GABINETE DIRECTORA
DEPARTAMENTO JURÍDICO
DEPARTAMENTO AN/AMED
ERR / HGS / CBS / FSM / CSI

INSTRUYE AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN A LA EVALUACIÓN Y CONCESIÓN DE AUTORIZACIONES DE EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° **RM**

SANTIAGO, 01843 . 26.03.2024

VISTOS: Providencia interna número 648, de fecha 12 de marzo de 2024 del Jefe del Departamento Jurídico; memorándum número 238, de fecha 11 de marzo de 2023 del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Resolución Exenta número 2271 de fecha 25 de mayo de 2022 que "Aprueba Guía Técnica para el Expendio de Medicamentos por Medios Electrónicos"; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; Decreto Exento Nº 32, de 2023, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita.

En este contexto, el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, establece en su artículo 61 letra a) que el Director o Directora del Instituto tendrá dentro de sus atribuciones: *"a) Dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud"*. A su turno, el 61 letra f) del Estatuto Administrativo dispone que los funcionarios deben cumplir con las órdenes impartidas por el superior jerárquico.

SEGUNDO: Que, en materia de comercio electrónico de medicamentos el artículo 87 A del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, dispone "[...] *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".

A su turno, el artículo 129 del Código Sanitario prescribe en su inciso final que *"sólo los establecimientos señalados en este artículo* [estando allí consignadas las farmacias y los almacenes farmacéuticos] *y en el artículo 129 D estarán facultados para expender productos farmacéuticos, cualquiera sea la condición de venta de éstos".*

TERCERO: Que, en consecuencia, dichos establecimientos están habilitados para hacer expendio de medicamentos. Este verbo rector, acorde a lo dispuesto en el N° 40) del artículo 5 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, debe entenderse como la *"venta al detalle de un producto farmacéutico al público usuario o consumidor"*, ejercicio que, en todo caso, debe hacerse siempre en respeto de lo dispuesto en el artículo 32 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, el que nos ilustra al señalar que *"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* [...]".

Aquella labor es llevada, esencialmente, en forma presencial en el establecimiento farmacéutico de que se trate. Sin embargo, dicho mandato legislativo no es óbice para el avance que se ha hecho en el uso de tecnologías y en el necesario abordaje de satisfacción de las necesidades sanitarias de quienes requieren de la provisión de medicamentos.

En este último sentido es que, mediante la reforma introducida por el Decreto 58, de 2019, del Ministerio de Salud, ha introducido un nuevo Título VI bis al reglamento de farmacias y otros establecimientos, permitiéndose, en definitiva, que se pueda llevar a cabo el comercio electrónico de medicamentos.

En tal sentido se pronuncia el propio artículo 87 A del Decreto citado en la consideración que antecede, cuestión que, no obstante, debe llevarse a cabo con estricto apego a las prescripciones sanitarias que el legislador del ramo ha instituido.

CUARTO: Que, para el cumplimiento de lo anterior, es decir, expendio de medicamentos a través de plataformas digitales, los establecimientos deben tener autorización sanitaria. En esto no puede desoírse el texto armónico e íntegro del artículo 87 A del reglamento, pues *"el expendio de medicamentos al público podrá hacerse por medios electrónicos"* y *"para ello se requerirá autorización de comercialización ante el Instituto de Salud Pública".*

QUINTO: Que, en este sentido, el artículo 17 letra h) de la ley 19.880 dispone: *"Derechos de las personas. Las personas, en sus relaciones con la Administración, tienen derecho a: h) Obtener información acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar".*

En este contexto, como primera cuestión, reiterando –además- el deber de la autoridad de *Dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto,* corresponde establecer los requisitos específicos para la evaluación y concesión de autorizaciones de expendio de productos farmacéuticos por medios electrónicos.

SEXTO: Que, asimismo, el presente acto administrativo entregará a los administrados lineamientos técnicos para la correcta implementación de la normativa referida precedentemente. Lo anterior involucra aspectos relacionados con los sitios web, disponibilización de la información asociada a los medicamentos, publicidad de los productos, el adecuado flujo de las recetas médicas, los requisitos que aseguren el adecuado transporte, la entrega de los medicamentos a los pacientes, las responsabilidades del químico farmacéutico en el acto de dispensación mediante venta y expendio de medicamentos por vía electrónica, entre otros.

SÉPTIMO: Que, si bien la autoridad dictó, con fecha 25 de mayo de 2022, la Resolución Exenta número 2271, por medio de la cual se aprobó la "Guía Técnica para el Expendio de Medicamentos por Medios Electrónicos", luego de su revisión, se advierte que es necesaria su adecuación, por lo que es necesario la emisión de un nuevo acto administrativo, por lo que dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N:

1. INSTRÚYESE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos que en el proceso de evaluación y concesión de la autorización de expendio de productos farmacéutico por medios electrónicos, deberá aplicar los siguientes lineamientos que se indican en forma de guía, la que deberá disponerse en la página web para los usuarios:

"GUÍA TÉCNICA PARA EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS"

Definiciones:

