	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN</b>	Emisión: 22/10/2014
		VERSIÓN: 01
		Actualización: 02/02/2016
Subdepartamento Farmacia ANAMED/ISP		Pág. 1 de 6

## 1. OBJETIVO

Descripción de requisitos y trámites que deben ser realizados para la obtención de la Autorización de Funcionamiento de un Botiquín.

## 2. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- FARMA F-07 “SOLICITUD AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN”.
- FARMA F-14 “FORMULARIO SOLICITUD DE TIMBRAJE DE REGISTROS OFICIALES DE BOTIQUÍN”
- FARMA F-25 “INFORMA ENCARGADO DE BOTIQUÍN”
- FARMA F-26 “SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ARSENAL FARMACOLÓGICO DE BOTIQUÍN”

## 3. DESARROLLO

Botiquín es el recinto donde se mantienen productos farmacéuticos para el uso interno de establecimientos señalados en la normativa legal (decreto 466, artículo N° 74). La Resolución Sanitaria de Botiquín habilita a adquirir productos farmacéuticos en droguerías, laboratorios de producción y depósitos farmacéuticos de uso humano.

### 3.1 INGRESO DE SOLICITUD Y ANTECEDENTES

El interesado debe completar el formulario FARMA F-07 “SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE INSTALACIÓN DE BOTIQUÍN”, disponible en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile <http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacia/formularios>, señalando:


#### 3.1.1 ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO DONDE FUNCIONARÁ EL BOTIQUÍN

##### a) Identificación del establecimiento: (#)

- Nombre del establecimiento en donde se encuentra ubicado el Botiquín
- Resolución Sanitaria que autoriza el funcionamiento de dicho establecimiento, a excepción de los establecimientos veterinarios.
- En el caso de establecimientos veterinarios, se debe presentar la documentación que acredite la existencia del establecimiento veterinario (patente comercial, documento de sociedad u otros)
- Razón Social, RUT y dirección (incluida la comuna)
- Teléfonos de contacto y correo electrónico.

##### b) Identificación del Representante Legal del Establecimiento: (#)

- Nombre completo
- Número de Cédula de Identidad
- Domicilio Legal incluyendo la comuna

	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN</b>	Emisión: 22/10/2014
		VERSIÓN: 01
		Actualización: 02/02/2016
Subdepartamento Farmacia ANAMED/ISP		Pág. 1 de 6

- Teléfonos de contactos y dirección de correo electrónico.

**c) Individualización del Botiquín: (#)**

- Ubicación del botiquín incluyendo la comuna
- Teléfonos de contacto y dirección de correo electrónico.

**d) Horario de funcionamiento del botiquín: (#)**

Indicar el horario de funcionamiento de lunes a viernes, sábados, domingos y festivos.

**3.1.2 OBSERVACIONES SOBRE EL TRÁMITE QUE SE SOLICITA**

Realizar de manera resumida, si se requiere, alguna observación que permita aclarar dudas que pudieran presentarse al momento de realizar la revisión documental pertinente.

**3.1.3 ANTECEDENTES DE LOS PROFESIONALES RESPONSABLES DEL FUNCIONAMIENTO DEL BOTIQUÍN**

**a) Director del establecimiento que contiene el botiquín: (#)**

- Nombre completo
- Número de Cédula de Identidad
- Profesión
- Domicilio particular
- Teléfonos de contacto y dirección de correo electrónico.

Debe indicar además el horario en el cual desempeñará sus funciones de lunes a viernes, sábados, domingos y festivos.


**b) Responsable del Botiquín (persona autorizada que se responsabilizará de la adquisición y expendio de los productos farmacéuticos que se utilicen, se recomienda un profesional de la salud, puede ser el mismo Director del establecimiento): (#)**

- Nombre completo
- Número de Cédula de Identidad
- Profesión
- Domicilio particular
- Teléfonos de contactos y dirección de correo electrónico.

Debe indicar además el horario en el cual desempeñará sus funciones de lunes a viernes, sábados, domingos y festivos.

**c) Subrogancia (si corresponde) Responsable de Botiquín (persona que reemplaza en caso de ausencia temporal del encargado de botiquín):**

- Nombre completo
- Número de cédula de identidad
- Profesión
- Domicilio particular
- Teléfonos de contacto y dirección de correo electrónico.


