de Salud correspondiente, el que deberá comprobar las adecuadas condiciones de instalación de sus laboratorios.

Artículo 10.- Para obtener la autorización de instalación y funcionamiento o traslado, el interesado deberá presentar al Servicio 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 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.

Artículo 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.

Artículo 12.- Toda persona que adquiera una farmacia a cualquier título deberá comunicarlo por escrito al Servicio 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; el Servicio de Salud procederá a dictar la resolución modificatoria del dominio que así lo acredite.

Artículo 13.- Todo propietario de farmacia deberá comunicar por escrito al Servicio de Salud el cierre definitivo o temporal de su establecimiento, en este último caso sólo cuando afecte el programa semestral de turnos.

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.

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, el Servicio 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.

PÁRRAFO II

De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones

Artículo 14.- Artículo 14.- La planta física de una farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito, y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos y la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos en su caso, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo N° 78, de 09 de Febrero de 1983, del Ministerio de Salud. Para la elaboración de productos farmacéuticos 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.

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

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

ni superposiciones.

Artículo 17.- Las farmacias dispondrán, a lo menos, del siguiente material de consulta pública:

1.- Reglamentos de:

- Farmacias y demás establecimientos farmacéuticos;
- Estupefacientes;
- Productos Psicotrópicos;
- Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosmético;

- Un ejemplar de Farmacopea, oficial en el país;
- Un texto sobre tratamientos de urgencias toxicológicas; ;
- Monografías de medicamentos, y
- Reglamento de la Ley N° 17.934 sobre represión del tráfico ilícito de estupefacientes.

2.- Un ejemplar actualizado del "Listado de Alternativas Farmacéuticas de Productos Monodrogas Comercializados en el País, aprobado por resolución del Ministerio de Salud, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 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 el Servicio de Salud, o visados por el Instituto de Salud Pública de Chile, según corresponda, debiendo mantenerse y estar a disposición de los funcionarios del Servicio de Salud o Instituto de Salud Pública de Chile en todo momento y circunstancia.

Artículo 19.- El Registro de recetas estará destinado a:

- a) Copiar las prescripciones magistrales y oficinales, estén o no sometidas a controles especiales, en orden correlativo y cronológico;
- b) Registrar las visitas inspectivas que practiquen funcionarios del Servicio de Salud y las anotaciones y observaciones, si las hubiere, y
- e) Anotar por el Químico - Farmacéutico o Farmacéutico la fecha en que asume la Dirección Técnica del establecimiento y la de su termino. 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.

Artículo 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 N° 404 y 405, de 02 de Noviembre de 1983, del Ministerio de Salud.

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

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

PÁRRAFO III

Del Personal, sus Obligaciones y Responsabilidades

Artículo 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.-

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

Artículo 24.- El Director Técnico o su reemplazante, cuando procediere, será responsable de: a) Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico;

b) Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otras 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 y demás sujetos a controles legales especiales;

d) Preparar y/o supervisar la confección de recetas magistrales y oficinales, preocupándose que en el envase de la preparación aparezcan claramente señalizaciones las instrucciones para su empleo, como asimismo las condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación;

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 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) Establecer las especificaciones de calidad para la adquisición de los productos que serán utilizados en el recetario magistral y oficial;

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 emanan de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias; Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento;

1) 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

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

Artículo 28.- Se dará el calificativo de Auxiliar de Farmacia a toda persona que ingrese a una farmacia en calidad de tal, para desempeñarse bajo la supervisión del Director Técnico y cuente con la correspondiente inscripción en el Servicio de Salud, para lo cual debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Haber rendido satisfactoriamente el 2° año de Enseñanza Media o estudios equivalentes, calificados por el Ministerio de Educación Pública;

b) Presentar certificado de antecedentes, y

c) Suscribir un contrato de trabajo.

Artículo 29.- El Servicio de Salud correspondiente inscribirá al Auxiliar de Farmacia en el registro respectivo y emitirá la certificación de la constancia de tal hecho.

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 todos los Servicios de Salud del país.

Artículo 31.- El Director del Servicio de Salud podrá, previo sumario sanitario cancelar la inscripción del Auxiliar de Farmacia, mediante resolución notificada al afectado y a su empleador, y que se comunicará a todos los Servicios de Salud del país.

