

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.153

Martes 20 de Mayo de 2025

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2646069

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

**MODIFICA DECRETO SUPREMO N° 466, DE 1984, DEL MINISTERIO DE SALUD,
QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES
FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS**

Núm. 11.- Santiago, 23 de marzo de 2023.

Vistos:

Lo dispuesto en los artículos 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1/19.653 de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, Código Sanitario; el 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; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento orgánico del Ministerio de Salud; el decreto supremo N° 466, de 1984, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; la ley N° 20.724, de 2014, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, y la ley N° 21.267, de 2022, que establece medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia, ambas del Ministerio de Salud; la ley 19.799, de 2022, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma; la resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón.

Considerando:

- 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.
- Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.
- Que, dentro de sus funciones, al Ministerio de Salud le corresponde velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia.
- Que, los medicamentos constituyen una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, transformándolos en un bien esencial para el desarrollo de los países y cuyo uso de manera apropiada permite la obtención de importantes beneficios sanitarios representados en la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas. Es por ello que el Estado chileno ha realizado esfuerzos significativos para asegurar la disponibilidad y accesibilidad equitativa, segura y estable de medicamentos esenciales a la población, especialmente a los grupos más vulnerables.

CVE 2646069

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.clMesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

5. Que, la prescripción de medicamentos tiene un rol fundamental, ya que concreta la acción de salud después de un diagnóstico y evaluación, entregando las medidas farmacológicas y no farmacológicas acordes a las necesidades del paciente, la que se traduce en la generación de una receta médica que incorpora, en su caso, el uso de medicamentos específicos.

6. Que, el Código Sanitario, en el artículo 100, inciso primero, establece 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."

7. Que, a su vez, el artículo 101 del mismo Código dispone 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 (...)". Asimismo, dicho artículo establece 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 (...)"

8. Que, en el año 2020, ante la emergencia sanitaria provocada por la pandemia de COVID-19, se promulgó la ley N° 21.267, la cual estableció medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia. Entre dichas medidas, y con el objetivo de simplificar la prescripción de productos farmacéuticos mediante receta electrónica, se modificó el inciso penúltimo del artículo 101 del Código Sanitario, eliminando el requisito de suscripción del documento electrónico mediante firma electrónica avanzada y estableciendo que "En los casos en que se emita receta electrónica, ésta deberá constar en un documento electrónico suscrito por parte del facultativo autorizado en esta ley según lo dispuesto en el reglamento."

9. Que, en relación con la emisión de receta electrónica, el decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, indica en su artículo 38 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 N° 19.799".

10. Que, previo a la dictación de la referida ley, el uso de receta electrónica en Chile era limitado, debido a que la exigencia de firma electrónica avanzada, conforme a la ley N° 19.799, ha representado una barrera de acceso por los costos y requerimientos tecnológicos asociados a su implementación. Estas dificultades han restringido su uso tanto por parte de los profesionales habilitados para la prescripción y de los prestadores institucionales de salud en los que ejercen sus funciones.

11. Que, las dificultades vinculadas a la obtención y verificación de la firma electrónica avanzada han sido evidentes en diversos ámbitos de la tramitación electrónica, lo que ha llevado a la adopción de variantes de firma electrónica simple para el acceso a sistemas digitales y para la suscripción de documentos electrónicos que en ellos se formulen. Un ejemplo de ello es el uso de la "Clave Única del Estado", método ampliamente empleado por la Administración Pública que, si bien corresponde a una firma electrónica simple, presenta ventajas comparativas de aquellas otorgadas por un certificador conforme a la ley N° 19.799. En particular, la "Clave Única del Estado" permite la verificación inequívoca de la identidad del usuario en su otorgamiento, dado que su emisión requiere la intervención presencial de funcionarios del Estado, quienes constatan la identidad del solicitante.

La "Clave Única del Estado", como medio de identificación, acceso y suscripción de documentos electrónicos, ha demostrado ser una herramienta eficaz y segura en los procesos de digitalización del Estado. En este contexto, se presenta como una buena alternativa para la implementación de los sistemas electrónicos de prescripción en los establecimientos de la red asistencial de salud pública.

12. Que, en virtud de lo expuesto, este Ministerio considera necesario establecer mecanismos alternativos que permitan la suscripción de recetas electrónicas, pero manteniendo ciertos estándares que permitan la adecuada identificación del prescriptor. En este

sentido, resulta pertinente modificar el decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, con el fin de actualizar su normativa y permitir el uso de otras herramientas digitales que optimicen el proceso de emisión de receta electrónica.

13. Que, en vista y consideración de lo expuesto y en uso de las facultades que me confiere la ley,

Decreto:

Artículo primero: Modifícase el decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en el siguiente sentido:

Modifícase el artículo 38°, en la forma que se indica a continuación:

I. Agrégase, en su inciso primero, a continuación de su actual punto final, que pasa a ser una coma, la siguiente oración:

“o ser extendida mediante cualquier sistema de prescripción electrónica, previa validación del prescriptor habilitado e identificación por medio de su ‘Clave Única del Estado’ ”.

II. Agrégase al literal e), a continuación de su actual punto final, que ahora pasa a ser una coma, la siguiente oración:

“tratándose de recetas electrónicas, estas deberán ser suscritas conforme se indica en el inciso primero de este artículo”.

Artículo transitorio: Las disposiciones contenidas en el presente decreto comenzarán a regir desde el primer día hábil del sexto mes contado desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- GABRIEL BORIC FONT, Presidente de la República.- Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 11, 23 de marzo 2023.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.