- **Calibración:** Proceso mediante el cual se verifica la capacidad de medición de un instrumento, con respecto a un patrón con valor o dimensión conocida, garantizando la fiabilidad (precision, exactitude, incertidumbre, error), durante un período de tiempo acotado (vigencia).
- **Certificado de calibración:** Documento emitido por una entidad acreditada en el sistema nacional de acreditación, en el que se registran los resultados de una calibración de un instrumento de medición.
- **Condiciones ambientales de transporte:** Temperatura y humedad adecuadas para el almacenamiento durante el transporte de productos farmacéuticos, señalada en los rótulos o las etiquetas de los medicamentos, basadas en pruebas de estabilidad aprobadas en el respectivo registro sanitario.
- **Contenedor primario:** Recipiente que está en contacto directo con los medicamentos, correspondiente al envase que dispone la farmacia para la preparación de pedido de los productos.
- **Contenedor secundario:** Recipiente donde se almacena el contenedor primario, para facilitar su transporte o resguardarlo de las condiciones ambientales.
- **Convenio de calidad:** Documento entre empresas mediante el cual se definen las responsabilidades y funciones ajustadas a la normativa sanitaria vigente.
- ***Datalogger*:** Dispositivo electrónico portátil que monitorea y registra datos en el tiempo, guardando esta información en su memoria de almacenamiento.
- **Ejecutor del transporte:** Persona natural o jurídica encargada de realizar el transporte de los pedidos realizados a través del medio electrónico, desde la farmacia hacia el usuario, ejecutor que cuenta con un sistema de control y resguardo de los medicamentos a transportar, supervisado por el director técnico del establecimiento.
- **Equipo de medición de condiciones ambientales:** Instrumento utilizado para verificar las condiciones ambientales (temperatura y humedad) a las que estuvo sometido el producto farmacéutico durante el transporte, como termohigrómetro, *datalogger*, etc.
- **Gel pack:** Material utilizado para mantener condiciones de temperatura durante el transporte.
- **Procedimiento:** Documento con formato definido en donde se detalla un conjunto de acciones referentes a un proceso. Incluye en su formato: nombre, código, versión, objetivos, alcance, definición, detalle de actividad, control de cambio o historial, vigencia, además nombre y firma de quien elabora, revisa y aprueba.
- **Política de transporte:** Documento que establece el estándar con el cual será realizado el

transporte, cuando sea ejecutado por la misma farmacia, sin intervención de terceros.

- **Protocolo - Informe para la certificación de condiciones ambientales durante el transporte:** Documento que demuestra la conservación de las condiciones ambientales requeridas por los medicamentos durante el transporte.
- **Registro:** Documento con formato específico, utilizado para dejar constancia de cierta información. Ejemplo: registro de condiciones de ambientes (temperatura y humedad); registro de ventas a través de sitio electrónico.
- **Termohigrómetro:** Instrumento para medir humedad y temperatura ambiental, que registra los valores máximos y mínimos.
- **Vehículo:** Medio utilizado para transportar productos desde la farmacia al usuario.

Introducción.

El desafío de la era digital supone la necesidad de implementar nuevos tipos de herramientas para resolver los problemas a los cuales se ven enfrentadas las personas diariamente. Uno de ellos es el acceso a los medicamentos y el debido equilibrio de la relación mercado-cliente.

Entonces, ese equilibrio debe considerar que el medicamento es un bien social o esencial para el bienestar de las personas, de modo que los diseños tecnológicos destinados a su acceso deben adaptarse a las condiciones que la normativa contempla para su resguardo.

A través del Decreto N° 58 de 2019, se modificó el Decreto N° 466/1984 -que aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados- en materia de expendio electrónico de medicamentos, abriendo normativamente la oportunidad de desarrollar un nuevo mecanismo de acceso a los medicamentos, la posibilidad de mejorar la gestión de trabajo interno de los establecimientos y por tanto la trazabilidad completa del proceso que involucra a las Farmacias y Almacenes Farmacéuticos autorizados en el país.

En este contexto, se advierte que, los establecimientos que expendan medicamentos a través de plataformas digitales, deberán contar con autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública; esto atendido los enunciados del artículo 87 A del mentado reglamento N° 466 que señala *"el expendio de medicamentos al público podrá hacerse por medios electrónicos"* y *"para ello se requerirá autorización de comercialización ante el Instituto de Salud Pública"*. En este escenario, las autorizaciones que otorga el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), se entregan a cada uno de los establecimientos farmacéuticos que comercializan y expenden medicamentos por vías electrónicas y no se otorgan a un sitio o dominio electrónico o a alguna aplicación móvil.

En consecuencia, se deben establecer cuál o cuáles serán los elementos que revisará esta autoridad sanitaria para permitir el uso del comercio electrónico de medicamentos, actividad que deberá cumplir con una correcta disponibilización de la información, sin incurrir en publicidad, tener un flujo de visación o disponibilidad de las recetas, según corresponda, y requisitos que aseguren el adecuado transporte y entrega de los medicamentos a los pacientes.

En cuanto al sistema electrónico para la venta de medicamentos, existen estructuras mínimas concebidas para el diseño de una plataforma electrónica y en ese sentido conforme a las características que cada interesado desee dar a éste, puede implementarlas según su opción, dando expreso cumplimiento a lo establecido en el Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, para realizar expendio de medicamentos por medios electrónicos. De este modo, el medio electrónico se erige como la cara visible de la empresa que presta el servicio frente a la persona que presenta una condición de salud que requiere tratamiento, a través de la compra de un producto farmacéutico.

Por lo tanto, el comercio electrónico de medicamentos no se trata de una simple página o medio informativo de visualización, sino de una parte de un sistema electrónico integrado que tiene una responsabilidad social de interactuar con la comunidad, que le permitirá a la farmacia controlar y ejecutar flujos de trabajo, manejo de información y reportes mediante interoperabilidad voluntaria a la autoridad sanitaria.

