

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                  |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025    |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>1</b> de <b>25</b> |

## 1. ALCANCE

El presente instructivo tiene como finalidad describir las actividades y los requisitos para la tramitación y obtención de las solicitudes de autorizaciones sanitarias relacionadas a farmacias.

“Farmacia es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos, conforme a las normas que se indican...” (Art. 8° del DS 466/1984)

## 2. MATERIALES E INSUMOS

- Computador con acceso a internet
- Adobe PDF o similar.

Para las distintas solicitudes de autorización sanitaria, el interesado deberá ingresar al sitio electrónico <https://ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/>, y en virtud del trámite que desea realizar deberá digitar el código arancelario o prestación buscada (ver 3. DESARROLLO), pudiendo acceder a los siguientes formularios, relacionados a las distintas autorizaciones de farmacia:

- Formulario N° 1: Solicitud de autorizaciones sanitarias de farmacias Instalación / Funcionamiento / Traslado
- Formulario N° 2: Solicitud de autorizaciones sanitarias de farmacias Cambio de nombre de fantasía / Cambio de dominio / Cambio de razón social
- Formulario 03: Modificación de planta física
- Formulario 04: Cierre de farmacias
- Formulario 05: Comercio electrónico de medicamentos
- Formulario 07: Evaluación de planos
- Formulario Farma F-16: Dirección Técnica / Dirección Técnica Complementaria de farmacia

## 3. DESARROLLO

### 3.1 FORMULARIO N° 1: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FARMACIAS

Este formulario se debe utilizar para solicitar autorización de:

- A. Instalación
- B. Funcionamiento

|                                                                                   |                                                                                                                                        |  |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> |  | Emisión: 22/10/2014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Versión: 05                  |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Actualización: 30/09/2025    |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        |  | Página <b>2</b> de <b>25</b> |

- C. Instalación y Funcionamiento
- D. Instalación de farmacia con recetario magistral no estéril
- E. Traslado

\*Arts. 8°, 10° y 14° del DS 466/1984, Arts. 3°, 7° y 8° del DS 79/2010.

El interesado deberá leer con atención y completar el formulario en forma digital. Para solicitar la autorización deberá marcar sólo una casilla, en concordancia con lo que desea.

Debe dar cumplimiento a toda la documentación requerida en el formulario, la cual será evaluada. **El incumplimiento a ello será causal suficiente para denegar la solicitud.**

#### **A. INSTALACIÓN (cód. 4160023)**

La autorización de instalación permite la aprobación del local en donde funcionará una farmacia. El interesado, por tanto, marcará esta casilla cuando disponga de un local comercial, habilitado para la implementación de una farmacia. Cabe señalar que, aquellos interesados que no dispongan de otra farmacia en la Región Metropolitana, a nombre de la misma razón social o propietario, deberán marcar sólo esta casilla. En caso contrario, se sugiere a los interesados realizar las prestaciones instalación y funcionamiento de farmacia juntas en una misma solicitud (ver C Instalación y Funcionamiento).

##### **A.1) Trámite a efectuar por el interesado**

- a) Deberá completar el ["Formulario N° 1: Solicitud de autorizaciones sanitarias de farmacias"](#), en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación (Art. 10° del DS 466/1984):
  - Antecedentes legales originales o debidamente autorizados ante notario público (con fecha menor a un año y se sugiere con firma electrónica avanzada): Escritura pública de constitución de sociedad, Reducción de escritura pública de acta mediante la cual se denomina a representante legal, Protocolización del Extracto de constitución de sociedad e inscripción en registro de comercio del Conservador de Bienes Raíces, Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial, Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I., Contrato de arriendo o escritura de propiedad, Certificado de número municipal, Certificado municipal de recepción definitiva de obra o certificado de cambio de destino (uso comercial del inmueble).
  - Declaración firmada por el representante legal, que presente a químico(s) farmacéutico(s) que asumirá(n) dirección técnica de la farmacia e indique horario semanal del establecimiento incluyendo festivos en caso de ser realizados.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                  |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025    |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>3</b> de <b>25</b> |

- Documentos de Director técnico y complementarios (en caso que corresponda): Cédula de identidad, Certificado de título o de la Superintendencia de Salud y/o reconocimiento de título por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Contrato de trabajo que indique horas de trabajo semanales, Declaración firmada que señale domicilio particular, número de teléfono y correo electrónico e indicar horario de ejercicio profesional, Certificado de cotizaciones actualizado de AFP, que incluya últimas 12 cotizaciones con RUT de empleador.
  - Plano arquitectónico a escala del establecimiento (1:50 o 1:75), dimensionado y funcional, que indique superficie total, impreso en tamaño de papel a lo menos A3 (297 mm x 420 mm). Se le solicitará posteriormente en formato PDF para el envío en forma digital.
  - Declaración firmada del representante legal que detalle si el fraccionamiento de productos farmacéuticos será realizado en la farmacia, o por un tercero. En caso de ser realizado por un tercero adjuntar, además, convenio o contrato de prestación de servicio con la farmacia que realiza el fraccionamiento y la resolución que lo autorizó.
  - Copia de convenio o contrato con empresa para el control de plagas.
- c) Posteriormente, deberá acudir personalmente a la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios, ubicada en dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y en caja dispuesta en esa Oficina deberá cancelar el código arancelario 4160023.
- d) Realizar el ingreso del formulario, documentos y comprobante de pago en la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios.

## A.2) Requisitos de planta física para otorgar la aprobación de la instalación (Art. 14° del DS 466/1984)

Las farmacias son centros de salud, es decir, establecimientos en donde se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Se debe tener en cuenta que, considerando lo establecido en la Ley 20.584 que Regula los derechos y deberes de los pacientes en la atención de salud, como derecho del paciente está mantener la privacidad en su atención.

Por todo ello, las farmacias deben cumplir a lo menos:

- a) Contar con un local debidamente separado de otras áreas ajenas a las actividades propias de una farmacia. Debe estar circunscrito.
- b) Debe contar con no menos de 50 metros cuadrados (m<sup>2</sup>) útiles construidos. **El incumplimiento a este punto, será causal suficiente para denegar la solicitud.**
- c) Debe contar con todos los permisos municipales del lugar físico que ocupa, recepción final de obra, aprobación comercial, entre otros. Su construcción exterior deberá ser sólida.
- d) Debe disponer de rampa de acceso universal antideslizante, con un ancho mínimo de 90 centímetros y una pendiente máxima de 10 %.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                  |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025    |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>4</b> de <b>25</b> |

