DIARIO OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CHILE

Ministerio del Interior y Seguridad Pública



LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.643 | Sábado 2 de Septiembre de 2023 | Página 1 de 6

Normas Generales

CVE 2371728

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

APRUEBA EL SISTEMA DE VALIDACIÓN DE RECETAS GRÁFICAS Y ESTABLECE LINEAMIENTOS PARA LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LAS RECETAS GRÁFICAS Y DIGITALIZADAS

(Resolución)

Núm. 1.143 exenta.- Santiago, 30 de agosto de 2023.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo 1º y 19 Nº 9 de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley Nº 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979 y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; en el decreto supremo Nº 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario; lo indicado en el artículo 3º de la ley 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el decreto Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; el decreto Nº 404, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de estupefacientes; el decreto Nº 405, de 1983, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de productos psicotrópicos; el decreto supremos Nº 6, de 2022, de la Subsecretaría de Salud Pública, que aprueba el reglamento sobre acciones vinculadas a la atención de salud realizadas a distancia; la resolución exenta Nº24, de 2021, de la Subsecretaría de Salud Pública, que aprueba las definiciones y lineamientos para la aplicación de medidas que faciliten la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia, conforme al artículo 1º de la ley Nº 21.267, y en la resolución Nº 7, de 2019, de Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

Considerando:

- 1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y cuando corresponda ejecutar tales acciones.
- 2. Que, el artículo 94º del Código Sanitario, establece que le "Corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio".
- 3. Que, los medicamentos constituyen una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, siendo considerados un bien esencial en el desarrollo de los países. El acceso a medicamentos de calidad y con uso racional, permite la obtención de importantes beneficios en materia de prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas.
- 4. Que, la prescripción de productos farmacéuticos cumple un rol fundamental en el uso racional de medicamentos, ya que concreta la acción de salud después de un diagnóstico y evaluación, entregando las medidas farmacológicas y no farmacológicas acorde a las necesidades del paciente; lo cual se traduce en la generación de una receta médica.

CVE 2371728

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz Sitio Web: www.diarioficial.cl

5. Que, el Código Sanitario establece en su artículo 100° que "La venta al público de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario".

Enseguida, dispone que "La receta profesional deberá ser extendida en documento gráfico o electrónico cumpliendo con los requisitos y resguardos que determine la reglamentación pertinente y será entregada a la persona que la requirió o a un tercero cuando aquella lo autorice. El reglamento establecerá al menos los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o la sustitución de la receta, tales como el uso de formularios impresos y foliados, código de barras u otros. Si es manuscrita deberá extenderse con letra imprenta legible. En caso alguno la utilización de receta electrónica podrá impedir que el paciente pueda utilizar este instrumento en el establecimiento farmacéutico que libremente prefiera, pudiendo siempre exigir la receta en documento gráfico" (artículo 101° , Código Sanitario).

- 6. Que, el decreto supremo Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, señala que "La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico".
- 7. Que, los productos farmacéuticos deben ser expendidos de acuerdo a su condición de venta establecida en el registro sanitario respectivo, distinguiéndose: (1) Venta directa, es decir, venta sin receta médica previa; (2) Venta bajo receta médica simple (R); (3) Venta bajo receta médica retenida (RR); y (4) Venta bajo receta cheque (RCH) (artículo 32, decreto supremo Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud).
- 8. Que, el artículo 38° del mencionado decreto, dispone que "el expendio de medicamentos, cuya condición de venta es bajo receta simple o receta retenida se realizará contra ésta, sea gráfica o electrónica, debiendo esta última contar con firma electrónica avanzada del facultativo autorizado, conforme lo dispuesto en la ley Nº 19.799".
- 9. Que, sumado a ello, establece el mencionado artículo dispone que, "las recetas impresas deberán estar foliadas, y previo a su uso, timbradas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud o validadas mediante sistema electrónico que determine el Ministerio de Salud". No obstante, debido al gran volumen de recetas utilizadas por los profesionales prescriptores, ha resultado poco eficiente e inviable de cumplir para las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, por lo que es necesario contar con un sistema electrónico que valide las recetas.
- 10. Que, a su turno, y en el contexto de la alerta sanitaria por la pandemia por COVID-19, se dictó la ley 21.267, que establece medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia. Su artículo 1º dispone que "En caso de decretarse una alerta sanitaria con ocasión de una epidemia o pandemia y durante la vigencia de ésta, los productos farmacéuticos podrán ser expendidos por cualquier establecimiento autorizado para ello, mostrando una copia de la receta médica que los prescriba, ya sea en formato físico o digital, en cualquiera de sus formas".
- 11. Que, para efectos de la aplicabilidad de las indicaciones antes referidas y considerando la necesidad universal de farmacoterapia de las personas, la situación y restricciones de movilidad y funcionamiento de los establecimientos durante la pandemia; así como también las diferentes modalidades de atención y tecnologías informáticas disponible, la Subsecretaría de Salud Pública dictó la resolución exenta Nº 24, del año 2021, mediante la que se aprobaron las definiciones y lineamientos para la aplicación de las medidas dispuestas en la ley 21.267.
- 12. Que, al amparo de la ley 21.267 y la indicada resolución, el expendio de medicamentos podía ser realizado mediante la exhibición de la copia de la receta en formato gráfico o digital. No obstante, tratándose de la entrega de medicamentos en el que se empleen copias de recetas en formato digital o físico, que incluyan productos sujetos a control legal por medio de receta retenida o cheque, previo a la entrega de los productos, las recetas deberán ser validadas en el sistema electrónico del Ministerio de Salud, denominado "Sistema de Validación de Recetas Gráficas", el cual debía ser implementado al amparo de las disposiciones del artículo 38º del decreto supremo Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, ya referido.
- 13. Que, el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas", es un sistema electrónico que permite la captura de la información que contiene la receta gráfica, asignarle un folio y la validación de estas. El Sistema permite el expendio seguro de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes sujetos a control legal, y otro cuya condición de venta es bajo receta retenida, precaviendo su mal uso y propiciando los elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación o sustitución de la receta.