El flujo del sistema, entendiendo que es un sistema integrado que tiene trazabilidad del proceso completo, e información que debe estar siempre disponible en el establecimiento autorizado para realizar comercio electrónico, se ha separado en: ingreso, proceso y egreso los cuales serán la guía para entregar las directrices a cumplir a los establecimientos que soliciten realizar expendio de medicamentos por medios electrónicos.

I. Del sitio electrónico.

Se entenderá por comercio electrónico de medicamentos, el expendio de medicamentos por parte de una farmacia o almacén farmacéutico, que involucre dentro de cualquier etapa de su proceso de venta, el uso de un sitio electrónico, mediante el cual el usuario pueda comunicarse con la farmacia para adquirir el medicamento encontrándose a distancia, independiente de la modalidad de entrega del mismo.

El comercio electrónico involucra a las farmacias y almacenes farmacéuticos que puedan expender medicamentos, incluyéndose en este expendio el envío a domicilio o entrega directa en el establecimiento del medicamento.

La venta de productos a través de otros sitios o aplicaciones no autorizadas por este Instituto, así como a través de redes sociales -incluyendo perfiles o comunicaciones privadas- no se enmarcan en el expendio electrónico de medicamentos que permite la normativa, por lo que cualquiera de esas prácticas se consideran comercio ilegal, actividad perseguible por la autoridad sanitaria.

Para optar al servicio de expendio de medicamentos por medios electrónicos de las farmacias y almacenes farmacéuticos, el primer contacto que realiza el usuario es con el sitio electrónico que ofrece este servicio, sitio que deberá cumplir los aspectos que se detallan a continuación:

1. Sitio o medio electrónico.

1.1. Titularidad del sitio:
Las farmacias o los almacenes farmacéuticos podrán contar con un sitio electrónico que sirva de soporte para la venta de medicamentos, acreditando la titularidad del mismo. En el caso que el titular del sitio web corresponda a un tercero distinto al centro de salud, éste deberá presentar un convenio con el titular.

Si el sitio electrónico corresponde a un sitio web nacional, deberá demostrar la titularidad mediante certificado emitido por NIC Chile.

2. Del contenido del sitio electrónico.

2.1. Cambios o devoluciones:
Los productos farmacéuticos devueltos por un usuario, deberán ser ingresadas como mermas, quedando, en consecuencia, prohibido el retorno a estantería.

Además, 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.

2.2. Información del usuario para el despacho:
Previa compra del medicamento, el medio electrónico debe solicitar, al menos, la siguiente información del usuario: nombre, apellido, teléfono de contacto, correo electrónico y dirección, para así posibilitar el despacho de los productos. El medio electrónico podrá elegir el mecanismo de cómo solicitar esta información al usuario, pudiendo ser a través de registro de sus usuarios u otro mecanismo, con el objetivo de optimizar los tiempos de compra.

Se debe implementar un mecanismo que asegure que un menor de edad no pueda adquirir medicamentos por esta vía, con especial énfasis en el caso de estupefacientes y psicotrópicos.

2.3. Protección de datos del usuario:
Toda información tales como su receta y contenido, análisis de exámenes de laboratorios y demás datos sensibles, deben ser reservados y resguardados de acuerdo con lo señalado en la ley N° 19.628 o cualquiera que la complemente o reemplace. Por lo tanto, los establecimientos que efectúen el expendio de medicamentos a través de medios electrónicos deberán cumplir con la protección de datos del usuario. Para el caso de medios electrónicos, pueden adjuntar certificados de seguridad que posee el sitio electrónico u otro que lo reemplace. Asimismo, deben ceñirse a las disposiciones de las leyes 19.628, 20.584 y demás leyes y reglamentos que sean aplicables en la materia.

2.4. Contacto e información del establecimiento:
Debe señalar en forma clara y en un lugar visible para el usuario el nombre de la o las farmacias asociadas a la plataforma, dirección de cada una y medios de comunicación, los cuales puede ser telefónico, correo electrónico o mensajería instantánea.

2.5. Infografía de uso racional de medicamentos:
Debe publicar las infografías sobre 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.

Esta información debe estar disponible de manera visible en el medio electrónico, con la finalidad que el usuario sea correctamente informado de las precauciones que debe tener previo al consumo de un producto farmacéutico. Para ello, el sitio web o aplicación móvil debe implementar las imágenes en su página principal, donde se pueden disponibilizar como forma de láminas móviles (*banner*), ventanas emergentes (*pop-up*) u otra.

2.6. Restricciones de productos farmacéuticos:
Sólo los medicamentos cuya condición de venta es venta directa, deberán indicar información farmacéutica sobre advertencias de uso, dosificación, reacciones adversas, contraindicaciones u otra similar.

2.7. Información de contacto toxicológico:
Los números telefónicos que proveen de información toxicológica deben ser fácilmente visibles en el medio electrónico, debiendo ser dispuestos en la página principal de éste.

2.8. Información reglamentaria:
El medio electrónico debe disponer de información reglamentaria, correspondiente, al menos, a los

Decretos Supremos N° 466, de 1984 y N° 3, de 2010, ambos del Ministerio de Salud, debidamente actualizados y vigentes. Se sugiere que se encuentren enlazados directamente a la página web de la biblioteca del Congreso Nacional, sitio en el que se encuentran disponibles todas las normativas actualizadas.