PÁRRAFO IV

De la Preparación y Expendio de Productos Farmacéuticos

Artículo 32.- El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta indicadas para cada uno de ellos: 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.- Los productos farmacéuticos de carácter oficial o de fórmulas magistrales deberán señalar en sus rótulos el nombre comercial de la farmacia que lo prepare, su ubicación y la denominación comercial u oficial para los que obedezcan a nombre de Farmacopea,

- En el caso de fórmulas magistrales en la etiqueta del producto preparado o envasado deberá indicarse la dosis y forma de uso o aplicación.

- Si el preparado se destinare al "Uso Externo" o al "Uso Veterinario" llevará esta indicación en gruesos caracteres.

Además, para los preparados que contengan sustancias peligrosas, deberá agregarse una etiqueta o faja en gruesos caracteres que diga "CUIDADO" o "VENENO", según fuere procedente.

Artículo 34.- Se entiende por Receta Médica, la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, medico 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.

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.

Artículo 35.- Los cirujanos dentistas sólo podrán prescribir aquellos medicamentos necesarios para la atención odontoestomatológica sean estos de venta directa, de venta bajo receta médica, de venta bajo receta médica retenida o preparados hipnóticos mediante receta cheque de emergencia que proporcionará la farmacia.

Artículo 36.- Los médicos veterinarios sólo podrán extender recetas en que se prescriban productos farmacéuticos para uso veterinario.

Artículo 37.- Las matronas sólo podrán prescribir los medicamentos necesarios para partos normales:

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

Artículo 38.- 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, y
- c) Firma del profesional y fecha en que se extiende la receta.

Artículo 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.- En el libro de recetas deberán copiarse todas las fórmulas magistrales y oficinales, anotando las indicaciones si las tuvieren, nombre del

profesional que la formuló y la fecha en que fueron elaboradas, bajo la firma del Director Técnico.

PÁRRAFO V

Del Horario De Atención Y Turnos

Artículo 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 Servido 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, el Servicio 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.

Artículo 42.- El Servicio 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.

Artículo 43.- El Servicio 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.

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

Artículo 45.- Ninguna farmacia podrá eximirse de los turnos fijados por el Servicio 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.

TITULO III DE LAS DROGUERÍAS

Artículo 46.- Droguería es todo establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas a granel, sustancias químicas, reactivos, colorante 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.

Artículo 47.- Para obtener la autorización de funcionamiento, instalación o traslado, el interesado deberá presentar al Servicio 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
- e) Copia autorizada de los instrumentos legales que acrediten el dominio del establecimiento.

Artículo 48.- Todo propietario de droguería deberá comunicar por escrito al Servicio 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.

Artículo 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.

Artículo 50.- La droguería deberá contar con un sistema de control de calidad, tanto de las drogas o materia 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. "

Artículo 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.

Artículo 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;

c) 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

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

TITULO IV DE LOS ALMACENES FARMACÉUTICOS

PÁRRAFO I

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

- a) De venta directa;
- b) 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.

Deberán funcionar bajo la dirección de un "Práctico de Farmacia".

Artículo 57.- A los almacenes farmacéuticos les estará prohibido, en toda circunstancia, la adquisición y/o venta de productos farmacéuticos no contemplados en el artículo anterior, de los sometidos a controles especiales y de venenos.

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, que sean despachadas en el establecimiento deberán archivar en orden correlativo y cronológico, y

mantenerse a disposición de la autoridad sanitaria.

Artículo 58.- Para obtener la autorización de funcionamiento, instalación o traslado el interesado deberá presentar al correspondiente Servicio de Salud los siguientes documentos:

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

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

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

Artículo 59.- Todo propietario de un almacén farmacéutico deberá comunicar por escrito al Servicio de Salud correspondiente el cierre definitivo o temporal de su establecimiento.

Artículo 60.- El horario de atención de los almacenes farmacéuticos será determinado por su propietario, comunicado por escrito al correspondiente Servicio de Salud y anunciado al público mediante letrero colocado en lugar visible.

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

Sin embargo, en aquellas localidades en que no existan farmacias, el Servicio de Salud establecerá los turnos que considera 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.

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

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

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

Artículo 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.

Artículo 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) Un ejemplar actualizado del "Listado de Alternativas Farmacéuticas de Productos Monodrogas Comercializados en el País".