- e) Debe contar con ventanilla de turno, timbre y señalética que anuncie su turno de farmacia (puede ser luminoso, letrero tipo paloma, etc.).
- f) Debe encontrarse aislada de condiciones ambientales externas (ruido, temperatura, contaminación ambiental, animales e insectos, entre otros), para ello, los establecimientos que estén ubicados directamente a espacio público, deberán contar con mampara de puerta batiente o de corredera con apertura y cierre automático. En caso de encontrarse al interior de centros comerciales, supermercados, centros médicos, entre otros, deberá acreditar mantenerse aislado de condiciones ambientales externas, como las propias que el establecimiento que lo contiene pueda generar (ruido, temperatura, contaminación ambiental, entre otros).
- g) El establecimiento debe disponer de sala de ventas, que permita el desplazamiento de pacientes con movilidad reducida, siendo éste un espacio habilitado con sillas para el descanso de pacientes. En el caso de farmacias al interior de centro comerciales, supermercados, entre otros, debe contar a lo menos con un espacio lineal desde el mesón de atención hacia la línea que lo diferencia del otro establecimiento, no menor a dos metros, habilitado con sillas para la atención de los pacientes. **El incumplimiento a este punto, será causal suficiente para denegar la solicitud.**
- h) Farmacias asistenciales, que no realizan atención directa a pacientes no deben cumplir punto anterior. En caso de atender pacientes, la "sala de ventas", se entenderá como "sala de espera", provista con turnomático (o sistema de gestión de turnos), sillas para el descanso de pacientes, entre otros.
- i) Oficina de director técnico con escritorio y silla ergonómica, mueble para el almacenamiento de documentos legales. Debe contar con estantería anclada a piso o pared, exclusiva y bajo llave para el almacenamiento de productos farmacéuticos psicotrópicos y estupefacientes.
- j) Pisos, cielo y muros de material sólido, no resbaladizo, sin grietas, lisos, lavables y de fácil limpieza.
  - En pisos se recomienda: el uso de cerámicos, porcelanato, piso vinílico y resina epóxica, con uniones redondeadas piso - muro o bien con guardapolvos. En ningún caso pisos destinados a exteriores y/o porosos (maderas).
  - Muros de concreto, bloques de hormigón, paneles de yeso y/o similar, todos con acabados lisos. No se permiten muros de ladrillo expuesto pintado, maderas sin tratamiento y similares. Se recomienda uniones redondeadas muro - cielo o el uso de cornisas.
  - Se recomienda el uso de cielorraso de yeso, PVC, metálico. La iluminación empotrada, no suspendida, de preferencia luz fría o blanca, sin presencia de cañerías, ductos y/o similares.
  - Las puertas interiores deben ser abatibles de material como madera tratada, vidriadas de aluminio y PVC, o similares, no se aceptará presencia de biombos de corredera.
- k) Todo el mobiliario del establecimiento debe ser de superficie lisa, lavable, resistente y de fácil limpieza.
- l) Debe contar con equipamiento nuevo que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos, con temperaturas ambientales no superiores a 25 °C y de refrigeración entre 2 y 8 °C. Para ello, el establecimiento deberá contar con:

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                  |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025    |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>5</b> de <b>25</b> |

- Mobiliario de medicamentos debe ser exclusivo para el uso de los mismos, debiendo tener fondo de mueble, altura no superior a 2 metros y de distancia entre estanterías apropiado para el almacenamiento de medicamentos.
  - Aire acondicionado, a lo menos tipo Split de 12000 BTU o (o de capacidad afín con la potencia del equipo (para salas de venta de 20 m<sup>2</sup>), el que deberá estar dispuesto para la conservación de los productos farmacéuticos almacenados detrás del mesón de atención del establecimiento. De la misma manera, si el establecimiento cuenta con bodega, deberá contar con aire acondicionado tipo Split acorde al tamaño de la bodega, con una capacidad no menor a 9000 BTU (bodega de 6 m<sup>2</sup>). Debe mantener copia de boleta o factura de adquisición de los equipos de aire.
  - Refrigerador para almacenamiento de medicamentos, a lo menos de dos puertas con congelador diferenciado, sin generación de escarcha (nofrost), con espacio útil de refrigeración de 100 litros. Se sugiere vitrina refrigerada de capacidad no menor a 60 litros. Debe mantener copia de boleta o factura de adquisición.
  - Sensores de temperatura y humedad, distribuidos en todas las áreas de almacenamiento de productos farmacéuticos.
- m) Debe contar con computador con acceso a internet, para el despacho de recetas electrónicas.
- n) Debe disponer de servicios higiénicos en cantidad suficiente para el personal que realizará funciones en el establecimiento, que deben contar con sistema de ventilación natural o de extracción forzada, dotados de toalla de papel para secados de mano, jabón líquido y papel higiénico, cada uno en sus respectivos dispensadores empotrados.
- o) Debe disponer de área de comedor para el personal, la cual debe ser circunscrita y aislada, con sistema de ventilación natural o de extracción forzada e implementada con sillas, mesa, lavaplatos y electrodomésticos (hervidor, microondas, refrigerador), todos los insumos y elementos deben estar en el interior del comedor.
- p) Casilleros en cantidad suficiente para el total del personal que trabaja en el establecimiento, con capacidad para guardar objetos personales tales como chaquetas y parkas, botas, paraguas, mochilas, bolsos y carteras. Si por naturaleza corporativa, el personal requiere de la colocación o cambio de vestimenta, deberá habilitar vestidores diferenciados según género.
- q) Área para realizar exámenes diagnósticos, si procediere, acorde a lo estipulado en el Art. 9° del DS 466/1984.
- r) Debe poseer sistemas de control de incendios, red húmeda, extintores (1 extintor de 6 kilos PQS tipo ABC por cada 100 m o por cada piso). Los extintores, deben estar debidamente señalizados y demarcados a piso su ubicación, evitando en ello, la colocación de objetos que dificulten su manipulación en caso de emergencia.
- s) En caso de contar con escaleras, éstas deben cumplir con la ordenanza general de urbanismo y construcción (tener escalones rectangulares, pasamanos y bordes delimitados con cinta adhesiva de seguridad).
- t) En caso de desniveles estos deben estar señalizados con cinta adhesiva de seguridad.
- u) En caso de contar con área de fraccionamiento, deberá:
- Disponer de una sala específica para ello. Diferenciada, con puerta y acceso restringido al personal de la farmacia.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |  |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> |  | Emisión: 22/10/2014       |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Versión: 05               |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Actualización: 30/09/2025 |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        |  | Página 6 de 25            |

- Contar con mesón de material liso e impermeable, sin grietas de fácil limpieza y desinfección.
  - Contar con estanterías para materias primas (medicamentos a fraccionar) y para el material de envase.
  - Disponer de lavamanos.
  - Contar con implementos de uso exclusivo del área (tijeras, guantes, etiquetadora, entre otros).
  - Estaciones de trabajo correctamente separado por una barrera física que asegure la autonomía de cada área de trabajo (cuando aplique).
- v) Dependiendo del tipo de farmacia asistencial, podrá ser requerido la habilitación de una sala para el fraccionamiento o una sala para la realización de dosis unitaria.
- w) En caso de contar con góndola de exhibición de expendio de productos farmacéuticos:
- Debe estar contenida en una zona exclusiva al interior de la farmacia, la que no contendrá ningún otro producto.
  - Debe estar delimitada e identificada, con algún tipo de señalética que indique su presencia.
  - Debe permitir el acceso inmediato a los usuarios para ejercer la decisión directa de compra del medicamento.
  - Debe contar con señaléticas que promuevan el uso racional de medicamentos.
  - Debe considerar medidas de resguardo.
- x) Si la farmacia que desea implementar es de urgencia, es decir, que funcionará las 24 horas del día los 365 días del año, deberá contar adicionalmente con:
- Duchas diferenciadas por género, provistas con agua caliente, de preferencia termo eléctrico. Que disponga de dispensador de jabón y shampoo.
  - Sala de descanso del personal, siendo éste un espacio aislado, que disponga de mobiliario de descanso (sillón cama, catre de campaña, cama o similar).

