

GABINETE DIRECTOR  
ASESORÍA JURÍDICA  
DEPTO. ANAMED



PAR / FGM / JRS / CBG / SMQ / EGM / JNC

APRUEBA GUÍA TÉCNICA PARA EL  
EXPENDIO DE MEDICAMENTOS POR  
MEDIOS ELECTRÓNICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM /

SANTIAGO,

2271 25.05.2022

**VISTOS:** Memorándum N° /2022 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el Decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados;

#### CONSIDERANDO

1° Que, conforme al artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese Código y sus reglamentos.

2° Que, asimismo, el DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud -que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469-, establece que es función del Instituto de Salud Pública de Chile controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, de los medicamentos, como asimismo controlar la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.

3° Que, el Decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, en el artículo 87 A, dispone que el expendio de medicamentos al público podrá hacerse por medios electrónicos, por las farmacias y los almacenes farmacéuticos, para lo cual se requerirá la pertinente autorización de comercialización ante el Instituto de Salud Pública, la que se otorgará si existe el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables. Dicho reglamento establece además requisitos para desarrollar esa modalidad de venta de productos farmacéuticos, los que en su conjunto propenden a que el expendio por medios electrónicos no afecte la calidad y seguridad de los medicamentos, mantener el rol que tienen las farmacias en cuanto a centro de salud y la relevancia de las funciones de la dirección técnica de aquellas:

4° Que, del marco normativo expuesto se desprende la necesidad de por una parte, especificar los requisitos reglamentarios para acceder a la autorización de comercialización que establece la regulación, y por otra, entregar lineamientos técnicos claros para la implementación de la normativa que regula el expendio de medicamentos por medios electrónicos. Lo anterior involucra, entre otros, aspectos relacionados con los sitios web de venta, disponibilización de la información asociada a los medicamentos, publicidad de los productos, el adecuado flujo de las recetas médicas, los requisitos que aseguren el adecuado transporte, la entrega de los medicamentos a los pacientes y las responsabilidades del químico farmacéutico en el acto de dispensación mediante venta y expendio de medicamentos por vía electrónica, cuando corresponda.

5° Que, en base a lo señalado anteriormente, se ha determinado dictar la siguiente resolución que aprueba la **GUÍA TÉCNICA PARA EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS**, elaborada por un equipo profesional competente dependiente de la Sección de Control de Comercio Nacional, del Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos, de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.

**TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en; en los artículos 57, 59 letra b) y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en la Ley N° 19.880 de Base de los Procedimientos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

#### **RESOLUCIÓN:**

**1° APRUÉBASE** la “**GUÍA TÉCNICA PARA EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS**”, cuyo tenor íntegro es el siguiente:

#### **“GUÍA TÉCNICA PARA EL EXPENDIO DE MEDICAMENTOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS**

#### **Definiciones**

- > **Calibración:** Proceso mediante el cual se verifica la capacidad de medición de un instrumento, con respecto a un patrón con valor o dimensión conocida, garantizando la fiabilidad (precisión / exactitud / incertidumbre / error), durante un período de tiempo acotado (vigencia).
- > **Certificado de Calibración:** Documento emitido por una entidad acreditada en el sistema nacional de acreditación, en el que se registran los resultados de una calibración de un instrumento de medición.
- > **Condiciones ambientales de transporte:** Temperatura y humedad adecuadas para el almacenamiento durante el transporte de productos farmacéuticos, señalada en los rótulos o las

etiquetas de los medicamentos, basadas en pruebas de estabilidad aprobadas en el respectivo registro sanitario.

