 <p>Agencia Nacional de Medicamentos</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p>
	<p>Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>

ANTECEDENTES:

Actualmente la remisión manual de guías de despacho dificulta las labores de vigilancia y trazabilidad de la información, en virtud de lo cual, se ha puesto a disposición de los usuarios el siguiente formulario y diferentes alternativas para remitir este tipo de documentos.

OBJETIVO:


El formulario de notificación de guías de despacho tiene como finalidad facilitar la recopilación de información de interés nacional, para mejorar la labor de vigilancia y análisis de información de salud pública.

ALCANCE:

Establecimientos sanitarios del país que realicen distribución/traslado o recepción de drogas o productos farmacéuticos sometidos a control legal, incluyendo las materias primas precursoras.

FORMULARIO:

RECUERDE: El formulario se actualiza cada vez que un producto farmacéutico obtiene su registro sanitario, por lo tanto, debe tener la precaución de utilizar el formulario actualizado.

		Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos Sección Estupefacientes y Psicotrópicos	
Versión 6 Base de Datos: 29/09/22		INFORME MENSUAL DE DISTRIBUCIÓN	
NOMBRE ESTABLECIMIENTO:			MES/AÑO:
TIPO ESTABLECIMIENTO:	Enviar documento al correo electrónico guiasdespachocontrolado@ispch.cl , indicando nombre del establecimiento, número de local, mes y año en el asunto.		


El formulario de registro de guías de despacho está en formato Excel, con datos estandarizados que permitan analizar la información conjunta de todos los establecimientos sanitarios que participan en la distribución/traslado de estas drogas o productos. Consta de tres hojas: "PRODUCTO", "DROGA", "PRODUCTOS SIN REG. SANITARIO", con los siguientes datos a informar:

- a) Datos del establecimiento informante
- b) Guía de despacho
- c) Establecimiento que distribuye o traslada
- d) Establecimiento adquirente
- e) Droga o producto

Consideraciones a tener antes de llenar el formulario:

Los movimientos que se deben informar son la distribución y el transporte, de acuerdo a las siguientes definiciones:

Distribución: transferencia a cualquier título, que efectúa el laboratorio de la Industria Químico Farmacéutica, a establecimientos sanitariamente autorizados para la adquisición, tenencia, venta y/o uso de lo transferido. (Art. 2 letra k, DD. SS. 404-405/83)

 <p>Agencia Nacional de Medicamentos</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p>
	<p>Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>

Traslado o Transporte: traslado, de un lugar a otro, dentro del territorio nacional, de las sustancias incluidas en este reglamento, con la debida autorización sanitaria. (Art. 2 letra I, DD. SS. 404-405/83)

Los establecimientos que pueden realizar estas acciones se muestran en la siguiente tabla:

ESTABLECIMIENTO	MOVIMIENTO AUTORIZADO
Laboratorio	Distribuir, Trasladar
Droguería	Distribuir, Trasladar
Centro de investigación	Trasladar
Farmacia	Trasladar
Recetario magistral	Distribuir, Trasladar
Botiquín	Trasladar
Botiquín veterinario	Trasladar
Depósito de Producto Farmacéutico	Trasladar

Tabla 1: Establecimientos y movimientos a realizar


a) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO INFORMANTE

NOMBRE ESTABLECIMIENTO:		MES/AÑO:	
TIPO ESTABLECIMIENTO:			

- El **NOMBRE ESTABLECIMIENTO** debe indicar la razón social del establecimiento.
- El **TIPO ESTABLECIMIENTO** debe señalar el tipo de establecimiento que está reportando, puede ser: **distribuidor/trasladador** o **adquiriente**.
- El **MES/AÑO** debe indicar el mes y año que se está reportando.

b) DATOS DE LA GUÍA DE DESPACHO

Nº GUÍA DESPACHO	FECHA GUÍA
1234	14-08-2020
1010	15-08-2020
8909	18-08-2020

 <p>Agencia Nacional de Medicamentos</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p>
	<p>Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>