2.9. Resolución de autorización de comercio electrónico:
Una vez obtenida la autorización para realizar comercio electrónico, se sugiere que el medio disponga en un lugar visible la resolución de autorización a libre acceso para los usuarios.

3. De la búsqueda y presentación de los medicamentos.

3.1. Buscador de medicamentos:
El buscador general de medicamentos debe ser visible, de fácil acceso y preciso. Al escribir el nombre de un medicamento debe arrojar las alternativas buscadas en forma exacta. Por ejemplo si se escribe "Ibuprofeno" el buscador deberá mostrar los medicamentos que contengan Ibuprofeno en sus diferentes formas farmacéuticas o en asociaciones, pero en ningún caso puede aparecer entre los resultados de la búsqueda, cualquier otro medicamento que contenga un principio activo diferente al buscado, y mucho menos medicamentos con otras acciones terapéuticas diferentes al buscado, ya que esto puede llevar a una confusión al usuario, con el supuesto riesgo de uso irracional de medicamentos.

Asimismo, si la búsqueda es aún más precisa y, por ejemplo, se busca "Paracetamol 500", el buscador no puede arrojar "Paracetamol 80 mg" "Paracetamol 125 mg", "Paracetamol 325 mg / Tramadol 37,5 mg", ni tampoco "Ciprofloxacino 500 mg" o "Metronidazol 500 mg", por ejemplo. Debe arrojar el resultado preciso.

3.2. Información de los medicamentos en el sitio:
La información básica que debe poseer todo producto farmacéutico que sea buscado por el usuario en el medio electrónico, debe ser presentada en un formato claro para que permita la acertada inteligencia por los usuarios. Asimismo, si existieran precios diferenciados para un mismo producto, como puede ocurrir en farmacias que tienen convenios con CENABAST, se debe identificar claramente que el establecimiento posee dicho convenio.

El sitio electrónico deberá contener, al menos, la siguiente información para cada uno de los productos exhibidos:

a. Fotografía del envase secundario del medicamento, es decir, el envase de venta del producto, la cual debe ser nítida, con un fondo que permite la fácil visibilidad del producto.
b. Nombre del producto farmacéutico, vale decir, su denominación genérica o de fantasia, si la hubiere.
c. Nombre del principio activo bajo su denominación común internacional, es decir, el nombre genérico de todos los principios activos que componen el producto farmacéutico, en un tamaño legible.
d. Forma farmacéutica. Por ejemplo: comprimidos, cápsulas, jarabe, entre otros.
e. Dosis por forma farmacéutica. Por ejemplo: atenolol 50 mg por comprimido; metformina 500 mg por cada comprimido; ambroxol 30 mg / 5 mL.
f. Precio por producto fraccionado. Es equivalente al precio por unidad de medida o por unidad posológica. Corresponde, por tanto, al valor por una unidad de comprimido o cápsula, para productos farmacéuticos con esa forma farmacéutica, de 100 g para formas farmacéuticas semisólidas y de 100 mL para formas farmacéuticas líquidas. Este requisito reglamentario tiene fines de información y comparación de precios.

g. Precio del medicamento. Corresponde al precio final del producto farmacéutico en su presentación comercial. No podrá indicar palabras o frases alusivas a "ofertas" o "promociones", ya que incentivan el uso irracional de medicamentos. En caso de que el producto se encuentre sin stock en la farmacia, se deberá informar como "agotado".

Además de lo anterior, es del todo deseable que se identifique claramente la condición de venta del producto farmacéutico, ya sea escrita o mediante figuras que identifiquen dicha condición.

Aquellos productos farmacéuticos publicados en el sitio electrónico que cumplan con las indicaciones anteriores, no podrán ofrecer, publicitar y/o recomendar otros productos farmacéuticos que contengan un principio activo distinto u otros medicamentos en forma de sugerencia, complementación de compra o promoción de productos más vendidos con el objetivo de evitar el uso irracional de medicamentos.

3.3. Información de precios de los medicamentos:
La información de precios de los medicamentos que se encuentren disponibles para su expendio en el sitio electrónico, deberá ser clara, oportuna, transparente y veraz. Esta información no debe inducir a error o engaño al consumidor y no deben favorecer el uso de un producto por sobre otro o impedir la comparación entre dos o más alternativas de medicamentos.

3.4. Información de medicamentos de venta directa y de venta bajo receta médica:
Para los medicamentos de venta directa, se deberá disponer como mínimo, de la información de la posología y advertencias contenida en los folletos de información al paciente. Esto con el objetivo de que el usuario que desee adquirir este tipo de medicamentos haga un correcto uso de los mismos. En el caso de los medicamentos con otra condición de venta, no se debe disponer este tipo de información, para evitar posible automedicación.

3.5. Petitorio farmacológico (petitorio mínimo):
El petitorio mínimo corresponde a una lista de medicamentos definidos por resolución del Ministerio de Salud.

El sitio electrónico debe disponer de la totalidad de los medicamentos pertenecientes al petitorio farmacéutico. En el caso que la farmacia no pueda expender algún medicamento de esta categoría por temas logísticos o tecnológicos, igualmente deberá exhibirlos en el sitio, dando cumplimiento al Artículo 87° K, explicando a través de una leyenda que indique su venta sólo en forma presencial en la farmacia. En el caso que el medicamento no se encuentre disponible para su adquisición en establecimientos distribuidores, deberá indicarlo expresamente.