- **Contenedor primario:** Recipiente que está en contacto directo con los medicamentos, correspondiente al envase que dispone la farmacia para la preparación de pedido de los productos.
- **Contenedor secundario** (en caso de existir): Recipiente donde se almacena el contenedor primario, para facilitar su transporte o resguardarlo de las condiciones ambientales.
- **Convenio de calidad:** Documento entre empresas mediante el cual se definen las responsabilidades y funciones ajustadas a la normativa sanitaria vigente.
- **Datalogger:** Dispositivo electrónico portátil, que monitorea y registra datos en el tiempo, guardando esta información en su memoria de almacenamiento.
- **Ejecutor del transporte:** Encargado de realizar el transporte de los pedidos realizados a través del medio electrónico, desde la farmacia hacia el usuario, ejecutor que cuenta con un sistema de control y resguardo de los medicamentos a transportar, supervisado por el director técnico del establecimiento.
- **Equipo de medición de condiciones ambientales:** Instrumento utilizado para verificar las condiciones ambientales (temperatura y humedad) a las que estuvo sometido el producto farmacéutico durante el transporte. Ejemplo: termohigrómetro, datalogger.
- **Gel pack:** Material utilizado para mantener condiciones de temperatura durante el transporte.
- **Procedimiento:** Documento con formato definido en donde se detalla un conjunto de acciones referentes a un proceso. Incluye en su formato: nombre, código, versión, objetivos, alcance, definición, detalle de actividad, control de cambio o historial, vigencia, además nombre y firma de quien elabora, revisa y aprueba.
- **Política de transporte:** Documento que establece el estándar con el cual será realizado el transporte, el cual este es ejecutado por la misma farmacia sin intervención de terceros.
- **Protocolo - Informe para la certificación de condiciones ambientales durante el transporte:** Documento que demuestra la conservación de las condiciones ambientales requeridas por los medicamentos durante el transporte.
- **Registro:** Documento con formato específico, utilizado para dejar constancia de cierta información: Ejemplo:
  - Registro de condiciones de ambientes (temperatura y humedad)
  - Registro de ventas a través de sitio electrónico.
- **Termohigrómetro:** Instrumento para medir humedad y temperatura ambiental, que almacena los valores máximos y mínimos.
- **Vehículo de transporte:** Aparato con o sin motor, utilizado para transportar productos desde la farmacia al usuario.

## Introducción

El desafío de la era digital supone la necesidad de implementar nuevos tipos de herramientas para resolver los problemas a los cuales se ven enfrentadas las personas diariamente, uno de ellos es el acceso a los medicamentos y el debido equilibrio de la relación mercado-cliente.

Entonces ese equilibrio debe considerar que el medicamento es un bien social o esencial para el bienestar de las personas y los diseños tecnológicos para su acceso deben adaptarse a las condiciones que la normativa en Chile contempla para su resguardo.

A través del Decreto N° 58 de 2019, se modificó el Decreto N° 466/1984 -que aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados- en materia de expendio electrónico de medicamentos, abriendo normativamente la oportunidad de desarrollar un nuevo mecanismo de acceso a los medicamentos, la posibilidad de mejorar la gestión de trabajo interno de los establecimientos y por tanto la trazabilidad completa del proceso que involucra a las Farmacias y Almacenes Farmacéuticos autorizados en el país.

La modificación del Decreto N° 466/1984, anuncia aspectos muy específicos y claros que se deben cumplir, sin embargo, al momento de su implementación, se observan dudas sobre la operatividad de los mismos, las cuales serán clarificadas en este documento.

Con el objetivo de aclarar aspectos regulatorios importantes en la implementación que involucra materias relacionadas a los sitios web, disponibilización de la información, medicamentos, publicidad y el flujo relacionado con la disponibilidad de las recetas y visación por parte del Químico farmacéutico y finalmente con los requisitos que aseguren el adecuado transporte y entrega de los medicamentos a los pacientes, se han generado estas directrices que puedan aclarar algunos requisitos específicos para poder ser autorizado el comercio y expendio de medicamentos por medios electrónicos en una farmacia o almacén farmacéutico.