	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN</b>	Emisión: 22/10/2014
		VERSIÓN: 01
		Actualización: 02/02/2016
Subdepartamento Farmacia ANAMED/ISP		Pág. 1 de 6

### 3.1.4 DETERMINACIÓN DE LA UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

a) Completar con información que permita acceder al establecimiento en donde se encuentra el Botiquín señalando en el mapa las calles adyacentes y vías principales de acceso al lugar.

### 3.1.5 DOCUMENTACIÓN SOLICITADA PARA DAR INICIO AL TRÁMITE

1. Resolución Sanitaria que autoriza el funcionamiento del establecimiento o parte de él en el que se encuentra el Botiquín, se excluyen los establecimientos veterinarios. Para el caso de establecimientos veterinarios se debe presentar la documentación necesaria que acredita la existencia del establecimiento en un lugar determinado (patente comercial, documento de sociedad, etc.)
2. Instrumentos que acrediten el dominio del inmueble o los derechos a utilizarlo (Escritura de Propiedad, arriendo, Cesión de Derecho u otro) en copia legalizada notarialmente.
3. Escritura Pública de Constitución de Sociedad:
  - a. Inscripción en el registro de Comercio
  - b. Publicación en el Diario Oficial del extracto de la Constitución de Sociedad
  - c. Documento que acredite al representante Legal
  - d. Fotocopia simple del RUT de la empresa
4. Dibujo simple a mano, Plano o croquis a escala, dimensionado y funcional del inmueble, que indique superficie total y distribución de las dependencias incluyendo el botiquín.
5. Declaración firmada por el profesional que asume la Dirección del establecimiento, indicando nombre completo, dirección particular, profesión, número de Cédula de Identidad. Adjuntar además Certificado de Título o fotocopia legalizada notarialmente del mismo.
6. Adjuntar los Certificados de Títulos o fotocopias legalizadas notarialmente del responsable del Botiquín y quien asumirá la Subrogancia en caso de feriado legal o licencias médicas del titular, si corresponde
7. Listado de Arsenal Farmacológico, que corresponde al listado de medicamentos necesario para las prestaciones que entrega el establecimiento, utilizando el nombre genérico (Denominación común internacional), forma farmacéutica (inyectable, capsulas, comprimidos, crema, etc.). El Listado debe estar firmado en todas sus páginas por el Director del establecimiento y responsable del Botiquín. (#)
8. Formato de receta retenida de productos sujetos a control legal de uso interno, de acuerdo a lo señalado en el Reglamento de productos psicotrópicos DS 405/83, si maneja productos psicotrópicos y/o estupefacientes.

	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN</b>	Emisión: 22/10/2014
		VERSIÓN: 01
		Actualización: 02/02/2016
Subdepartamento Farmacia ANAMED/ISP		Pág. 1 de 6

9. Formato de receta cheque de uso interno de acuerdo a la Resolución Exenta N° 117 del 24/02/2014, que aprueba la Norma técnica N° 161, que dice relación con el formato de receta cheque de uso interno en establecimientos asistenciales, si maneja productos psicotrópicos y/o estupefacientes.
10. Comprobante de pago de Arancel 4162001 entregado por caja. Para el caso de establecimientos veterinarios se podrá solicitar una autorización provisoria (artículo 32 de la ley 19880) la cual tendrá 15 días de vigencia, autorización que podrá ser renovada automáticamente por periodos sucesivos hasta la autorización definitiva. El arancel deberá ser pagado previo al otorgamiento de la autorización definitiva para el establecimiento veterinario.

Una comisión técnica conformada del Subdepartamento Farmacia, evaluará la complejidad del establecimiento, como también el volumen y complejidad de medicamentos que utilizará, pudiendo decidir que en lugar de Botiquín se debe solicitar Autorización Sanitaria de Unidad de Farmacia Asistencial.

Esta situación no aplica para establecimientos veterinarios.

### **3.1.6 PAGO DE ARANCELES Y RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN SOLICITADA**

La solicitud antes mencionada será recepcionada en la Oficina de Gestión de Trámites del Instituto de salud Pública de Chile en la Región Metropolitana y en caso de regiones en la Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI).

