

Decreto 58

MODIFICA DECRETO N° 466, DE 1984, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS, EN MATERIA DE COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 07-MAY-2020 | Fecha Promulgación: 27-NOV-2019

Tipo Versión: Única De : 07-MAY-2020

Url Corta: <https://bcn.cl/2n4zg>



MODIFICA DECRETO N° 466, DE 1984, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS, EN MATERIA DE COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

Núm. 58.- Santiago, 27 de noviembre de 2019.

Vistos:

El artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República; la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, Código Sanitario; decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, y en la resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

Considerando:

1° Que, el Libro Cuarto del Código Sanitario, señala en su artículo 96°, inciso cuarto, que mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen, entre otras materias, el expendio de productos farmacéuticos.

2° Que, cabe destacar, que el comercio electrónico avanza rápidamente en el país y en el mundo, teniendo grandes ventajas en el mercado de los medicamentos, tales como mejorar la accesibilidad, disminución de precios, rapidez y ahorro de tiempo para quienes compran, comodidad en la compra, fácil acceso a la comparación entre medicamentos, además de permitir el acceso a productos no disponibles en Chile.

3° Que, por otra parte, los riesgos sanitarios asociados al comercio a distancia hacen necesario regular algunos ámbitos del mismo, relativos al sitio web que se utiliza para la comercialización, condiciones de la solicitud y despacho a domicilio, entre otras.

4° Que, atendidas las normas anteriores y teniendo presente las facultades que me confieren los artículos 32 N° 6 de la Constitución Política de la República y 2° del Código Sanitario, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero: Modifícase el decreto N° 466, de 1984 del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos,

botiquines y depósitos autorizados, en los siguientes sentidos:

I. En el artículo 8, agrégase el siguiente último inciso, nuevo:

"Las farmacias podrán expender medicamentos a través de medios electrónicos. Para estos efectos, deberán cumplir con las disposiciones del Título VI bis y demás que les sean aplicables de este reglamento."

II. En el artículo 17, agrégase el siguiente último inciso, nuevo:

"En el caso de aquellas farmacias que realicen expendio de medicamentos a través de medios electrónicos, se regirán por lo dispuesto en el Título VI bis del presente reglamento."

III. En el artículo 22, agrégase el siguiente último inciso, nuevo:

"En el caso de aquellas farmacias que realicen expendio de medicamentos a través de medios electrónicos, el Registro deberá estar a disposición del público a través de la página web de la farmacia. En dicho registro electrónico, se podrá dejar constancia de las observaciones de los usuarios, así como consultar los reclamos que en él consten."

IV. En el artículo 24, incorpórase un nuevo literal h), a continuación del literal g), cuyo texto es el siguiente:

"h) Velar que el despacho a domicilio asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos;"

V. En el artículo 40 E, agrégase el siguiente último inciso, nuevo:

"Tratándose de expendio de medicamentos fraccionados, a través de medios electrónicos, el director técnico o a quien éste supervise, deberá enviar, junto con los productos, los respectivos folletos de información."

VI. Agrégase, a continuación del artículo 45 H, el siguiente artículo 45 I, nuevo:

"Artículo 45 I.- Las farmacias que vendan medicamentos de forma electrónica deberán poner a disposición del Ministerio de Salud los precios de los productos farmacéuticos que se expendan. Esto se hará a través de la interconexión de la información que provea la farmacia con el sistema informativo de precios del Ministerio de Salud.

La farmacia deberá informar a la brevedad cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos de los productos farmacéuticos que tengan a la venta.

El Ministro de Salud fijará mediante resolución la forma de ingreso de los datos al sistema, la interoperabilidad y demás condiciones técnicas de entrega de los datos mencionados en este artículo."

VII. En el artículo 56, agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo, pasando los actuales incisos tercero, cuarto y quinto a ser cuarto, quinto y sexto, respectivamente:

"Los almacenes farmacéuticos podrán expender medicamentos a través de medios electrónicos. Para estos efectos, deberán cumplir con las disposiciones del Título VI bis y demás que les sean aplicables de este reglamento y conciliables con, considerando la naturaleza de los medios por los cuales realizan el expendio."