## **B. FUNCIONAMIENTO (cód. 4160022)**

Una vez aprobada la solicitud de instalación, el interesado tendrá acceso a través de droguerías o Laboratorios a la compra del petitorio mínimo de medicamentos. Una vez que éste se encuentre presente en el establecimiento, deberá solicitar el funcionamiento de la farmacia, marcando la casilla correspondiente.

### **B.1) Trámite a efectuar por el interesado**

- a) Deberá completar el "[Formulario N° 1: Solicitud de autorizaciones sanitarias de farmacias](#)", en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación:
  - Autorización sanitaria de instalación de farmacia.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |  |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> |  | Emisión: 22/10/2014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Versión: 05                  |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Actualización: 30/09/2025    |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        |  | Página <b>7</b> de <b>25</b> |

- Documentos de Director técnico y complementarios (en caso que corresponda): Cédula de identidad, Certificado de título o de la Superintendencia de Salud y/o reconocimiento de título por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Contrato de trabajo que indique horas de trabajo semanales, Declaración firmada que señale domicilio particular, número de teléfono y correo electrónico e indicar horario de ejercicio profesional, Certificado de cotizaciones actualizado de AFP, que incluya últimas 12 cotizaciones con RUT de empleador.
- c) Posteriormente, deberá acudir personalmente a la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios, ubicada en dependencias del Instituto de Salud Pública, en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y en caja dispuesta en esa Oficina deberá cancelar el código arancelario 4160022.
- d) Cabe indicar que el código arancelario 4160022, es variable, por lo que deberá documentar los gastos en implementación de la farmacia (estanterías, equipos, mano de obra, productos farmacéuticos, entre otros). **La inconsistencia en la información proporcionada, podrá ser causal suficiente para la denegación de la solicitud.**
- e) Realizar el ingreso del formulario, documentos y comprobante de pago en la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios.

## B.2) Requisitos del establecimiento para otorgar el funcionamiento de farmacia

- a) Personal:
  - Profesional. Químico Farmacéutico con certificado de la Superintendencia de Salud, certificado de título profesional o certificado de reconocimiento. En el caso que la farmacia funcione en un horario extendido, deberá presentar una cantidad suficiente de profesionales químicos farmacéuticos que complementen sus funciones.
  - Técnico, paramédico o auxiliar. Técnico de nivel superior en farmacia, Paramédico de farmacia o auxiliar de farmacia, todos debidamente acreditados por certificado de la Superintendencia de Salud, o certificado de la Secretaría Regional Ministerial de Salud o del Servicio de Salud.
- b) En sala de ventas se debe habilitar señaléticas de:
  - Nombre del director técnico y sus complementarios, en caso que existiese.
  - Horario de funcionamiento del establecimiento.
  - Anuncio a público de existencia de registro de reclamos, sugerencias o felicitaciones.
  - Prohibido fumar.
  - Vías de escape, luces de emergencia y extintores.
- c) En frontis del establecimiento, debe contar con:
  - Dirección con nombre de calle, numeración y local en caso que corresponda.
  - Horario de atención de farmacia, a la vista de público cuando ésta se encuentre cerrada.
  - Farmacias de turno o de urgencia de la comuna, a la vista de público cuando se encuentre cerrada.
  - Nombre del director técnico y sus complementarios, en caso que existiese.
  - Horario de funcionamiento del establecimiento.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014          |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                  |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025    |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>8</b> de <b>25</b> |

- d) En oficina de director técnico, deberá disponer de computador con acceso a internet, y sistema para extender copias de recetas.
- e) Debe tener en existencia en forma permanente los productos señalados en el Título IX del DS. 466/1984 "Petitorio Farmacéutico". Resolución Exenta N° 1831 del 25/10/2019, Determina petitorio farmacéutico de los establecimientos de expendio de medicamentos que indica.
- f) Debe mantener en existencia productos farmacéuticos bioequivalentes, en una estantería exclusiva, a la vista de público, que contenga isologo de productos bioequivalentes y leyenda gráfica distintiva.
- g) Todo producto farmacéutico deberá poseer etiquetado de precio en una de las caras que no interfieran con información sensible del producto farmacéutico.
- h) Deberá mantener textos de consulta pública debidamente actualizados:
- Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados (DS 466/1984) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=13613>
  - Código Sanitario <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=5595>
  - Reglamento de estupefacientes (DS 404/1983) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=13057>
  - Reglamento de productos psicotrópicos (DS 405/1983) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=13066>
  - Reglamento del Sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (DS 3/2010) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>
  - Reglamento del Sistema Nacional de control de cosméticos (DS 239/2002) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=211455>
  - Reglamento de Dispositivos Médicos (DS 825/1999) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=141005>
  - Ley 20.000 que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=235507>
  - Reglamento de la Ley 20.000 (DS 867/2008) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=269323>
  - Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo (DS 594/2000) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=167766>
  - Norma técnica de cadena de frío
  - Texto sobre tratamiento de urgencias toxicológicas
  - Vademécum, manual farmacoterapéutico o monografía de medicamentos de Chile
  - Farmacopea Oficial (para farmacias que cuentan con recetario magistral)
  - Listado de productos bioequivalentes en Chile <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>
  - Listado de precios, de acuerdo a Art. 45 C° del DS 466/1984, como ejemplo de ello se presentan las siguientes tablas:

|                                                                                   |                                                                     |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>INSTRUCTIVO</b><br><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b> | Emisión: 22/10/2014          |
|                                                                                   |                                                                     | Versión: 05                  |
|                                                                                   |                                                                     | Actualización: 30/09/2025    |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                     | Página <b>9</b> de <b>25</b> |

Tabla 1: Listado de productos farmacéuticos Monodroga

| Principio Activo | Dosis       | Nombre de Fantasía o Genérico | Titular del Registro | Presentación | Precio Venta (\$) | Precio por unidad de medida (\$) | BEq |
|------------------|-------------|-------------------------------|----------------------|--------------|-------------------|----------------------------------|-----|
| Clorfenamina     | 4 mg        | Marca A                       | Laboratorio A        | 20 comp.     | 1000              | 50                               | Si  |
| Clorfenamina     | 4 mg        | Marca B                       | Laboratorio B        | 20 comp.     | 1200              | 60                               | Si  |
| Diclofenaco      | 1,16%       | Marca C                       | Laboratorio C        | 30 g         | 1800              | 6000                             | No  |
| Diclofenaco      | 1,16%       | Marca D                       | Laboratorio D        | 15 g         | 1200              | 8000                             | No  |
| Paracetamol      | 1 g         | Marca E                       | Laboratorio E        | 30 comp.     | 1500              | 50                               | Si  |
| Paracetamol      | 1 g         | Marca F                       | Laboratorio F        | 30 comp.     | 1200              | 40                               | Si  |
| Paracetamol      | 500 mg      | Marca G                       | Laboratorio G        | 20 comp.     | 2000              | 100                              | Si  |
| Paracetamol      | 500 mg      | Marca H                       | Laboratorio H        | 16 comp.     | 1760              | 110                              | Si  |
| Tramadol         | 100 mg / mL | Marca I                       | Laboratorio I        | 10 mL        | 5000              | 50000                            | No  |
| Tramadol         | 100 mg / mL | Marca J                       | Laboratorio J        | 20 mL        | 7500              | 37500                            | No  |

\*precio por unidad de medida, cada 100 gramos en semisólidos, 100 mL en líquidos; y por unidad posológica.