3.6. Medicamentos bioequivalentes:
Si el medicamento buscado y seleccionado por el usuario en el medio electrónico es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, éste deberá ofrecer como alternativa los medicamentos que sean bioequivalentes del mismo, lo cual debe ocurrir antes de finalizar la compra. Por lo anterior, al momento de realizar la búsqueda general de un medicamento en el medio electrónico y luego seleccionado éste por el usuario, la plataforma debe ofrecer todos los medicamentos que hayan demostrado bioequivalencia de la misma dosis y forma farmacéutica. Esto tiene por objetivo que el usuario pueda ejercer el derecho de realizar el intercambio del medicamento prescrito por otro que haya demostrado bioequivalencia.

4. Publicidad y beneficios.

4.1. Beneficios presentados en el sitio:

Se entiende por beneficios aquellos otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso impliquen un incentivo a los que se refiere el artículo 100 del Código Sanitario. Se entenderá que este tipo de beneficios se refieren de forma genérica a instituciones que entregan a través de la farmacia o almacén farmacéutico estos beneficios, tales como cajas de compensación, isapres, seguros u otros.

Los medios electrónicos podrán informar los beneficios a través de láminas móviles (*banner*), ventanas emergentes (*pop-up*) u otra forma, de tal manera que no interfiera con la configuración autorizada por este Instituto. Lo anterior, con la finalidad que aquellos usuarios que califiquen dentro del convenio puedan estar en conocimiento de los beneficios.

Asimismo, si bien se podrá otorgar descuentos generales (en porcentaje) de una o más categorías de medicamentos, éstos deberán entregarse al público en forma genérica, es decir, no deberá nombrar ni presentar un medicamento específico o grupo de ellos, ni laboratorios específicos que privilegien el uso de un medicamento sobre otro en este tipo de acciones. No puede quedar fuera del beneficio ningún medicamento de la categoría terapéutica ofrecida que esté disponible en el arsenal terapéutico que tiene la farmacia.

En síntesis, los beneficios deben ser informados de manera genérica, sin que estos representan un incentivo a la venta de un medicamento o laboratorio en particular.

4.2. Publicidad presentada en el sitio electrónico:
Publicidad es el conjunto de procedimientos o actividades empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento. (Art. 199° Decreto N° 3/2010).

Bajo este contexto no se puede realizar ningún tipo de publicidad de medicamentos que tengan como condición de venta la receta médica. En el caso de los medicamentos de venta directa, sólo se podrán publicitar cuando éstos cuenten con una autorización mediante resolución del Instituto de Salud Pública de Chile, la cual deberá ser indicada en el sitio web.

En este mismo contexto, igualmente debe cumplir la reglamentación de publicidad cualquier mecanismo de comunicación que se dirija a una o más personas a través de correo electrónico u otros medios, como folletos o anuncios a los usuarios, incluyendo, ciertamente, las redes sociales.

II. Procesos que involucran el expendio.

1. Disponibilidad de los medicamentos.

Todo flujo de operaciones que inicie a partir de un sitio electrónico debe permitir a la persona seleccionar su medicamento, ya sea por denominación de fantasía, como por el nombre del principio activo que lo compone. Debe considerar los filtros necesarios para categorizarlos debidamente, tanto por sus principios activos como por su actividad terapéutica. De esta forma, es necesario que todo sistema deba proponer sólo medicamentos del mismo principio activo, y en caso de existir otros, debe priorizar todos los bioequivalentes como primera opción.

En el caso de farmacias que cuenten con medicamentos intermediados por CENABAST, se deberá presentar ambas opciones para compra a través de internet y describir claramente si existe dicho producto en su inventario. Cada una de esas ventas debe quedar identificada para no generar errores

de selección en los usuarios y tener control adecuado del inventario.

Los productos asociados a petitorio mínimo deben estar presentes en su totalidad como parte del inventario de productos disponibles para la persona en el sitio electrónico, e ir descontando existencias respecto de las unidades físicas contabilizadas para la venta online según el estado de inventario de la farmacia.

Para los casos en que el producto:	**Debe mencionar:**
No se encuentre disponible por falta de stock en el local, debe implementar un texto sobre la imagen del producto. Ejemplo Producto intermediado por CENABAST y no CENABAST.	"AGOTADO" e inactivar el botón de compra, no así la información respecto del producto.
Se muestra el medicamento en la plataforma y que sólo se podrán adquirir en el local, por definición de la farmacia. Ejemplo Psicotrópicos y estupefacientes, Medicamentos refrigerados (que no entregaran a domicilio) debe implementar un texto sobre la imagen del producto	"SOLO VENTA EN LOCAL" e inactivar el botón de compra, no así la información respecto al producto.
Que se encuentren con desabastecimiento por quiebre de stock a nivel nacional, debe implementar un texto sobre la imagen del producto	"NO DISPONIBLE POR QUIEBRE DE STOCK" e inactivar el botón de compra, no así la información respecto del producto.

2. Respecto del registro de usuarios:

Dependerá del medio electrónico, si requiere o no enrolar a las personas para efectuar una compra a través de su portal. Sin embargo, se debe tener presente que las políticas de confidencialidad de los datos personales y tipo de adquisición de productos por persona debe estar debidamente resguardado en cumplimiento a las normativas vigentes respecto de datos de salud.