- El **Nº GUÍA DESPACHO** debe indicar el número de la Guía de Despacho. Si hay más de un producto por guía de despacho, se debe ingresar en la fila siguiente rellorando todas las celdas. No pueden quedar celdas vacías.
- La **FECHA GUÍA** debe indicar la fecha en que se emitió la Guía de Despacho en la forma descrita en el ejemplo.

c) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO QUE DISTRIBUYE O TRASLADA

DISTRIBUIDOR			
RUBRO	RUT	DV	NOMBRE
Laboratorio			
Droguería			
Centro de Investigación			
Farmacia			
Recetario Magistral			
Botiquín			
Botiquín Veterinario			
Depósito de Producto Farmacéuti			

Corresponde a los datos del establecimiento emisor de la guía de despacho.

- El **ESTABLECIMIENTO** debe señalar el tipo de establecimiento según la lista desplegable disponible en la celda, que corresponde a los movimientos establecidos en la Tabla 1.
- El **RUT** debe indicar el número de RUT sin dígito verificador y sin puntos, *por ejemplo*: 12345678. La visualización será de la siguiente manera: 12.345.678
- El **DV** corresponde al dígito verificador del RUT, se puede seleccionar de la lista desplegable o escribir. Los valores aceptados son: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y K.
- El **NOMBRE** debe indicar la razón social del establecimiento y número de local, si corresponde. Ejemplo: Farmacia Modelo L-66.

 <p>Agencia Nacional de Medicamentos</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p>
	<p>Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>

d) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ADQUIRIENTE

ADQUIRIENTE			
RUBRO	RUT	DV	NOMBRE
<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Droguería Centro de Investigación Farmacia Recetario Magistral Botiquín Botiquín Veterinario Depósito de Producto Farmacéutico 			

Corresponde a los datos del establecimiento receptor de la droga o producto. La cual no reemplaza a la confirmación de recepción que debe tener el distribuidor/trasladador.

- **ESTABLECIMIENTO** debe señalar el tipo de establecimiento según la lista desplegable disponible en la celda, que corresponde a los movimientos establecidos en la Tabla 1.
- **RUT** debe indicar el número de RUT sin dígito verificador y sin puntos, *por ejemplo:* 12345678. La visualización será de la siguiente manera: 12.345.678
- **DV** corresponde al dígito verificador del RUT, se puede seleccionar de la lista desplegable o escribirse. Los valores aceptados son: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y K.
- **NOMBRE** debe indicar la razón social del establecimiento y número de local, si corresponde. Ejemplo: Farmacia Modelo L-66.

e) DATOS DE LA DROGA O PRODUCTO CON O SIN REGISTRO SANITARIO

De acuerdo al tipo de producto a informar, pueden darse tres casos: Distribución/traslado de Productos con registro sanitario, distribución/traslado de Droga (materias primas) y Distribución/traslado de Productos sin registro sanitario.

Datos de la Droga (Solo para traslado de materias primas)

DROGA			
NOMBRE	CANTIDAD (G)	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO



Agencia Nacional de Medicamentos

INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS

Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos

- **NOMBRE** debe corresponder al nombre y sal de droga. Debe corresponder a uno de los indicados en el anexo 1. Si la droga no está incluida en el anexo, favor informar al correo guiasdedespachocontrolado@ispch.cl.
- **CANTIDAD** corresponde a la cantidad expresada en gramos de la droga declarada
- **LOTE O SERIE** corresponde al número de lote o serie de la droga.
- **FECHA VENCIMIENTO** corresponde a la fecha de retesteo de la droga.