Tabla 2: Listado de productos farmacéuticos de 2 o 3 principios activos

| Principio Activo                | Dosis            | Nombre de Fantasía o Genérico | Titular del Registro | Presentación | Precio Venta (\$) | Precio por unidad de medida (\$) | BEq |
|---------------------------------|------------------|-------------------------------|----------------------|--------------|-------------------|----------------------------------|-----|
| Amoxicilina / Ácido Clavulánico | 500 mg / 125 mg  | Marca K                       | Laboratorio K        | 7 comp.      | 7000              | 1000                             | Si  |
| Amoxicilina / Ácido Clavulánico | 500 mg / 125 mg  | Marca L                       | Laboratorio L        | 7 comp.      | 14000             | 2000                             | No  |
| Amoxicilina / Ácido Clavulánico | 875 mg / 125 mg  | Marca M                       | Laboratorio M        | 21 comp.     | 21000             | 1000                             | Si  |
| Amoxicilina / Ácido Clavulánico | 875 mg / 125 mg  | Marca N                       | Laboratorio N        | 14 comp.     | 16800             | 1200                             | Si  |
| Paracetamol / Tramadol          | 325 mg / 37,5 mg | Marca Ñ                       | Laboratorio Ñ        | 30 comp.     | 6000              | 200                              | No  |
| Paracetamol / Tramadol          | 325 mg / 37,5 mg | Marca O                       | Laboratorio O        | 20 comp.     | 5000              | 250                              | Si  |

|                                                                                   |                                                                     |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>INSTRUCTIVO</b><br><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                     | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                     | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                     | Página <b>10</b> de <b>25</b> |

**Tabla 3:** Listado de productos de 4 o más principios activos

| <b>Categoría Terapéutica</b> | <b>Nombre de Fantasia o Genérico</b> | <b>Titular del Registro</b> | <b>Presentación</b> | <b>Precio de venta</b> | <b>Precio por unidad de medida</b> | <b>BEq</b> |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------|------------------------|------------------------------------|------------|
| Antigripal                   | Marca P                              | Laboratorio P               | 15 comp.            | 3300                   | 220                                | Si         |
| Antigripal                   | Marca Q                              | Laboratorio Q               | 18 comp.            | 3600                   | 200                                | Si         |
| Antigripal                   | Marca R                              | Laboratorio R               | 10 comp.            | 2500                   | 250                                | No         |
| Complejo Vitamínico B        | Marca S                              | Laboratorio S               | 30 comp.            | 6000                   | 200                                | Si         |
| Complejo Vitamínico B        | Marca T                              | Laboratorio T               | 30 comp.            | 4500                   | 150                                | Si         |
| Complejo Vitamínico B        | Marca U                              | Laboratorio U               | 60 mL               | 3600                   | 6000                               | No         |
| Estimulante del apetito      | Marca V                              | Laboratorio V               | 120 mL              | 7200                   | 6000                               | No         |
| Estimulante del apetito      | Marca W                              | Laboratorio W               | 60 mL               | 4200                   | 7000                               | No         |

\*precio por unidad de medida, cada 100 gramos en semisólidos, 100 mL en líquidos; y por unidad posológica.

- i) Deberá contar con Procedimientos Operativos Estándar:
  - Respuesta a reclamos de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos.
  - Recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos
  - Dispensación de medicamentos.
  - Llenado de registros oficiales psicotrópicos y estupefacientes.
  - Eliminación de medicamentos vencidos.
- j) Deberá contar con timbres de goma, que consideren:
  - Identificación del establecimiento: nombre, RUT, Dirección y comuna.
  - Recetada despachada.
  - Receta retenida.
- k) En el caso que la farmacia cuente con área de fraccionamiento, deberá disponer de todos los procedimientos indicados en el Art. 40 D° del DS 466/1984.

### C. INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO (códigos 4160023 + 4160022)

Aquellos interesados que cuentan con farmacias autorizadas en la Región, bajo el mismo dominio (empresa o persona natural), podrán solicitar autorización de instalación y funcionamiento de farmacia. Para ello, deberá marcar la casilla Instalación y Funcionamiento de farmacia.

Si en la revisión de antecedentes, se constatare que el establecimiento carece de otras farmacias autorizadas en la Región, podrá **ser causal suficiente para denegar la solicitud**.

Tanto los trámites a realizar por el interesado como los requisitos físicos del establecimiento, se encuentran detallados en los puntos A) Instalación y B) Funcionamiento de este Instructivo.

### D. INSTALACIÓN DE FARMACIA CON RECETARIO MAGISTRAL NO ESTÉRIL (cód. 4160012)

Marcarán esta opción, aquellos interesados, que desean la aprobación de un establecimiento, en donde funcionará una farmacia con recetario magistral no estéril.

Anterior a la autorización de instalación de la farmacia con recetario magistral no estéril, es obligatorio realizar la revisión del plano (código prestación 4167002). Por tanto, el establecimiento debe haber realizado previamente la revisión de planos y diagrama de flujos y contar con un plano acordado entre el usuario y los inspectores a cargo de la revisión.

Tanto el trámite a realizar por el interesado como los requisitos físicos del establecimiento, se encuentran detallados en el punto A) Instalación. Además, deberá adjuntar:

- i. Declaración firmada por representante legal que presente al químico farmacéutico encargado del recetario magistral no estéril e indique el horario de funcionamiento del establecimiento.
- ii. Declaración firmada por químico farmacéutico encargado del recetario magistral no estéril aceptando el cargo e informando su horario de ejercicio profesional.
- iii. Carta firmada por químico farmacéutico encargado señalando las categorías que se elaborarán en recetario magistral no estéril.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>12</b> de <b>25</b> |

#### E. TRASLADO (cód. 4160003)

Aquellos interesados que cuentan con un establecimiento que dispone de resolución de aprobación de instalación de farmacia y/o autorización de funcionamiento de farmacia, que requieren que ésta cambie desde la ubicación donde fue inicialmente autorizada podrán solicitarlo a través de esta prestación.