Para el caso de solicitudes de autorizaciones provisorias, el arancel deberá ser pagado previo al otorgamiento de la autorización definitiva para el establecimiento veterinario.


Una vez ingresada la solicitud, es derivada al Área de Farmacia, donde un profesional evaluador revisará los aspectos técnicos administrativos de la solicitud y los antecedentes adjuntos.

**\* La autoridad sanitaria se reserva el derecho a rechazar las solicitudes en formato distinto al entregado, con escritura ilegible, incompletos o sin el comprobante de pago.**

### **3.1.7 REALIZACIÓN DE VISITA INSPECTIVA**

Previo contacto con el Responsable del botiquín con el fin de afinar detalles de la visita (día y hora) se concurrirá al lugar verificándose en terreno lo siguiente:

- La planta física del botiquín, la cual debe contar con un sector debidamente circunscrito, pisos, paredes y cielo lisos, lavables, estanterías de material lavable apropiado para el volumen de medicamentos que deben contener; debe mantener temperatura ambiental inferior a 25 ° Celsius y el registro diario correspondiente; si se

	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN</b>	Emisión: 22/10/2014
		VERSIÓN: 01
		Actualización: 02/02/2016
Subdepartamento Farmacia ANAMED/ISP		Pág. 1 de 6

requiere, debe tener refrigerador para la mantención de la cadena de frío, con termómetro de máxima y mínima y registro diario de temperaturas; muebles apropiados para guardar la documentación legal.

- Estantería empotrada, exclusiva y bajo llave donde se mantendrán los productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos (si procede).
- Deben contar con una receta exclusiva de uso interno para dispensar estupefacientes y psicotrópicos en el establecimiento, la cual debe ser foliada y cumplir la reglamentación vigente al respecto.
- En el recinto, acceso a agua potable y luz eléctrica, en caso de requerir refrigerador para mantener cadena de frío, debe poseer un procedimiento en caso de corte de energía eléctrica y su implementación para llevarlo a cabo.
- Poseer condiciones mínimas en el lugar de trabajo (acceso a baños, extintores, lugar de colación, casilleros, etc.).

Durante la visita inspectiva al establecimiento, debe estar presente el responsable del Botiquín y el director establecimiento, se cotejarán todos los antecedentes presentados para la autorización; se levantará Acta en base a la cual se emitirá una Resolución de autorización definitiva o de denegación de la solicitud.


Si el establecimiento es autorizado para el funcionamiento de un Botiquín deberá poseer los siguientes registros oficiales, siempre y cuando maneje productos sometidos a control legal (psicotrópicos y o estupefacientes):

- De control de Estupefacientes y
- De control de Psicotrópicos.

Cuando se concluye la tramitación de autorización, es decir se obtiene la resolución de autorización del botiquín. Se deben timbrar los registros oficiales (Estupefacientes y/o psicotrópicos) que corresponden a libros de actas con folio continuo (**FARMA F-14** "FORMULARIO SOLICITUD DE TIMBRAJE DE REGISTROS OFICIALES DE BOTIQUÍN").

### **3.1.8 NOTIFICACIÓN DE RESOLUCIÓN FUNCIONAMIENTO**

Se informará a la persona de contacto señalada en los respectivos formularios, vía correo electrónico o vía telefónica, cuando la Resolución definitiva se encuentre lista para su notificación. La notificación sólo será realizada al Representante Legal del establecimiento o a quién este autorice mediante un poder notarial. Posteriormente se debe solicitar el timbraje de los registros oficiales, si corresponde.

	<b>AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUÍN</b>	Emisión: 22/10/2014
		VERSIÓN: 01
		Actualización: 02/02/2016
Subdepartamento Farmacia ANAMED/ISP		Pág. 1 de 6

**(#) REPRESENTA LA DOCUMENTACIÓN MINIMA NECESARIA PARA OPTAR A LA RESOLUCIÓN PROVISORIA DE BOTIQUÍN LA CUAL TENDRA UNA VIGENCIA DE 15 DÍAS HABLES, CON RENOVACIÓN AUTOMÁTICA (ARTICULO 32 DE LEY N° 19.880) PERIODO EN EL CUAL SE DEBEN COMPLETAR LOS ANTECEDENTES NECESARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN DEFINITIVA.**