Ejemplo del correcto ingreso de datos:

DROGA			
NOMBRE	CANTIDAD (G)	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO
CLORDIAZEPOXIDO	50.000,000	Lote1	09-11-2023
CLORDIAZEPOXIDO CLORHIDRATO	299,000	Lote2	10-04-2022
ANFEPRAMONA CLORHIDRATO	0,123	Lote3	04-10-2021

Datos del Producto con Registro Sanitario (Solo para traslado de productos)

PRODUCTO					
N° REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO
	#N/A				
	#N/A				
	#N/A				

- **N° REGISTRO** corresponde al número del registro sanitario del medicamento, escrito de la siguiente forma: F-123 o N-123, sin indicar el año. *Por ejemplo, el registro F-1373/18 debe ingresarse como F-1373.* En caso de dudas puede consultar la página web <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>
- **NOMBRE PRODUCTO** se cargará automáticamente al escribir el número de registro sanitario.
- **PRESENTACIÓN** corresponde al tipo de envase del producto y su contenido de envase (unidades posológicas). Debe seleccionar de la lista desplegable que contiene los siguientes envases:
_cajas (contenido de 2 a 30 u (unidades))
_frasco (contenido de 10 mL a 120 mL)
_ampollas, frasco ampolla, cápsulas, cápsulas blandas, comprimidos, parches, supositorios, gramo (g), miligramos (mg) y mililitros (mL).
- **CANTIDAD** corresponde al número de presentaciones del producto, *por ejemplo: 3 cajas x 30 unidades*
- **LOTE O SERIE** corresponde al número de lote del producto.
- **FECHA VENCIMIENTO** corresponde a la fecha de vencimiento del producto.

 Agencia Nacional de Medicamentos	INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS
	Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos

Ejemplo del correcto ingreso de datos:

PRODUCTO					
N° REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO
F-22022	OBEXOL CÁPSULAS 37,5 mg (FENTERMINA)	CAJAS x 1000 u	600,000	Lote4	04-08-2025
F-22022	OBEXOL CÁPSULAS 37,5 mg (FENTERMINA)	CAPSULAS	10.000.000,000	Lote5	09-12-2025


Datos del Producto sin Registro Sanitario (Solo para traslado de productos)

PRODUCTO					
N° RESOLUCIÓN	NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO

- **N° RESOLUCIÓN** corresponde al número de resolución que autoriza la importación del producto farmacéutico sin registro sanitario.
- **NOMBRE PRODUCTO** debe corresponder al nombre completo del producto.
- **PRESENTACIÓN** corresponde al tipo de envase del producto y su contenido de envase (unidades posológicas). *Ejemplo: Cajas x 30 u, Frasco x 10 mL.*
- **CANTIDAD** corresponde al número de presentaciones del producto, *por ejemplo: 3 cajas x 30 unidades*
- **LOTE O SERIE** corresponde al número de lote del producto.
- **FECHA VENCIMIENTO** corresponde a la fecha de vencimiento del producto.

Ejemplo del correcto ingreso de datos:

PRODUCTO					
N° RESOLUCIÓN	NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO
1415/2021	Midazolam 5 mg/ml solución inyectable	caja x 5 ampollas	5,000	Lote1	02-02-2025
2345/2020	Midazolam 50 mg/10 ml	caja x 5 ampollas	10,000	Lote 2	30-03-2026

 <p>Agencia Nacional de Medicamentos</p>	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p> <hr/> <p align="center">Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>
--	--

ENVÍO DE DOCUMENTOS:

1. Envío del formulario de notificación y registro de guías de despacho al Instituto de Salud Pública

Enviar documento al correo electrónico guiasdedespachocontrolado@ispch.cl, indicando en el asunto el nombre del establecimiento, mes y año.

Estos datos deben ser enviados **como mínimo una vez al mes** por cada establecimiento. Existen establecimientos que, a diferencia de otros, distribuyen o reciben mensualmente un número mayor de drogas o productos. En estos casos, es posible el envío de información de forma semanal.