### 3.2 FORMULARIO N° 2: CAMBIO DE NOMBRE DE FANTASÍA / CAMBIO DE DOMINIO / CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL

Este formulario se debe utilizar para solicitar autorización de:

- A. Cambio de nombre de fantasía de farmacia
- B. Cambio de dominio de farmacia
- C. Cambio de razón social de farmacia
- D. Cambio de dominio y nombre de fantasía

\*Arts. 12° y 13° del DS 466/1984.

El interesado deberá leer con atención y completar el formulario en forma digital. Para solicitar la autorización deberá marcar sólo una casilla, en concordancia con lo que desea.

Debe dar cumplimiento a toda la documentación requerida en el formulario, la cual será evaluada. **El incumplimiento a ello será causal suficiente para denegar la solicitud.**

#### A. CAMBIO DE NOMBRE DE FANTASÍA (cód. 4160006)

La autorización de cambio de nombre de fantasía permite modificar el nombre del establecimiento. Debe tener en cuenta que además se considera como cambio de nombre de fantasía de farmacia, la modificación de numeración interna de la farmacia en una cadena, o en un grupo de farmacias (ejemplo: farmacia Estero local N° 1 a farmacia Estero local N° 5).

##### A.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el "[Formulario N° 2: Solicitud de autorizaciones sanitarias de farmacias Cambio de nombre de fantasía / Cambio de dominio / Cambio de razón social](#)", en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación:

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>13</b> de <b>25</b> |

- Copia de resolución de funcionamiento o de instalación y funcionamiento de la farmacia.
- Declaración firmada por el representante legal, que presente a químico(s) farmacéutico(s) que asumirá(n) la dirección técnica de la farmacia e indique horario semanal del establecimiento incluyendo festivos en caso de ser realizados.
- Declaración firmada por el o los directores técnicos que asumen la dirección técnica de la farmacia, detallando el horario semanal de ejercicio de la dirección técnica (para farmacias asistenciales y farmacias que funciones 24 horas, incluir todos los profesionales químicos farmacéuticos que allí trabajen. Para cada profesional debe indicar su domicilio particular, incluyendo comuna y región, número de teléfono móvil y correo electrónico personal e indicar horario de ejercicio profesional. Debe adjuntar certificado de cotizaciones actualizado de AFP que incluya últimas 12 cotizaciones con RUT de empleador y copia de su cédula de identidad.
- Químico(s) Farmacéutico(s) deben ingresar formulario asumiendo Dirección Técnica de farmacia (Formulario Farma F-16 Dirección Técnica de farmacia)
- En caso de contar con autorización de expendio de medicamentos, presentar copia de resolución de expendio de medicamentos por medios electrónicos.
- Comprobante de pago de arancel 4160006.
- c) Posteriormente deberá acudir personalmente a la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios, ubicada en dependencias del Instituto de Salud Pública, en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y en caja dispuesta en esa Oficina deberá cancelar el código arancelario 4160006.
- d) Realizar el ingreso del formulario, documentos y comprobante de pago en la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios.

## A.2) Requisitos para otorgar la aprobación del cambio de fantasía de farmacia

Debe dar cumplimiento a toda la documentación requerida en formulario, la cual será evaluada. **El incumplimiento a ello será causal suficiente para denegar la solicitud.**

|                                                                                   |                                                                          |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <div>INSTRUCTIVO</div> <div>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</div> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                          | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                          | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                          | Página <b>14</b> de <b>25</b> |

## B. CAMBIO DE DOMINIO DE FARMACIA (cód. 4160005)

La autorización de cambio de dominio de una farmacia corresponde a la transferencia de una farmacia desde una razón social propietaria a otra, involucrando como resultado la modificación en el RUT de la razón social propietaria de la farmacia.

### B.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el ["Formulario N° 2: Solicitud de autorizaciones sanitarias de farmacias Cambio de nombre de fantasía / Cambio de dominio / Cambio de razón social"](#), en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación:
  - Antecedentes legales originales debidamente autorizados ante notario público.
    - i. Escritura pública de constitución de sociedad.
    - ii. Reducción a Escritura pública de Acta mediante la cual se denomina a representante legal, cuando se trate de sociedad anónima.
    - iii. Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad e inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces.
    - iv. Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial.
    - v. Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I.
    - vi. Contrato de arriendo o escritura de propiedad.
    - vii. Certificado de Número Municipal.
    - viii. Documento que acredita la adquisición de la farmacia, a nombre de un nuevo propietario.
  - Copia de resolución de funcionamiento o de instalación y funcionamiento de la farmacia.
  - En caso de contar con autorización de expendio de medicamentos, presentar copia de resolución de expendio de medicamentos por medios electrónicos.
  - Declaración firmada por el representante legal que presente el horario semanal de la farmacia (que incluya festivos, en caso que éstos sean realizados) y al o los directores técnicos de la farmacia, que asumen dicho horario de ejercicio de la dirección técnica.
  - Declaración firmada por el o los directores técnicos que asumen la dirección técnica de la farmacia, detallando el horario semanal de ejercicio de la dirección técnica (para farmacias asistenciales incluir todos los profesionales químicos farmacéuticos que allí trabajen).
  - Profesionales químicos farmacéuticos que asumirán la dirección técnica de la farmacia deben ingresar formulario Farma F-16 Dirección Técnica de farmacia.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>15</b> de <b>25</b> |

- Declaración firmada del representante legal que detalle si el fraccionamiento de productos farmacéuticos será realizado en la farmacia, o por un tercero. En caso de ser realizado de forma propia, adjuntar resolución que autorizó el fraccionamiento propio si es por un tercero adjuntar además convenio o contrato de prestación de servicio con la farmacia que realiza el fraccionamiento.
- c) Posteriormente deberá acudir personalmente a la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios, ubicada en dependencias del Instituto de Salud Pública, en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y en caja dispuesta en esa Oficina deberá cancelar el código arancelario 4160005.
- d) Realizar el ingreso del formulario, documentos y comprobante de pago en la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios.

#### C. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FARMACIA (cód. 4160005)

La autorización de cambio de razón social corresponde a la modificación en los estatutos de sociedad, pudiendo de esta forma cambiar el tipo de empresa (ejemplo de Limitada a S.p.A.), sin modificación del RUT de la razón social propietaria de la farmacia.