Conforme a lo estipulado en el reglamento, se deben proporcionar los datos personales al momento de la compra, que corresponden a:

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

3. Respecto del expendio y pago de medicamentos.

En cuanto a los productos farmacéuticos, estos deben disponer de un sistema o filtro de compra que permita reconocer aquellos medicamentos que requieren presentar una receta médica previo al pago de este en el sitio electrónico, de modo que permita a la farmacia discriminar los productos por su condición de venta, según lo que establezca cada registro sanitario.

3.1 Productos farmacéuticos en el sitio según su condición de venta:

- Productos farmacéuticos de venta directa.
  Aquellos productos farmacéuticos que sean de venta directa de acuerdo a los validadores internos del Sistema, podrán continuar de manera automática hacia la preparación del despacho. Sin embargo, el medio electrónico, el establecimiento y el director técnico deben hacer velar el uso racional de medicamentos, por lo que deberá impedir la compra en cantidades indiscriminadas.
- Productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.
  Para el caso de aquellos medicamentos que tienen como condición de venta presentación

de receta médica, una vez que el usuario identifique el producto farmacéutico buscado y determine la cantidad de unidades a comprar para cumplir con tratamiento prescrito, el sistema electrónico deberá condicionar el pago a la entrega o exhibición de la receta, la que podrá ser electrónica o bien una copia digitalizada de una receta médica emitida en soporte papel.

- Productos farmacéuticos de venta bajo receta médica retenida.
  El expendio del producto farmacéutico podrá efectuarse a través de receta médica electronica o copia digitalizada de la receta física, en este ultimo caso y de conformidad a lo señalado en el reglamento, la receta física deberá entregarse al momento de la recepción del producto farmacéutico por parte del consumidor, siendo de responsabilidad del director técnico, independiente del sistema o mecanismo de transporte, verificar la correspondencia entre el soporte físico entregado por el paciente y la receta médica digitalizada presentada.
- Productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cheque:
  Actualmente, no está autorizada la comercialización de productos farmacéuticos con condición de venta con "receta-cheque" en comercio electrónico.

Una vez realizada la compra y disponibilizada la receta por parte del usuario (si corresponde), se debe generar una solicitud o pedido de compra que almacene las recetas asociadas a esa compra que permita su visación correspondiente. Cada solicitud o pedido debe ser validado por el químico farmacéutico, el que deberá velar por el uso racional de medicamentos. En el caso de que la receta sea enviada por un mecanismo diverso al sistema oficial, el establecimiento deberá ejecutar las gestiones necesarias para incorporarlas al sistema, permitiendo la ejecución de controles y la trazabilidad.

3.2 Registro de recetas:
Para el caso de aquellos que contengan productos farmacéuticos con presentación de receta, receta retenida y receta retenida con control de stock, estos documentos deben ser chequeados y visados por el químico farmacéutico de la farmacia o almacén farmacéutico desde donde se expenderá el medicamento.

El químico farmacéutico, siempre podrá rechazar algún pedido o solicitud si al evaluar la receta médica existen incumplimientos del documento o existe una inconsistencia entre lo prescrito y lo solicitado.

Cada una de las visaciones efectuada por el químico farmacéutico debe quedar consignada en el sistema de acuerdo con el código asociado a la venta, conforme a los siguientes estados.

"APROBADA"	Trámite cumple con adjuntar la receta y no existen reparos para expender
"RECHAZADA"	Trámite no cumple con adjuntar la receta o existen reparos para expender

Todo el sistema del expendio, así como las recetas médicas insertas en éste, debe estar accesible en la farmacia, tanto para el director técnico como para la autoridad sanitaria.

4. Respecto de la seguridad del sitio electrónico.

La plataforma debe ofrecer niveles de seguridad adecuados para garantizar que la información que entregan los usuarios, ya sean personales como de los tratamientos médicos a los que se accede a través de este tipo de servicio, estén resguardadas de potenciales ataques que puedan vulnerar los derechos del usuario.

5. Respuesta de compra en el sitio electrónico

Toda persona usuaria del sistema de venta de medicamentos por medios electrónicos debe recibir un comprobante con el detalle de la compra y las restricciones que esta pudiera tener, como por ejemplo, proporcionar al transportista la receta médica para el caso de medicamentos que se envían a domicilio con condición de venta receta retenida.

6. Control y despacho de los medicamentos:

Una vez que la venta del medicamento sea visada a través del sistema por el profesional químico farmacéutico, se debe dar paso a la preparación del paquete que contendrá los medicamentos, por lo que es importante contar con todo el material y espacio adecuado, así como un lugar dentro de la farmacia o almacén farmacéutico acondicionado para el almacenamiento transitorio de estos pedidos.

Asimismo, se debe realizar la generación de la etiqueta electrónica, impresa desde el mismo flujo de trabajo y cuya imagen o copia quede almacenada en el expediente de venta del producto para la persona adquirente. El diseño de la etiqueta es libre, no obstante, en el siguiente capítulo se especifican más aspectos del tipo de envases y transporte de los medicamentos.

La etiqueta debe especificar los datos mínimos necesarios para el despacho que son los siguientes:

Del establecimiento:

- Nombre del establecimiento que despacha.
- Dirección.
- Fecha y hora de despacho:
- Número de pedido.

Del usuario:

- Nombre del adquirente.
- Dirección.
- Comuna:
- Teléfono.
- Condiciones de temperatura y humedad del producto.
- Condiciones especiales de transporte (*producto frágil, termolábil, etc.)