CVE 2371728

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz Sitio Web: www.diarioficial.cl

- 14. Que, por su parte, durante las últimas décadas se ha observado la incorporación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) en las acciones y prestaciones que se otorgan para la atención de salud de las personas. Así, con el objeto de facilitar y uniformar la incorporación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en las acciones y prestaciones de salud a distancia, el año 2022, el Ministerio de Salud, dictó el decreto supremo Nº 6, que aprueba el reglamento sobre acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia.
- 15. Que, el referido reglamento señala que los prestadores institucionales e individuales de salud podrán realizar a través de TIC, todo tipo de acciones necesarias para la promoción, protección, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación, seguimiento y monitoreo de la condición de la persona, rehabilitación, cuidados al final de la vida y, en general, todo tipo de acción de salud que, por su naturaleza, sea posible de ser realizada a distancia, a través de herramientas tecnológicas.
- 16. Que, en lo que refiere a la prescripción de medicamentos asociada a una atención de salud a distancia y cuya condición de venta sea la de receta simple o retenida, esta se deberá realizar preferentemente a través del "Sistema Nacional de Receta Electrónica" que dispone el Ministerio de Salud o a través de algún sistema de prescripción electrónico privado que cumplan con lo establecido en el DS Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud y el artículo 101° del Código Sanitario.
- 17. Que, únicamente se permitirá la receta digitalizada para la prescripción de medicamentos asociada a una atención de salud a distancia y cuya condición de venta sea la de receta cheque. En dicho caso, el prescriptor podrá enviar al paciente una copia de la receta cheque gráfica en formato digital, para lo cual, previamente el prescriptor deberá incorporar dicha receta al "Sistema de Validación de Recetas Gráficas".
- 18. Que, en consecuencia de todo lo expuesto, y con el objeto de poder dar el adecuado cumplimiento a lo señalado en el artículo 101° del Código Sanitario, el artículo 38° del decreto supremo N° 466, de 1984, y el decreto supremo N° 6, de 2022, ambos del Ministerio de Salud, y resguardando el principio de certeza jurídica junto con la debida armonía y coherencia de las normas, corresponde determinar los lineamientos y definiciones que permitan la prescripción de medicamentos asociada a una atención de salud realizada a distancia, y el adecuado uso del "Sistema de Validación de Recetas Gráficas", garantizando el acceso oportuno y seguro de los pacientes a sus medicamentos, así como la fiscalización uniforme por parte de la autoridad sanitaria a lo largo del país.
 - 19. Que, teniendo presente lo anterior, dicto la siguiente:

Resuelvo:

- 1° Apruébase el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" para la validación de recetas impresas que señala el artículo 38° del decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.
- 2° Apruébanse las siguientes definiciones y lineamientos para el correcto uso del "Sistema de Validación de Recetas Gráficas":

1. Definiciones:

- 1.1. Copia de receta en formato digital: Aquellos formatos electrónicos que contengan la imagen de una receta gráfica o electrónica emitida por un profesional habilitado o recetas emitidas en sistemas electrónicos de prescripción y presentadas para su expendio por medios digitales.
- 1.2. Copia de receta en formato físico: Aquellas que se presentan en papel para su expendio y son obtenidas ya sea por la impresión de una receta cuya imagen se contiene en un formato electrónico según las indicaciones anteriores o por fotocopia de una receta emitida en formato físico por un profesional habilitado.
- 1.3. Expendio: Venta al detalle de un producto farmacéutico al público usuario o consumidor.
- 1.4. Folio de emergencia: Folios que entrega el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" a un prescriptor habilitado e individualizado para ser utilizados en las recetas gráficas que contengan medicamentos cuya condición de venta es la de receta retenida o receta cheque y que, por situaciones excepcionales de ruralidad, geográficas o acceso a tecnologías informáticas, no permite al prescriptor ingresar la receta al "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" previo a su entrega al paciente.