##### C.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el "[Formulario N° 2: Solicitud de autorizaciones sanitarias de farmacias Cambio de nombre de fantasía / Cambio de dominio / Cambio de razón social](#)", en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación:
  - Antecedentes legales originales debidamente autorizados ante notario público.
    - i. Escritura pública de constitución de sociedad.
    - ii. Reducción a Escritura pública de Acta mediante la cual se denomina a representante legal, cuando se trate de sociedad anónima.
    - iii. Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad e inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces.
    - iv. Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial.
    - v. Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I.
    - vi. Contrato de arriendo o escritura de propiedad.
    - vii. Certificado de Número Municipal.
    - viii. Documento que acredita la adquisición de la farmacia, a nombre de un nuevo propietario.
  - Copia de resolución de funcionamiento o de instalación y funcionamiento de la farmacia.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>16</b> de <b>25</b> |

- Declaración firmada por el representante legal que presente el horario semanal de la farmacia (que incluya festivos, en caso que éstos sean realizados) y al o los directores técnicos de la farmacia, que asumen dicho horario de ejercicio de la dirección técnica.
- Declaración firmada por el o los directores técnicos que asumen la dirección técnica de la farmacia, detallando el horario semanal de ejercicio de la dirección técnica (para farmacias asistenciales incluir todos los profesionales químicos farmacéuticos que allí trabajen).
- Ingresar formulario Farma F- 16 Dirección Técnica de farmacia del o los profesionales químicos farmacéutico que asumirán la dirección técnica de la farmacia.
- e) Posteriormente deberá acudir personalmente a la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios, ubicada en dependencias del Instituto de Salud Pública, en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y en caja dispuesta en esa Oficina deberá cancelar el código arancelario 4160005.
- f) Realizar el ingreso del formulario, documentos y comprobante de pago en la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios.

#### D. CAMBIO DE DOMINIO Y NOMBRE DE FANTASÍA DE FARMACIA (códigos 4160005 + 4160006)

Marcarán esta opción, aquellos interesados, que desean la aprobación de la transferencia de una farmacia desde una razón social propietaria a otra, así como modificar el nombre de fantasía de la farmacia.

Todos los antecedentes que se deben adjuntar, así como el trámite a realizar por el interesado y los requisitos físicos del establecimiento, se encuentran detallados en los puntos A) y B).

### 3.3 FORMULARIO N° 3: MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA U HORARIO DE FARMACIAS Y RECETARIOS MAGISTRALES NO ESTÉRILES

Este formulario se debe utilizar para solicitar autorización de:

- A. Modificación de planta física para farmacia
- B. Modificación de planta física para farmacia de urgencia con cambio de horario
- C. Modificación de planta física para recetario magistral no estéril
- D. Cambio de horario de farmacia

\*Arts. 8° y 14° del DS 466/1984.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |  |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> |  | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        |  | Página <b>17</b> de <b>25</b> |

El interesado deberá leer con atención y completar el formulario en forma digital. Para solicitar la autorización deberá marcar sólo una casilla, en concordancia con lo que desea.

Debe dar cumplimiento a toda la documentación requerida en el formulario, la cual será evaluada. **El incumplimiento a ello será causal suficiente para denegar la solicitud.**

#### A. MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA DE FARMACIA (cód. 4160004)

Corresponderá al interesado presentar esta solicitud, cuando una farmacia autorizada requiere modificar su planta física.

##### A.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el "[Formulario N° 3: Solicitud de modificación de planta física u horario de farmacias y recetarios magistrales no estériles](#)", en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación (Art. 10° del DS 466/1984):
  - Copia de la autorización sanitaria que aprobó la instalación y autorizó el funcionamiento de la farmacia.
  - Antecedentes legales originales o debidamente autorizados ante notario público (con fecha menor a un año y se sugiere con firma electrónica avanzada): Contrato de arriendo o escritura de propiedad, Certificado de número municipal, Certificado municipal de recepción definitiva de obra o certificado de cambio de destino (uso comercial del inmueble).
- c) Plano arquitectónico a escala del establecimiento (1:50 o 1:75), dimensionado y funcional, que indique superficie total, impreso en tamaño de papel a lo menos A3 (297 mm x 420 mm). Se le solicitará posteriormente en formato PDF para el envío en forma digital.
- d) Declaración firmada por el representante legal y director técnico del establecimiento, que detalle los cambios generados en la farmacia producto de la modificación de planta física.
- e) Declaración firmada por el representante legal que presente el horario semanal de la farmacia (que incluya festivos, en caso que éstos sean realizados) y al o los directores técnicos de la farmacia, que asumen dicho horario de ejercicio de la dirección técnica.
- f) Declaración firmada por el o los directores técnicos que asumen la dirección técnica de la farmacia, detallando el horario semanal de ejercicio de la dirección técnica.

##### A.2) Requisitos para otorgar la aprobación de modificación de planta física para una farmacia

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>18</b> de <b>25</b> |

- a) Se debe seguir los mismos lineamientos señalados para la autorización de instalación de una farmacia respecto a las características del inmueble, mobiliario, condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos (a) Instalación).

**B. MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA PARA FARMACIA DE URGENCIA + CAMBIO DE HORARIO A HORARIO DE URGENCIA (cód. 4160004 + 4167001)**

Cuando una farmacia solicite modificar su horario para atención como farmacia de urgencia, debe acreditar también modificación de su planta física, implementando áreas y equipos útiles en farmacias de urgencia.

**A.1) Trámite a efectuar por el interesado**

- b) Deberá completar el ["Formulario N° 3: Solicitud de modificación de planta física u horario de farmacias y recetarios magistrales no estériles"](#), en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- g) Deberá disponer de la siguiente documentación (Art. 10° del DS 466/1984):
- Copia de resolución de funcionamiento o de instalación y funcionamiento de la farmacia.
  - Antecedentes legales originales o debidamente autorizados ante notario público (con fecha menor a un año y se sugiere con firma electrónica avanzada): Contrato de arriendo o escritura de propiedad, Certificado de número municipal, Certificado municipal de recepción definitiva de obra o certificado de cambio de destino (uso comercial del inmueble).
- h) Plano arquitectónico a escala del establecimiento (1:50 o 1:75), dimensionado y funcional, que indique superficie total, impreso en tamaño de papel a lo menos A3 (297 mm x 420 mm). Se le solicitará posteriormente en formato PDF para el envío en forma digital.
- i) Declaración firmada por el representante legal y director técnico del establecimiento, que detalle los cambios generados en la farmacia producto de la modificación de planta física.
- j) Declaración firmada por el representante legal que presente todos los químicos farmacéuticos que realizarán funciones en la farmacia, señalando sus turnos respectivos. Se debe garantizar presencia de químico farmacéutico en todo el horario de funcionamiento de la farmacia (24 horas).
- k) Declaración firmada por el o los directores técnicos que asumen la dirección técnica de la farmacia, detallando el horario semanal de ejercicio profesional de cada uno de ellos.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>19</b> de <b>25</b> |

### C. MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA DE FARMACIA PARA RECETARIO MAGISTRAL NO ESTÉRIL (cód. 4160016)

Marcarán esta opción, aquellos interesados que desean implementar un recetaario magistral no estéril en la farmacia. Anterior a la presentación de esta solicitud, es obligatoriedad realizar evaluación de planos asociados mediante prestación código 4167002. Por tanto, el establecimiento debe haber realizado previamente la revisión de planos y diagrama de flujos y contar con un plano acordado entre el usuario y los inspectores a cargo de la revisión.