Artículo 64.- El almacén farmacéutico deberá poseer 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.

PÁRRAFO II

Del Personal, sus Obligaciones y Responsabilidades

Artículo 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;

e) 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.

Artículo 66.- Se denominara "Práctico de Farmacia" a la persona que cuente con la autorización sanitaria para dirigir un almacén farmacéutico, previa comprobación de sus aptitudes y siempre que dé cumplimiento a los siguientes requisitos: a) Presentar certificado de antecedentes vigente; b) No haber sido sancionado por infracciones al presente reglamento;

c) Haber rendido satisfactoriamente el 2º año de Enseñanza Media o estudios equivalentes, calificados

por el Ministerio de Educación Pública;

d) Tener calidad de Auxiliar de Farmacia y haberse desempeñado como tal, a lo menos, durante diez años, y

e) Rendir satisfactoriamente un examen de competencia ante la autoridad sanitaria.

Artículo 67.- El examen de competencia se rendirá ante una comisión formada por los siguientes profesionales:

- El Director del Servicio de Salud correspondiente, quien la presidirá, pudiendo delegar su representación en el Subdirector Médico del Servicio;

- Un profesional designado por el Director del Servicio de Salud respectivo;

Un químico - farmacéutico de la dotación del Servicio de Salud, designado por su Director.

Los integrantes de la comisión se inhabilitarán por la circunstancia de haber sido o ser actualmente empleador o jefe directo del interesado, procediéndose a su inmediato reemplazo por el funcionario de la especialidad que determine el Director del Servicio.

Artículo 68.- Para someterse al examen a que se refiere el Artículo anterior, el interesado elevará una solicitud al Director del Servicio de Salud que corresponda, en la que se individualice con su nombre completo, número de cédula de identidad y gabinete

que lo extendió, así como un certificado del servicio de Salud que acredite su calidad de Auxiliar de Farmacia.

Dicha solicitud deberá ser acompañada de los siguientes documentos:

a) Certificado de antecedentes vigente;

b) Certificado de nacimiento;

e) Certificado de estudios otorgados por autoridad competente;

d) Uno o más certificados de dueños de farmacia, directores técnicos o ex directores técnicos de farmacia, en los cuales se acredite el tiempo servido como Auxiliar de Farmacia;

e) Un certificado de la institución previsional respectiva que acredite que el interesado se ha desempeñado como empleado de algún establecimiento farmacéutico al menos durante diez años, y

f) Dos fotografías tamaño carnet, con el número de éste.

Artículo 69.- El examen versará sobre las materias que a continuación se indican:

- a) Aritmética, en especial sobre sistema métrico decimal;
- b) Acciones farmacológicas, reacciones adversas, indicaciones y contraindicaciones de los productos farmacéuticos que contiene el Título X;
- e) Condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos termolábiles;
- d) Acción terapéutica y contraindicaciones de los medicamentos que están autorizados para vender;
- e) Dosis de los fármacos de uso habitual y de los de manejo prudencial, y
- f) Reglamentación farmacéutica.

Artículo 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 los Servicios de Salud del país.

Artículo 71.- Si el postulante fuere reprobado en el examen, el Servicio de Salud dictará la resolución correspondiente, la que se comunicará también a los Servicios 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.

Artículo 72.- El Servicio de Salud respectivo podrá, previo sumario sanitario, cancelar la autorización de Práctico de Farmacia mediante resolución notificada al afectado y a su empleador y comunicada a todos los Servicios de Salud del País.

Artículo 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

Artículo 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 y otros establecimientos.

Artículo 75.- La solicitud de autorización de funcionamiento deberá presentarse al Servicio de Salud correspondiente acompañada de:

- 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, o personal auxiliar autorizado para estos efectos por el Servicio de Salud, que se responsabilizará de la adquisición y expendio de los productos farmacéuticos, que se utilicen.

Artículo 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 al correspondiente Servicio 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 e) del Artículo 75.

Artículo 77.- Si el botiquín deja definitivamente de funcionar, su propietario deberá dar aviso dentro de los 30 días siguientes al Servicio 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.

Artículo 78.- Los botiquines podrán adquirir productos farmacéuticos en envases clínicos sólo cuando pertenezcan a establecimientos médico asistenciales.