8. Interoperabilidad voluntaria con los sistemas de la autoridad sanitaria

Con la modernización de los mecanismos y la generación de sistemas integrados para resolver la venta de medicamentos por medios electrónicos y el mandato legal que tiene el Instituto sobre la materia que permitan efectuar vigilancia sanitaria por parte de la autoridad, es altamente deseable que cada sistema pueda proporcionar datos de forma estandarizada y pueda facilitar la interoperabilidad electrónica a tiempo real con el Instituto de Salud Pública.

La disponibilidad de una interoperabilidad o acceso a una visualización de las plataformas que controlan los procesos de cada uno de los sitios electrónicos autorizado, permitirá a la autoridad sanitaria no solamente realizar vigilancia del cumplimiento en el proceso de mejor manera, sino que tener la información específica respecto a la cantidad de movimientos y eventuales desabastecimientos de medicamentos en el mercado, pudiendo anticiparse, por ejemplo, a situaciones de riesgo respecto de la ausencia de un determinado producto; inventario de productos intermediados por licitación de CENABAST respecto de lo no intermediados; los productos bioequivalentes disponibles; presencia de productos del petitorio mínimo; control de ventas con recetas; control de reclamos y verificación de estado; control logístico y realizar cualquier observación para una mejora del proceso informático de una forma remota evitando visitas presenciales para realizar este tipo de

vigilancia.

III. Despacho y control de los medicamentos.

El control de la cadena logística de medicamentos es competencia del Instituto de Salud Pública. En consecuencia, es necesario que se cumplan los controles y registros relacionados al transporte de estos medicamentos, el que deberá resguardar en todo momento -desde el despacho hasta la entrega- las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto.

1. Condiciones de empaque para garantizar temperatura y humedad.

El empaque debe garantizar las condiciones de almacenamiento durante el transporte. Por tanto, en caso de despacho a una región diferente a la de origen de la farmacia autorizada, donde se presume que existirá un largo periodo de transporte, se deberán utilizar materiales resistentes a los cambios de temperatura y humedad, como sobres térmicos, cajas de poliestireno expandido, gel refrigerante para mantención, plástico burbuja, etcétera. Si el traslado implica menor tiempo, se podrán utilizar materiales de empaque de menor resistencia térmica, siempre que las condiciones ambientales lo permitan, tales como bolsas de papel, cajas de carton, etcétera.

1.1. Controles de estabilidad:
Resulta importante conocer el estado de la temperatura y humedad a la que están expuestos los medicamentos durante el transporte. Por esa razón, se recomienda que los controles formen parte del flujo del sistema electrónico controlado por la farmacia, para lo cual existen al menos dos formas de implementarlo:

a. Cargando los registros de datos de temperatura y humedad directamente en el sistema.
b. Contando con dispositivos electrónicos de carga automática de datos.

Las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos están determinadas por el registro sanitario, en el cual se estipula la temperatura y humedad en que deben ser almacenados, para que se pueda garantizar calidad, seguridad y eficacia de los mismos hasta la fecha de expiración.

Existen medicamentos que se almacenan en diferentes rangos de temperatura, siendo entre 15° C y 25° C la condición de temperatura aprobada para la mayoría de los productos farmacéuticos. Sin embargo, existen otros medicamentos como los termolábiles o refrigerados, los cuales deben ser almacenados entre 2°C y 8°C. Estas condiciones ambientales se deben cumplir tanto en el almacenamiento por parte del establecimiento farmacéutico como durante el transporte, independiente del tiempo de trayecto en que utilice para la entrega al usuario.

2. Transporte de medicamentos

2.1. Tipos de transporte:
Para cumplir con el adecuado transporte, este proceso debe contar con similares estándares de almacenamiento con los que cuenta el establecimiento autorizado.

En este sentido, podemos especificar dos tipos de figuras aceptadas:

a. Transporte propio: En este caso, el director técnico deberá disponer una política de transporte, la cual deberá ajustarse a la reglamentación sanitaria vigente.
b. Transporte tercerizado: El cual es proporcionado por una empresa externa, formalizado en un acuerdo entre las partes. Es importante que estos contratos incorporen un convenio de calidad en el que se establezcan detalladamente las condiciones con las cuales se debe ejecutar el proceso de transporte, registros y trazabilidad.

Para una mayor claridad de la documentación que se requiere en el proceso de transporte, en el Anexo 1 se especifica lo solicitado para ambos casos.

El transporte de los medicamentos se debe realizar desde la farmacia o almacén farmacéutico autorizado, hacia el domicilio del consumidor.

2.2. Responsabilidades del transporte:
Se debe tener claridad que el responsable del transporte y entrega de los medicamentos es el director técnico del establecimiento autorizado a expender medicamentos por medios electrónicos.

Al momento de solicitar la autorización para el comercio electrónico de medicamentos, el director técnico del establecimiento deberá declarar, a través de un documento firmado, cuál será la zona de cobertura que tendrá el despacho de medicamentos, detallando si el alcance es nacional, regional o comunal, especificando los sectores específicos (Anexo 1).

El Director Técnico de la farmacia que realiza comercio electrónico de medicamentos debe contar con la información que compruebe la trazabilidad de los medicamentos enviados desde la farmacia al adquirente.

El establecimiento autorizado deberá disponer de un procedimiento para acreditar mediante registros documentales la trazabilidad de cada compra, lo anterior referido a la fecha y hora de despacho, así como la fecha y hora de recepción del medicamento.