#### C.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el ["Formulario N° 3: Solicitud de modificación de planta física u horario de farmacias y recetaarios magistrales no estériles"](#), en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación (Art. 10° del DS 466/1984):
  - Copia de resolución de funcionamiento o de instalación y funcionamiento de la farmacia.
  - Antecedentes legales originales o debidamente autorizados ante notario público (con fecha menor a un año y se sugiere con firma electrónica avanzada): Contrato de arriendo o escritura de propiedad, Certificado de número municipal, Certificado municipal de recepción definitiva de obra o certificado de cambio de destino (uso comercial del inmueble).
  - Plano arquitectónico a escala del establecimiento (1:50 o 1:75), dimensionado y funcional, que indique superficie total, impreso en tamaño de papel a lo menos A3 (297 mm x 420 mm). Se le solicitará posteriormente en formato PDF para el envío en forma digital.
  - Declaración firmada por el representante legal y director técnico del establecimiento, que detalle los cambios generados en la farmacia producto de la modificación de planta física.
  - Declaración firmada por el representante legal que presente al químico farmacéutico encargado del recetaario magistral no estéril y declaración de éste que asume dicho cargo).
  - Carta firmada por químico farmacéutico encargado señalando las categorías que se elaborarán en recetaario magistral no estéril.
  - Presentación de procedimientos señalados en artículo 46° del D.S. 79/2010.

#### C.2) Requisitos para otorgar la aprobación de modificación de planta física de farmacia para recetaario magistral no estéril

Se requiere seguir los mismos lineamientos señalados para la autorización de instalación (A) de una farmacia respecto a las características del inmueble, mobiliario, condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, etc. Deben considerar lo siguiente:

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>20</b> de <b>25</b> |

- i. Dimensiones acordes al tipo de preparaciones a realizar, que permita correcto almacenamiento de equipamiento, materiales y adecuado desplazamiento del personal.
- ii. Distribución acorde para mantener flujo unidireccional de personal, materiales y productos terminados. Debe contar con a lo menos los siguientes sectores diferenciados: esclusa para ingreso de personal, bodega de materias primas y material de envase de capacidad suficiente y con mobiliario acorde (idealmente separadas), salas de elaboración, sala de control de calidad, sala de lavado de material, oficina de encargado de recetario magistral no estéril, servicios higiénicos para el personal de recetario.
- iii. El mobiliario debe ser resistente a sustancias químicas e impactos, así como de fácil limpieza, debe privilegiar uso de mesones y muebles de acero inoxidable, laminado de alta presión, resina epóxica.
- iv. Las paredes, pisos y cielos deben ser lisos, fáciles de limpiar, impermeables y resistentes a la desinfección. Tener ángulos redondeados en los encuentros entre las paredes y el techo. Poseer juntas perfectamente selladas. Puede considerar implementación de paneles de separación y puertas vidriadas de PVC, estas últimas de tipo abatibles. Lo anterior con el objetivo de mejor visualización de los procesos.
- v. Equipamiento acorde al tipo de preparaciones a realizar. Instrumentos de medición certificados y calibrados.
- vi. Uso de equipos de extracción como campanas.
- vii. En caso de requerir la elaboración de preparados altamente activos, debe disponer de sector específico de fabricación provisto de gabinete de bioseguridad y elementos especiales de protección al personal. De igual forma contar con esclusa de ingreso a esa área para el personal que allí se desempeñe.

### 3.4 FORMULARIO N° 4: SOLICITUD DE CIERRES DE FARMACIAS

Este formulario se debe utilizar para informar:

- A. Cierre Definitivo
- B. Cierre Temporal

\*Arts. 13° del DS 466/1984”.

El interesado deberá leer con atención y completar el formulario en forma digital, marcando sólo una casilla, en concordancia con lo que desea. Debe dar cumplimiento a toda la documentación requerida en el formulario, la cual será evaluada. Se debe considerar que si la farmacia posee saldos de productos sujetos a control legal, es necesario que también soliciten Transferencia y/o Destrucción de éstos, para ello, deben ingresar y seguir las instrucciones detalladas en <https://ispch.cl/anamed/medicamentos/estupefacientes-y-psicotropicos/>.

|                                                                                   |                                                                          |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <div>INSTRUCTIVO</div> <div>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</div> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                          | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                          | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                          | Página <b>21</b> de <b>25</b> |

#### A. CIERRE DEFINITIVO DE FARMACIA

##### A.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el "[Formulario N° 4: Solicitud de cierres de farmacias](#)", en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá adjuntar la siguiente documentación:
  - Declaración firmada por el representante legal que detalle los motivos del cierre de la farmacia.
  - Carta firmada por director técnico que detalle el destino de los productos farmacéuticos disponibles del establecimiento.
  - Resolución de autorización de funcionamiento o de instalación y funcionamiento de la farmacia.
  - Si la farmacia cuenta con autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos deberá presentar: Resolución que autorizó el expendio de medicamentos por medios electrónicos, documento que acredite cierre del dominio, término de contrato o baja de la aplicación móvil y de manera adicional debe presentar Formulario N° 5, que indique el cierre del sitio electrónico término de contrato o baja de la aplicación móvil (debe indicar número de referencia asignado a esa solicitud).
- c) Posteriormente, deberá acudir personalmente a la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios, ubicada en dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y realizar el ingreso del formulario y documentos asociados.

#### B. CIERRE TEMPORAL DE FARMACIA

Esta solicitud debe presentarse cuando se requiere cerrar el establecimiento por un periodo acotado, el cual debe ser justificado.

##### B.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el "[Formulario N° 4: Solicitud de cierres de farmacias](#)", en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá adjuntar la siguiente documentación:
  - Declaración firmada por el representante legal que detalle los motivos del cierre de la farmacia y señale fecha de inicio y término de cierre temporal.
  - Carta firmada por director técnico que detalle el resguardo de las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos.

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>22</b> de <b>25</b> |

- Resolución de autorización de funcionamiento o de instalación y funcionamiento de la farmacia.
  - Si la farmacia cuenta con autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos deberá presentar registro de última venta electrónica emitida (copia de boleta, número interno de venta).
- c) Posteriormente, deberá acudir personalmente a la Oficina de Atención de Clientes y Usuarios, ubicada en dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y realizar el ingreso del formulario y documentos asociados.
- d) Los antecedentes presentados serán evaluados. Debe considerarse que puede requerirse documentación adicional o antecedentes que permitan acreditar destino o almacenamiento de los medicamentos.

### 3.5 FORMULARIO N° 5: COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

La autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos aprueba a la farmacia para expender por un sitio electrónico o aplicación móvil medicamentos. Al contar con ella, el interesado podrá realizar venta de productos farmacéuticos por el sitio web o aplicación móvil aprobada.