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

Artículo 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

Artículo 80.- Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano es la bodega destinada a almacenamiento de productos farmacéuticos importados terminados, y que ha sido autorizada para distribuir directamente dichos productos a otros establecimientos, para su uso o expendio.

Deberá ser dirigido técnicamente por un químico farmacéutico, durante el horario indispensable y compatible con la complejidad del establecimiento.

Artículo 81.- Para obtener la autorización de instalación, el interesado deberá presentar al Servicio 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.

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

Artículo 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.

Artículo 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 o farmacéutico, acreditando su calidad de tal y señalando su cédula de identidad y domicilio particular.

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

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

Artículo 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 N° 435, de 1981, del Ministerio de Salud, en lo que les fuere pertinente.

TITULO VII DE LA SUBASTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ALIMENTOS DE USO MÉDICO

Artículo 88.- Toda subasta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico deberá ser comunicada al servicio de Salud respectivo, con 30 días de

anticipación, acompañándose copia del inventario de productos que se va a subastar.

Artículo 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.

Artículo 90.- Los estupefacientes y productos psicotrópicos y demás sometidos a controles legales especiales, constituirán lotes separados, a lo que podrán hacer posturas únicamente quiénes 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 finalizado 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

Artículo 91.- Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por los Servicios de Salud en cuyo territorio se cometieren, previa instrucción del respectivo sumario, en conformidad con lo establecido en el Libro X del Código Sanitario.

TITULO IX PETITORIO DE FARMACIA

Artículo 92.- Las farmacias deberán mantener en existencia, a lo menos, los productos farmacéuticos incluidos en el Formulario Nacional aprobado por decreto supremo N° 314, de 24 de Agosto de 1983, del Ministerio de Salud y sus modificaciones.

Dichos productos podrán corresponder a los genéricos o sus similares de marca registrada.

Artículo 93.- Se exceptuarán de la disposición

anterior los siguientes productos farmacéuticos:

- Anestésicos generales quirúrgicos;
- Curarizantes;
- Gases (oxígeno), y

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de las neoplasias.

TITULO X

Artículo 94.- El presente Título contiene la nómina de productos farmacéuticos de "venta bajo receta médica" que pueden venderse en las Almacenes Farmacéuticos.

La nómina se presenta con el nombre genérico de cada producto. No obstante, podrán mantenerse además para su expendio, los productos farmacéuticos similares de nombre registrado. Para estos efectos se entenderá por "producto farmacéutico similar" aquel que contiene el o los mismos principios activos, igual dosis y forma farmacéutica, igual o equivalente al producto de nombre genérico.

Los productos farmacéuticos de la nómina se entenderán autorizados en todas las formas farmacéuticas existentes y dosis que se fabriquen en el país o se importen.

Nombre Genérico

- Acetildigitoxina
- Aminofilina
- Ampicilina
- Cloramfenicol
- Clorodiazepóxido
- Cloroprofenpiridamina maleato
- Clorpromazina
- Clorpropamida
- Cloxacilina sódica
- Colchicina
- Dipirona
- Estreptomina sulfato
- Fenilbutazona
- Fenitoina sódica
- Furosemida

- Guanetidina sollato
- Hidroclorotiazida
- Insulina
- Lidocaína
- Metildopa
- Metronidazol
- Nistatina
- Nitroglicerina
- Oxitocina sintética
- Pamoato de pirvino
- Papaverina clorhidrato
- Penicilina
- Piperazina citrato
- Prednisona
- Propanolol
- Reserpina
- Tetraciclina
- Tolbutamida
- Comprimidos anovulatorios
- Tietilperazina dimaleato
- Primidona
- Antitoxina diftérica
- Antitoxina tetánica

TITULO FINAL

Artículo 95.- Este reglamento entrará en vigencia 30 días después de su publicación en el Diario Oficial, fecha en que quedarán derogados el decreto supremo N° 162, de 06 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.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 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 de tales.

Artículo 2°.- Asimismo, la exigencia establecida en la letra a) del Artículo 28 de este reglamento no afectará a quiénes a la fecha de su vigencia hayan sido autorizados para desempeñarse como Auxiliares de 1er. o 2do. grado, de acuerdo con el decreto supremo N° 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, General de Ejército, Presidente de la República.- Winston Chinchón Bunting, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Salud a Ud.- Augusto Schuster Cortés, Subsecretario de Salud.