CVE 2371728

- 1.5. Receta Gráfica: son aquellas que, cumpliendo con lo señalado en el artículo 38º del DS Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud, deben ser escritas en forma manual o por editores de textos para ser impresas, y firmadas por puño y letra por el prescriptor habilitado.
- 1.6. Receta Electrónica: son aquellos documentos emitidos por medios electrónicos, conforme con lo señalado el artículo 38º del DS Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, a través del "Sistema Nacional de Receta Electrónica" o los sistemas de prescripción de desarrollo propio.
- 1.7. Receta Digitalizada: Receta gráfica a la cual se le ha ingresado la información que se contiene en el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas", a fin de que le sea asignado un folio y sus datos puedan ser validados.
- 1.8. Sistema Nacional de Receta Electrónica: Sistema electrónico de emisión y dispensación de recetas electrónicas perteneciente al Ministerio de Salud.
- 1.9. Sistema de Validación de Recetas Gráficas: Sistema electrónico del Ministerio de Salud que permite la captura de la información que contienen las recetas gráficas, asignarles un folio y permitir la validación de estas.

2. Alcances:

- 2.1. El "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" sólo es aplicable para las recetas gráficas que contengan medicamentos para su expendio en establecimientos farmacéuticos comunitarios, tales como, las farmacias comunitarias y almacenes farmacéuticos.
- 2.2. El "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" no aplica para su uso en establecimientos asistenciales con excepción de las farmacias populares.

3. Disposiciones:

- 3.1. Será responsabilidad del prescriptor, previo a la entrega de la receta gráfica retenida o cheque al paciente, incorporar en el "Sistema para Validación de Recetas Gráficas" la información de la receta emitida e indicar en esta la palabra "digitalizada" y el folio que emita el sistema electrónico. Para el caso de la receta cheque gráfica el folio corresponderá al mismo folio que viene impreso en el formulario y que son adquiridos a través de la autoridad sanitaria.
- 3.2. Tratándose de recetas gráficas que contenga medicamentos sujetos a control legal, previo a su entrega, además de lo indicado en el punto 3.1, será obligación del prescriptor incorporar la imagen de esta al "Sistema de Validación de Recetas Gráficas".
- 3.3. Será responsabilidad del establecimiento farmacéutico, previo al expendio de medicamentos, verificar la validez de las recetas digitalizadas en el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas".
- 3.4. Ningún establecimiento farmacéutico podrá dispensar medicamentos cuya condición de venta sea la de receta retenida o receta cheque sin que la dispensación de la receta digitalizada haya sido incorporada en el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" del Ministerio de Salud y sin haber procedido a los registros respectivos de entrega.
- 3.5. La dispensación de medicamentos sujetos a control legal deberá realizarse en un solo acto. La dispensación de medicamentos distintos a los sujetos a control legal y cuya condición de venta sea la de receta retenida, podrá dispensarse en forma total, parcial, o periódica si la receta indica su uso por periodos prolongados.
- 3.6. En cada dispensación parcial o periódica, en el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas", se deberá registrar cada vez la cantidad entregada al paciente hasta el cumplimiento del periodo total de tratamiento indicado en esta. Cuando la receta no señale el periodo de tratamiento en unidad de tiempo y se indique con expresiones como uso crónico, uso permanente y otras similares, las dispensaciones parciales o periódicas podrán realizarse hasta cumplido un año desde la fecha de emisión de la receta.

Para dar cumplimiento a lo establecido en el respectivo reglamento, el establecimiento farmacéutico deberá dejar constancia en el reverso de la receta original la cantidad de productos entregados, la fecha y timbre del establecimiento que se trate, y ser devuelta al paciente para las próximas dispensaciones. Para efectos de registros y archivo, el establecimiento farmacéutico deberá realizar una copia de la receta en formato físico o digital.

Cuando se cumpla el total del periodo de tratamiento indicado en la receta gráfica y corresponda la última dispensación parcial o periódica, el establecimiento farmacéutico deberá retener la receta original.