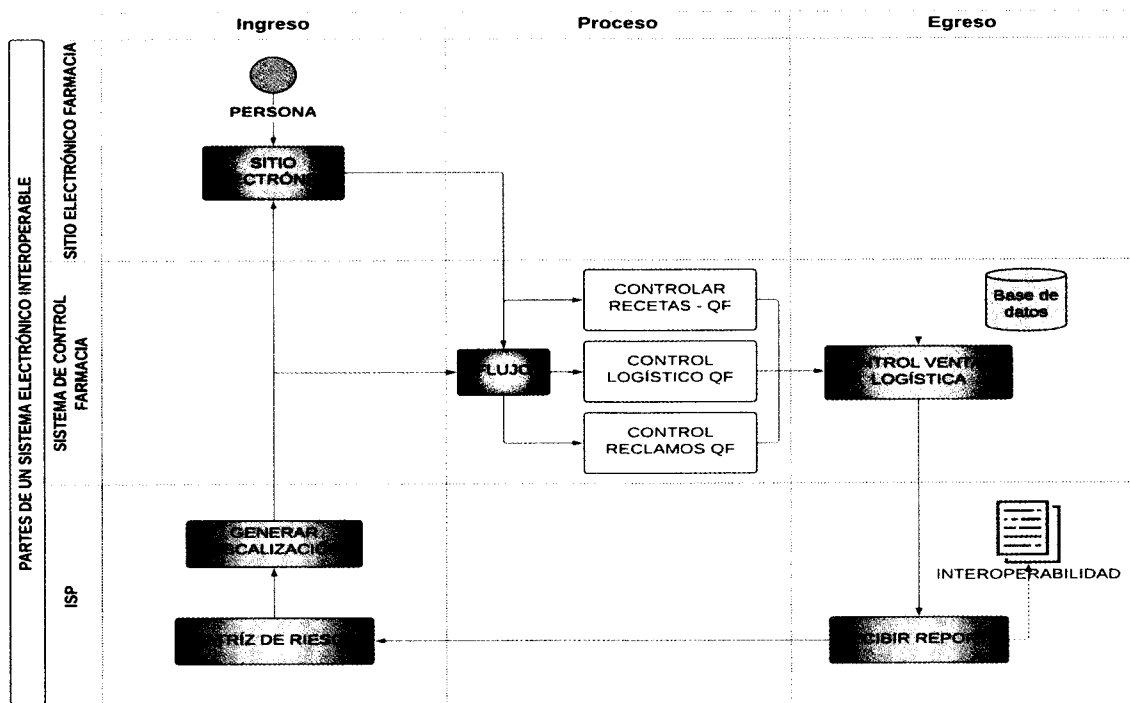
Se debe tener claridad que el Reglamento no ha creado establecimientos diferentes a los ya conocidos como expendedores, por lo que almacenes farmacéuticos y farmacias establecidas, con su autorización de funcionamiento vigente y cumpliendo todos los requisitos reglamentarios, pueda voluntariamente entregar este servicio adicional en medios electrónicos propios o tercerizados.

En cuanto al sistema electrónico para la venta de medicamentos; existen estructuras mínimas concebidas para el diseño de una plataforma electrónica y en ese sentido conforme a las características que cada interesado desee dar a éste, puede implementarlas según su opción dando expreso cumplimiento a lo que estipula el Decreto N° 466/1984 para realizar expendio de medicamentos por medios electrónicos. Entonces, el medio electrónico es la cara visible de la empresa que presta el servicio, frente a la persona que presenta una condición de salud que requiere tratamiento, a través de la compra de un producto farmacéutico.

Por lo tanto, el comercio electrónico de medicamentos no se trata de una simple página o medio informativo de visualización, sino de una parte de un sistema electrónico integrado total, que tiene una responsabilidad social de interactuar con la comunidad, que le permitirá a la farmacia controlar y ejecutar flujos de trabajo, manejo de información y reportes mediante interoperabilidad a la autoridad sanitaria.