2.3. Protocolos e informes de riesgo:
Debido a que existe una gran diversidad de vehículos utilizados para este proceso de transporte, así como una gran variedad de modelos logísticos de entrega, los medicamentos podrían permanecer en el medio de transporte desde pocos minutos, hasta varias horas o incluso días. Por esta razón, el establecimiento deberá establecer un protocolo –inserto en el convenio con la empresa encargada del transporte- que asegure el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los productos transportados. Este protocolo deberá ajustarse cuando corresponda, por ejemplo, ante el cambio de productos despachados, cambio en las zonas de cobertura, entre otros casos que impliquen un riesgo en las condiciones de seguridad, calidad o eficacia de los productos.

2.4. Información de despacho en el sitio electrónico:
La plataforma utilizada para realizar la comercialización de medicamentos a través de medios electrónicos, deberá señalar lo siguiente respecto al transporte: dirección del establecimiento de farmacia desde donde se expenden los medicamentos; zona de cobertura del transporte y tiempo máximo de despacho.

ANEXOS

A continuación se dejan a disposición una serie de anexos que orientarán las cláusulas que deben contener los convenios celebrados para el transporte de los productos, para que den garantías a este Instituto acerca del cumplimiento que se dará por parte de la farmacia o almacén farmacéutico a lo dispuesto en el articulo 87° H del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud. Lo anterior, en el marco de la autorización de expendio a través de medios electrónicos.

Anexo 1. Documentación y procedimientos.
Anexo 2. Procedimiento de entrega o transporte de medicamentos.

Anexo 1.

Documentación y procedimientos

1. Sobre el acuerdo de transporte con un tercero. Este contrato deberá referirse a las disposiciones contenidas en el Título VII del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, y especialmente a:

a. Mecanismos de entrega de información a los transportistas en relación a la actividad ejecutada.
b. Obligatoriedad de quien ejecute el transporte de informar a la farmacia de cualquier desvío relevante acontecido en el transporte.
c. Medio de transporte de los productos (definir tipo de vehículo y ubicación en la que serán transportados los medicamentos).
d. Zona de cobertura.

2. Política de transporte (transporte propio), la que deberá referirse a las disposiciones contenidas en el Título VII del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, y especialmente a:

a. Mecanismos de entrega de información a los transportistas en relación a la actividad ejecutada.
b. Obligatoriedad de informar a la farmacia de cualquier desvío relevante acontecido en el transporte.
c. Medio de transporte de los productos (definir tipo de vehículo y ubicación en la que serán transportados los medicamentos).
d. Zona de cobertura.

3. Declaración firmada por el Director Técnico del establecimiento, en donde se detalla la cobertura que tendrá el transporte, de la siguiente forma

Ejemplo de detalles de cobertura del transporte.

Región	Provincia	Comuna	Empresa de transporte
Metropolitana	Cordillera	Puente Alto	Propio
		San José de Mai o	Empresa X
		Pirque	
Libertador Bernardo O'Higgins	Cachapoal	Rengo	Empresa Y
		Rancagua	
		Graneros	

4. Procedimientos

Los procedimientos deben ser visados y aprobados por el director técnico del establecimiento de farmacia.

Anexo 2.

Procedimiento de entrega o transporte de medicamentos:

Este procedimeinto debe incorporar lo siguiente:

a. Si el despacho será individual o en recorrido.
b. Indicar las características del contenedor primario, incluyendo materialidad y volumen. Se debe considerar la confidencialidad de la terapia del paciente, por lo que no se recomienda el uso de empaques transparentes que dejen ver el contenido del pedido.
c. Indicar cómo mantendrá la inviolabilidad del empaque, así como la integridad de los

medicamentos (golpes, aplastamientos, ruptura, derrames, etc.)

d. Indicar la información que contendrá de la etiqueta.
e. Definir el vehículo de transporte. Ejemplo: automóvil con aire acondicionado, motocicleta, bicicleta u otro.
f. Definir cómo es el contenedor secundario en caso de este existir (caja plástica, cubeta, mochila térmica, etc.) y su ubicación en el vehículo de transporte. Garantizar en caso de estar directamente en contacto con el ambiente que resista filtraciones de agua.
g. Indicar dónde se colocará el instrumento de medición de las condiciones ambientales que utilizará en cada uno de los pedidos realizados.
h. Detallar metodología de visación y/o recepción de receta simple y retenida (timbraje o retención de dichos documentos).

2. DÉJASE sin efecto la Resolución Exenta número 2271, de fecha 25 de mayo de 2022, de este origen.

3. AUTORÍZASE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, a efectuar la publicación del presente acto administrativo, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado precedentemente.

4. ACTUALÍCENSE las fichas técnicas y formularios afines, de modo que las prestaciones relativas al comercio electrónico de medicamentos se ajusten a lo aprobado en el presente acto administrativo.

Anótese, comuníquese y publíquese el presente acto administrativo en la página web y un extracto en el Diario Oficial.

MINISTERIO DE SALUD * INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE * DIRECTORA

DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº 230
ID: 1013051
18/03/2024

Distribución
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Departamento Jurídico
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios
- Unidad de Gestión de la Calidad
- Gestión de Trámites.
- Diario Oficial

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE * MINISTRO DE FE *

Transcrito Fielmente
Ministro de Fé
Paulina Briseño Abarca