CVE 2371728

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz Sitio Web: www.diarioficial.cl

4. De los folios de emergencia

4.1. A solicitud del prescriptor, el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" le entregará una cantidad acotada de folios de emergencia que podrán utilizarse en las recetas gráficas para medicamentos cuya condición de venta sea la de receta retenida o receta cheque, siempre y cuando que, por situaciones excepcionales, tales como ruralidad, ubicación geográfica, disponibilidad de tecnologías u otras situaciones de similares naturalezas, estas recetas gráficas no puedan ser incorporadas previamente por el prescriptor al "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" según lo dispuesto en el punto 3.1 de esta resolución. El Nº de folio de emergencia utilizado en una receta, no podrá ser repetido en otra receta.

Una vez utilizados todos los folios de emergencia, el prescriptor podrá volver a solicitar un nuevo set de folios de emergencia para los casos excepcionales señalados en el inciso anterior. El prescriptor podrá solicitar como máximo una vez al mes un set nuevo de folios de emergencia.

Con todo, solo en casos justificados y previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, el prescriptor podrá solicitar más de una vez al mes folios de emergencia, o una cantidad mayor en forma mensual que la establecida.

- 4.2. Para lo anterior, previo a la entrega al paciente de la receta física con medicamentos cuya condición de venta sea la de receta retenida o cheque, el prescriptor deberá incorporar en esta la frase "folio de emergencia" y el número de uno de los folios de emergencia entregados por el sistema.
- 4.3. Previo a la dispensación de los medicamentos contenidos en una receta que indica un folio de emergencia, el establecimiento farmacéutico deberá validar la receta en el "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" e incorporar todos los datos de la receta, así como también, los datos de dispensación.
- 3° Apruébase para la prescripción de medicamentos asociada a una atención de salud realizada a distancia, de acuerdo con el decreto supremos Nº 6, de 2022, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento sobre acciones vinculadas a la atención de salud realizada a distancia, se tendrán en consideración los siguientes lineamientos.
- 1. La prescripción de medicamentos asociada a una atención de salud a distancia y cuya condición de venta sea la de receta retenida se deberá realizar preferentemente a través del "Sistema Nacional de Receta Electrónica" que dispone el Ministerio de Salud o a través de sistemas de prescripción electrónica privados que cumplan con lo establecido en el DS Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, y el artículo 101º del Código Sanitario.
- 2. La prescripción de medicamentos asociados a una atención a distancia y cuya condición de venta sea la de receta cheque, y mientras el Ministerio de Salud no disponga de la receta cheque electrónica, el prescriptor podrá enviar al paciente una copia de la receta cheque gráfica en formato digital, para lo cual, previamente el prescriptor deberá incorporar dicha receta al "Sistema de Validación de Recetas Gráficas" conforme con lo establecido en el resuelvo 2º de esta resolución. Las recetas originales deberán ser enviadas a la autoridad sanitaria correspondiente al domicilio del prescriptor como máximo cada dos meses, pudiendo ingresarlas en la respectiva oficina de partes o remitirlas vía correo, con entrega certificada, en sobre cerrado dirigido a la Unidad de Prestadores de Salud que corresponda.
- 3. Los sistemas de emisión de receta electrónica privados, conforme al DS Nº 466, de 1984, deberán contar entre otras cosas, con elementos técnicos que impidan o dificulten la falsificación de la receta, proveer de herramientas de gestión documental para que la dispensación de la receta sea registrada y en el caso que corresponda inhabilitarlas para su uso posterior, herramientas para el debido resguardo de los datos sensibles, sujetándose a lo establecido en la normativa vigente.
- 4. Toda receta electrónica podrá ser dispensada por los establecimientos farmacéuticos mostrando una copia en formato físico o digital. Previo a la entrega de medicamentos el establecimiento deberá validar la receta electrónica, incorporar el registro de la dispensación, e inhabilitarla, si procede, en los respectivos sistemas electrónicos.
- 5. De acuerdo con lo establecido en el artículo 2º del DS Nº 6, de 2022, del Ministerio de Salud, en relación a los servicios o acciones de salud realizadas por prestadores individuales que no se encuentren en el territorio nacional, la prescripción de medicamentos desde el extranjero a través de los sistemas de prescripción electrónica o del "Sistema de Validación de Recetas Graficas", de la forma establecida precedentemente, solo podrán realizarla los prescriptores que se encuentran asociadas a un prestador institucional con domicilio en Chile.
- 4° Publíquese por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, la presente resolución en el sitio www.minsal.cl a contar de la

CVE 2371728

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz Sitio Web: www.diarioficial.cl

total tramitación de esta última, dejándose constancia en el texto publicado de la individualización de la resolución aprobatoria y el carácter de vigente del documento.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Andrea Albagli Iruretagoyena, Subsecretaria de Salud Pública.

Transcribo para su conocimiento resolución Nº 1.143 exenta, de 30 de agosto de 2023, del Ministerio de Salud.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa División Jurídica, Ministerio de Salud.