El flujo del sistema, entendiendo que es un sistema integrado que tiene trazabilidad del proceso completo, e información que debe estar siempre disponible en el establecimiento autorizado para realizar comercio electrónico, se ha separado en: **ingreso, proceso y egreso**, los cuales serán

la guía para entregar las directrices a cumplir a los establecimientos que soliciten realizar expendio de medicamentos por medios electrónicos.



**Figura N°1:** Esquema de alto nivel de abstracción, para ejemplificar un sistema electrónico y los ambientes ideales de operación y funcionalidades mínimas esperadas por la autoridad.

#### Significado de las casillas figura 1

**Sitio web:** Parte del medio electrónico que permite la interacción del usuario en la adquisición de productos farmacéuticos.

**Flujo:** Corresponde a la parte del sistema que permite el control de decisiones como la evaluación y la validación, ingreso de datos y respuesta al usuario. Para ejemplificar en él se encuentra inserto: Control de recetas, Control Logístico y Control de reclamos.

**Control de Venta y logística:** Corresponde al punto donde el usuario finaliza su compra, recibe los comprobantes de pago y el sistema genera la etiqueta con los datos para preparar el despacho.

**Recibir reporte:** Corresponde a la información mínima necesaria que ISP requerirá de forma estructurada por medio electrónico vía XML.

## I. Del sitio electrónico

Se entenderá por comercio electrónico de medicamentos, el expendio de medicamentos por parte de una farmacia o almacén farmacéutico, que involucre dentro de cualquier etapa de su proceso de venta, el uso de un sitio electrónico, mediante el cual el usuario pueda comunicarse con la farmacia para adquirir el medicamento encontrándose a distancia, independiente de la modalidad de entrega del mismo.

El comercio electrónico involucra a las farmacias y almacenes farmacéuticos que puedan expender medicamentos y que estos sean enviados a domicilios o que sea a través de recogida en el local. Asimismo, las autorizaciones que otorga el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), que se traduce en una resolución de autorización, se entregan a **cada uno de los establecimientos farmacéuticos** que comercializan y expenden medicamentos por vías electrónicas y no se otorgan a un sitio o dominio electrónico o a alguna aplicación móvil.

*La venta de productos a través de otros sitios o app no autorizadas y redes sociales -incluyendo perfiles o comunicaciones privadas- **no se enmarcan en el expendio electrónico de medicamentos**, por lo que cualquiera de esas prácticas se consideran comercio ilegal sancionable por la autoridad sanitaria y eventualmente pueden constituir delito.*

Para optar al servicio de expendio de medicamentos por medios electrónicos de las farmacias y almacenes Farmacéuticos, el primer contacto que realiza el usuario es con el sitio electrónico que ofrece este servicio, sitio que deberá cumplir los aspectos que se detallan a continuación:

## **1. Sitio o medio electrónico:**

### **1.1. Titularidad del sitio**

Las farmacias o los almacenes farmacéuticos podrán contar con un sitio o medio electrónico que sirva de soporte para la venta de medicamentos, acreditando la titularidad del mismo, en el caso que el titular del sitio web corresponda a un tercero, la farmacia o almacén deberá presentar relación contractual o convenio con el titular.

Si el sitio electrónico corresponde a un sitio web nacional, deberá demostrar la titularidad mediante certificado emitido por **NIC Chile**, en el caso de sitios web extranjeros, documentos que certifiquen la titularidad del mismo. Para el caso de aplicaciones móviles, estas deberán contar con la autorización respectiva para su uso y debe existir relación contractual entre el propietario de la patente y el establecimiento que expenda medicamentos (Art. 87° B).

## **2. Del contenido del sitio electrónico**

### **2.1. Términos y condiciones de cambios o devoluciones:**

Debe publicar de manera clara los Términos y condiciones del servicio otorgado, indicando de manera precisa y sin ambigüedades las condiciones para el cambio o devolución de medicamentos adquiridos por esta vía. Toda farmacia deberá acogerse a la garantía legal, debiendo respetar los plazos establecidos en la Ley N° 19.496, que establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, es decir, 3 meses desde la recepción del o los medicamentos solicitados. La farmacia podrá otorgar garantía voluntaria a los medicamentos que expenda si lo desea, donde deberá establecer dentro de sus procedimientos que todos los productos farmacéuticos recibidos deberán ser mermados, quedando prohibido el retorno a estantería (Art. 87° I).