Este formulario se debe utilizar para solicitar autorización de:

- A. Expendio de medicamentos por medios electrónicos (primer local)
- B. Expendio de medicamentos por medios electrónicos para locales adicionales (si aplica) Cód. 4180009 por local adicional)
- C. Modificación de autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos \* (Cód. 4180009)
- D. Cierre del sitio o aplicación móvil (Sólo notificación)

(Cód. 4180009 por local adicional)

#### **A. EXPENDIO DE MEDICAMENTOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS (PRIMER LOCAL) (cód. 4180008)**

La autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos, solamente puede ser solicitada por una farmacia cuyo funcionamiento ha sido autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile o por la SEREMI de Salud correspondiente a cada región. Los productos farmacéuticos deben ser almacenados en la farmacia y podrán ser expendidos por medios electrónicos, siempre y cuando la venta sea realizada por la farmacia autorizada para estos efectos. La Resolución Sanitaria de Autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos, habilita a la farmacia a realizar las actividades

|                                                                                   |                                                                                                                                        |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        | Página <b>23</b> de <b>25</b> |

descritas en el Título VI BIS "Del expendio de medicamentos por medios electrónicos" del Decreto Supremo 466/84, modificado por Decreto N° 58/2020.

#### **A.1) Trámite a efectuar por el interesado**

- a) Deberá completar el ["Formulario N° 5: Solicitud de expendio de medicamentos por medios electrónicos"](#), en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación (Art. 87°B del DS 466/1984):
  - Copia de resolución de instalación y funcionamiento o de funcionamiento del establecimiento.
  - Declaración escrita del director técnico del establecimiento, que detalle horario de ejercicio profesional y horario en el que se realizará el expendio por medios electrónicos.
  - Certificado emitido por NIC Chile o similar, que presente el dominio del sitio electrónico.
  - Documento que acredite propiedad de la aplicación.
  - En caso que propiedad del dominio o de la aplicación sea de un tercero: contrato de prestación de servicios entre propietario del dominio o aplicación y el establecimiento farmacéutico.
  - Para servicio de transporte propio: carta del representante legal que presente el servicio de entrega, tipo de medio de transporte utilizado, forma de almacenamiento de los productos al interior del medio de transporte.
  - Para servicio de transporte por tercero: contrato de prestación de servicios entre la empresa de transporte y el establecimiento farmacéutico.
  - Procedimientos operativos estándar, firmados entre otros por el director técnico del establecimiento: Dispensación de medicamentos por medios electrónicos, Devolución de medicamentos expendidos por medios electrónicos, Manejo y respuesta a reclamos de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos expendidos por medios electrónicos, Empaque y etiquetado de medicamentos expendidos por medios electrónicos, Entrega de medicamentos expendidos por medios electrónicos (sólo para servicio de entrega propio).
  - Declaración firmada por el director técnico del establecimiento que detalle los tipos de productos que serán expendidos por medios electrónicos.
  - Declaración firmada por el director técnico del establecimiento que detalle la cobertura de despachos de productos farmacéuticos expendidos por medios electrónicos.

#### **A.2) Requisitos para otorgar la autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos (Art. 14° del DS 466/1984).**

- a) Debe dar cumplimiento a toda la documentación requerida en formulario, la cual será evaluada. **El incumplimiento a ello será causal suficiente para denegar la solicitud.**

|                                                                                   |                                                                                                                                        |  |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUCTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</b></p> |  | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                                                                                        |  | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                                                                                        |  | Página <b>24</b> de <b>25</b> |

- b) La solicitud ingresada con la documentación respectiva, será evaluada por inspectores de la Sección Control de Comercio Nacional, quienes tomarán contacto al correo electrónico de director técnico de la farmacia (señalado en Formulario 05 Solicitud de expendio de medicamentos por medios electrónicos) informando fecha de citación a reunión técnica, la cual se efectuará a través de plataforma Teams, con el propósito de revisar cumplimiento de la normativa sanitaria asociada, del sitio electrónico o aplicación móvil solicitada.
- c) Efectuada la reunión de revisión de sitio electrónico, se levantará un Acta asociada, en la cual se registrarán los aspectos revisados y se indicará plazo para corregir o subsanar observaciones, en caso de que existan.

**B. EXPENDIO DE MEDICAMENTOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS PARA LOCALES ADICIONALES (si aplica) cód. 4180009 por local adicional)**

Para optar a esta alternativa, la razón social propietaria debe disponer de una farmacia ya autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile para expender medicamentos a través de algún sitio electrónico o aplicación móvil. La solicitud debe corresponder a un nuevo establecimiento (farmacia) de propiedad de la misma razón social y que requiera expendio de medicamentos a través de sitio electrónico o aplicación móvil que ha sido autorizado para su primera farmacia. De no cumplirse esta condición se sugiere a los interesados solicitar la prestación indicada en A, esto es expendio de medicamentos por medios electrónicos (primer local, cód. 4180008).

**B.1) Trámite a efectuar por el interesado**

- a) Deberá completar el "[Formulario N° 5: Solicitud de expendio de medicamentos por medios electrónicos](#)", en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación (Art. 87°B del DS 466/1984):
  - Copia de resolución de instalación y funcionamiento o de funcionamiento del establecimiento.
  - Copia de autorización de expendio por medios electrónicos para un establecimiento farmacéutico anterior.
  - Declaración escrita del director técnico del establecimiento, que detalle horario de ejercicio profesional y horario en el que se realizará el expendio por medios electrónicos.
  - Para servicio de transporte propio: carta del representante legal que presente el servicio de entrega, tipo de medio de transporte utilizado, forma de almacenamiento de los productos al interior del medio de transporte.
  - Para servicio de transporte por tercero: contrato de prestación de servicios entre la empresa de transporte y el establecimiento farmacéutico.
  - Declaración firmada por el director técnico del establecimiento que detalle los tipos de productos que serán expendidos por medios electrónicos.

|                                                                                   |                                                                          |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <div>INSTRUCTIVO</div> <div>AUTORIZACIONES SANITARIAS DE FARMACIAS</div> | Emisión: 22/10/2014           |
|                                                                                   |                                                                          | Versión: 05                   |
|                                                                                   |                                                                          | Actualización: 30/09/2025     |
| Sección Control de Comercio Nacional                                              |                                                                          | Página <b>25</b> de <b>25</b> |

- Declaración firmada por el director técnico del establecimiento que detalle la cobertura de despachos de productos farmacéuticos expendidos por medios electrónicos.

## **B.2) Requisitos para otorgar la autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos para locales adicionales.**

- a) Debe dar cumplimiento a toda la documentación requerida en formulario, la cual será evaluada. **El incumplimiento a ello será causal suficiente para denegar la solicitud.**
- b) La solicitud ingresada con la documentación respectiva, será evaluada por inspectores de la Sección Control de Comercio Nacional, quienes tomarán contacto al correo electrónico de director técnico de la farmacia (señalado en Formulario 05 Solicitud de expendio de medicamentos por medios electrónicos) informando fecha de citación a reunión técnica, la cual se efectuará a través de plataforma Teams, con el propósito de revisar cumplimiento de la normativa sanitaria asociada, del sitio electrónico o aplicación móvil solicitada.

## **C. MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE EXPENDIO DE MEDICAMENTOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS (cód. 4180009)**

Esta solicitud debe presentarse cuando se requiere modificar la autorización de expendio de medicamentos por medios electrónicos que dispone una farmacia. Aplica para modificación o incorporación de: tipo de productos farmacéuticos que se quieran expender, servicio de transporte, cobertura de despacho, etc.