VIII. Agrégase, a continuación del artículo 87 y antes del Título VII, el

siguiente Título VI bis, nuevo:

"TÍTULO VI BIS

Del expendio de medicamentos por medios electrónicos

Artículo 87° A.- Del expendio de medicamentos por medios electrónicos. El expendio de medicamentos al público podrá hacerse por medios electrónicos, por las farmacias y los almacenes farmacéuticos.

Para ello se requerirá autorización de comercialización ante el Instituto de Salud Pública, la que se otorgará si existe el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables.

La autorización referida en el inciso anterior será indefinida a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario fundadamente o el autorizado comunique al Instituto de Salud Pública su intención de dejar sin efecto la autorización.

Artículo 87° B.- Requisitos para la autorización. Para obtener la autorización de comercialización de medicamentos mediante medios electrónicos, se deberá cumplir con las siguientes condiciones:

1. Con la autorización de instalación o funcionamiento, según el establecimiento de que se trate.
2. Contar con un sitio electrónico, a cualquier título, que sirva de soporte para la comercialización de medicamentos. El sitio electrónico que se trate deberá cumplir, en todo momento, con la presente normativa.
3. Contar con un servicio de entrega, sea directamente o el servicio otorgado por un tercero, el cual cumpla con las condiciones de mantenimiento indicado en la monografía de los productos farmacéuticos.

Artículo 87° C.- De las importaciones. Las importaciones de productos farmacéuticos que se realicen para el expendio por medios electrónicos deberán cumplir con las disposiciones relativas a la materia contenidas en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano o el que lo reemplace.

Artículo 87° D.- Petitorio Farmacéutico. Quienes expendan medicamentos mediante medios electrónicos estarán obligados a tener disponibilidad permanente de los productos señalados en el Petitorio Farmacéutico del que trata el artículo 101 del Código Sanitario.

Artículo 87° E.- Del expendio según condición de venta. Los establecimientos autorizados para el expendio electrónico de medicamentos podrán dispensar medicamentos de Venta Directa sin exigir la receta médica.

En el caso de aquellos medicamentos cuya condición de venta es receta simple, el expendio se hará previa comunicación de la receta al establecimiento. Para cumplir con este requisito podrá ponerse a disposición del establecimiento una receta médica electrónica o una copia digitalizada de una receta emitida por medios físicos. En el caso de la receta médica electrónica, el expendedor deberá verificar que se cumplan con los requisitos del artículo 101 del Código Sanitario. Respecto a la copia digitalizada de una receta emitida por medios físicos, además de los requisitos del artículo señalado, quien expende el medicamento deberá verificar la correspondencia entre el soporte físico y la digitalización de este.

En los casos de los medicamentos que requieren receta retenida, el expendio podrá efectuarse a través de receta médica electrónica, o bien, a través de una copia digitalizada de una receta física. En el caso que se trate de una copia digitalizada, la receta física deberá entregarse al momento de la recepción del producto farmacéutico por parte del consumidor.

Los medicamentos cuya condición de venta es "receta-cheque" no están comprendidos entre aquellos que pueden expendirse por medios electrónicos.

Artículo 87° F.- Dispensación de medicamentos que deben demostrar bioequivalencia. Si el medicamento es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, el sitio web ofrecerá la alternativa de comprar cualquiera de aquellos que son bioequivalentes del mismo. Este ofrecimiento deberá ocurrir antes de que finalice la compra del producto.

Artículo 87° G.- Información necesaria para el expendio. Quien solicite medicamentos por vía electrónica deberá informar su nombre, apellido, teléfono de contacto, correo electrónico y dirección.

Artículo 87° H.- Despacho. El paquete de despacho deberá proteger adecuadamente el producto, estar sellado y etiquetado con, al menos, la siguiente información:

- a. Datos del requirente y dirección.
- b. Datos de contacto del establecimiento que despachó el pedido.
- c. Indicación de condiciones especiales de transporte.

El transporte deberá realizarse de manera que se asegure que los productos no sufran ninguna alteración ni merma de su calidad.

El transporte podrá realizarse por terceros. Sin perjuicio de lo anterior, la responsabilidad sanitaria por los productos despachados será siempre del establecimiento autorizado para el expendio de medicamentos. Esto, sin perjuicio de las acciones del derecho común para obtener la indemnización de los perjuicios causados.