2. Envío de las guías de despacho al Instituto de Salud Pública

Las guías de despacho declaradas en el formulario pueden ser enviadas de las siguientes formas:

- Manual: ingreso por Oficina Gestión de Trámites de ISP, ubicada en Marathon 1.000, Ñuñoa. En esta oficina se le asignará un número de referencia, el cual debe ser notificado al correo guiasdedespachocontrolado@ispch.cl, indicando en el asunto el nombre del establecimiento y el número de referencia asignado.
- Correo electrónico: en el mismo correo de envío del formulario de notificación, usted puede adjuntar copia de las guías de despacho emitidas o recibidas.
- Link: en el mismo correo de envío del formulario de notificación debe indicar el link en el cual se encuentran los documentos para descargar. Este link debe permanecer activo por 30 días. (Existen varios software y nubes virtuales gratuitas que permiten generar links para descargar documentos, por ejemplo: Dropbox, Drive, One Drive, Mega u otras).

ASPECTOS NORMATIVOS:

Los reglamentos de estupefacientes y psicotrópicos, DD.SS. 404/83 y 405/83 del Ministerio de Salud, establecen en su artículo 21° “...*Tanto el vendedor como el adquirente deberán conservar copia de la respectiva autorización. ...*” y en el 22 ° “*Las ventas o entregas a cualquier título de drogas o productos estupefacientes/psicotrópicos que se efectúen a los laboratorios, droguerías, farmacias o establecimientos de atención médica, deberán ser comunicadas al Instituto de Salud Pública de Chile, dentro del plazo que se fije por resolución del Ministerio de Salud, mediante copia de las respectivas guías de entrega, suscritas por el Director Técnico.*”



Agencia Nacional de
Medicamentos

INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS

Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y
Cosméticos

Anexo 1

Nombre de drogas y sus sales en la base de datos

Clasificación	Droga
ESTUPEFACIENTE	ALFENTANILO CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	CANNABIS
ESTUPEFACIENTE	CANNABIS EXTRACTO CON THC
ESTUPEFACIENTE	CANNABIS ACEITE
ESTUPEFACIENTE	CANNABIS RESINA
ESTUPEFACIENTE	CODEINA
ESTUPEFACIENTE	CODEINA FOSFATO
ESTUPEFACIENTE	CODEINA SULFATO
ESTUPEFACIENTE	FENTANILO CITRATO
ESTUPEFACIENTE	HIDROCODONA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	METADONA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	MORFINA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	MORFINA FOSFATO
ESTUPEFACIENTE	MORFINA SULFATO
ESTUPEFACIENTE	OXICODONA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	PETIDINA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	REMIFENTANILO CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	SUFENTANILO CITRATO
ESTUPEFACIENTE	TAPENTADOL CLORHIDRATO

Clasificación	Droga
PSICOTRÓPICO	ALPRAZOLAM
PSICOTRÓPICO	ANFEPRAMONA CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	ANFETAMINA SULFATO
PSICOTRÓPICO	BROMAZEPAM
PSICOTRÓPICO	BROTIZOLAM
PSICOTRÓPICO	BUPRENORFINA
PSICOTRÓPICO	BUPRENORFINA CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	CLOBAZAM
PSICOTRÓPICO	CLONAZEPAM
PSICOTRÓPICO	CLORAL HIDRATO
PSICOTRÓPICO	CLORDIAZEPOXIDO
PSICOTRÓPICO	CLORDIAZEPOXIDO CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	CLOTIAZEPAM
PSICOTRÓPICO	DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO
PSICOTRÓPICO	DIAZEPAM
PSICOTRÓPICO	FENOBARBITAL
PSICOTRÓPICO	FENOBARBITAL SODICO
PSICOTRÓPICO	FENPROPOREX CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	FENTERMINA CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	FLUNITRAZEPAM
PSICOTRÓPICO	KETAMINA CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	KETAZOLAM
PSICOTRÓPICO	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO
PSICOTRÓPICO	LORAZEPAM
PSICOTRÓPICO	LORMETAZEPAM
PSICOTRÓPICO	MEPROBAMATO
PSICOTRÓPICO	METILFENIDATO CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	MIDAZOLAM CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	TRIAZOLAM
PSICOTRÓPICO	ZOLPIDEM HEMITARTRATO