Artículo 87° I.- Devolución. Los establecimientos deberán informar las condiciones para la devolución de los productos, de acuerdo a lo establecido en las disposiciones de la ley 19.496.

Sin perjuicio de lo anterior, no podrán realizarse devoluciones de medicamentos cuya condición de almacenamiento sea bajo refrigeración, salvo que el producto no corresponda al requerido o esté dañado al momento de su recepción. En estos casos, los productos devueltos deberán ser destruidos.

Artículo 87° J.- Información de precios. La información de los precios de los productos farmacéuticos que se encuentren disponibles para su expendio, deberá ser suministrada de forma clara, oportuna, transparente y veraz. Se prohíbe cualquier expresión o forma de presentación de la información que induzca a error o engaño al consumidor, que favorezca el uso de un producto por sobre otro o impida la comparación entre dos o más alternativas.

Artículo 87° K.- Información del producto farmacéutico. El sitio electrónico deberá contener, al menos, la siguiente información para cada uno de los productos exhibidos:

1. Fotografía del envase secundario del producto farmacéutico.
2. Nombre del producto farmacéutico.
3. Nombre del principio activo bajo su denominación común internacional.
4. Forma farmacéutica.
5. Dosis por forma farmacéutica.
6. Precio por producto fraccionado.
7. Precio.

Artículo 87° L.- Información farmacéutica. El sitio electrónico en el cual se comercialicen los medicamentos deberá contener infografías que promuevan el uso racional de medicamentos, 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, como el centro de asistencia remota del Ministerio de Salud.

Las infografías serán aprobadas por el Ministerio de Salud y puestas a disposición en un sitio electrónico oficial del Estado dispuesto para ello.

Artículo 87° M.- Información reglamentaria. El sitio electrónico deberá contar con un enlace de acceso directo al siguiente material:

1. Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado mediante decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, o el que lo reemplace.

2. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado mediante decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, o el que lo reemplace.

Artículo 87° N.- De la protección de datos. La receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley 19.628 o la que la reemplace.

Los establecimientos que efectúen expendio de medicamentos a través de medios electrónicos deberán resguardar la seguridad y confidencialidad de los datos personales a los que tengan acceso. En consecuencia, deberán ceñirse en todo momento a las disposiciones de las leyes 19.628, 20.584 y demás leyes y reglamentos que sean aplicables en la materia.

Artículo 87° Ñ.- De la publicidad y presentación de los productos. Los sitios electrónicos de los establecimientos que expendan medicamentos en conformidad a este Título no podrán realizar publicidad de medicamentos en otros términos a lo dispuesto por el artículo 100 del Código Sanitario. Asimismo, no podrán presentar la información sobre los productos que venden de manera que induzcan a error o engaño, o que favorezca la venta de un producto sobre otro.

Lo anterior no obsta a la indicación de beneficios otorgados al consumidor final a través de convenios, acuerdos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios. Estos descuentos o rebajas deberán estar establecidos en forma genérica y en ningún caso podrán constituir incentivo para privilegiar el uso de uno o más productos determinados.

Artículo segundo: Modifícase el decreto N° 404, de 1983 del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de estupefacientes, en el siguiente sentido:

I. Modifícase el artículo 26° de la siguiente forma:

- a. Elimínese en su inciso primero la expresión "de puño y letra".
- b. Agrégase el siguiente inciso final, nuevo:

"En el caso de la venta a través de medios electrónicos con receta retenida, se estará a lo dispuesto en el Título VI bis del decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados."

Artículo tercero: Modifícase el decreto N° 405, de 1983 del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de Productos Psicotrópicos, en el siguiente sentido:

I. Modifícase el artículo 25° de la siguiente forma:

- a. Elimínese en su inciso primero la expresión "de puño y letra".
- b. Agrégase el siguiente inciso final, nuevo:

"En el caso de la venta a través de medios electrónicos con receta retenida, se estará a lo dispuesto en el Título VI bis del decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.".

Artículo transitorio: El presente decreto entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial.

Exceptúase de lo anterior al numeral VI del artículo primero, el que entrará en vigencia una vez publicada la resolución que ahí se alude.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto supremo N° 58, de 27 de noviembre de 2019.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública, saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.