### **2.2. Información del usuario para el despacho:**

Previa compra del medicamento, el medio electrónico debe solicitar al menos la siguiente información del usuario: nombre, apellido, teléfono de contacto, correo electrónico y dirección, para así posibilitar el despacho de los productos. El medio electrónico podrá elegir el mecanismo de cómo solicitar esta información al usuario, pudiendo ser a través de registro de sus usuarios u otro mecanismo, con el objetivo de optimizar los tiempos de compra (Art. 87° G). Esta información debe estar siempre disponible en la farmacia o almacén farmacéutico y puede ser solicitada por la autoridad sanitaria. Se debe implementar un mecanismo que asegure que un menor de edad no pueda adquirir medicamentos por esta vía, y con especial énfasis en el caso de estupefacientes y psicotrópicos.

### **2.3. Protección de datos del usuario:**

Toda información tales como su receta y contenido, análisis de exámenes de laboratorios, información personal entre otros datos sensibles, deben ser reservados y resguardados de acuerdo con lo señalado en la ley 19.628 o la que la reemplace. Por lo anteriormente mencionado los establecimientos que efectúen el expendio de medicamentos a través de medios electrónicos

deberán cumplir con la protección de datos del usuario, para el caso de medios electrónicos, pueden adjuntar certificados de seguridad que posee el sitio electrónico u otro que lo reemplace. Así mismo deben ceñirse a las disposiciones de las leyes 19.628, 20.584 y demás leyes y reglamentos que sean aplicables en la materia (Art. 87° N). Queda estrictamente prohibido el traspaso, a cualquier título, de la(s) base(s) de datos con la información de usuarios de los medios electrónicos.

#### 2.4. Contacto e información del establecimiento:

Debe señalar en forma clara y en un lugar visible para el usuario, el nombre de la o las farmacias asociadas a la plataforma, dirección de cada una y medios de comunicación, los cuales puede ser telefónico, correo electrónico o similar o mensajería instantánea tipo *WhatsApp*®. En relación a este último, sólo está permitido su uso a través de números empresas y se permitirá este medio únicamente para consultas del funcionamiento y herramientas para la compra de medicamentos, en ningún caso estas vías de comunicación deben ser utilizados como medio para envío de recetas médicas, documentos confidenciales y/o realización de pagos o transacciones monetarias para la adquisición de medicamentos, ya que estas aplicaciones no aseguran el resguardo de los datos sensibles de los pacientes y a su vez, no es posible garantizar la trazabilidad de las compras, información que debe estar disponible en el establecimiento y que puede ser solicitada por la autoridad sanitaria.

#### 2.5. Registro de reclamos:

Debe disponer de un registro de reclamos, de fácil visibilidad y acceso, disponible para su uso inmediato por cualquier usuario que ingrese al medio electrónico. Este deberá solicitar los datos personales del usuario y medio de contacto. Además, todo reclamo o sugerencia registrada, debe quedar disponible para ser visualizada en el mismo medio, por las demás personas, debiendo resguardar los datos personales del reclamante.

**Se recuerda que no es un sistema de calificación del servicio entregado, es un símil al libro de reclamo de los establecimientos farmacéuticos, donde los usuarios tienen acceso a los reclamos ingresados en este.**

#### 2.6. Infografía de uso racional de medicamentos:

Debe publicar las infografías sobre uso racional de medicamentos y medicamentos (productos farmacéuticos) de venta directa aprobadas por el Ministerio de Salud, las que deben estar disponibles de manera visible en el medio electrónico, con la finalidad que el usuario sea correctamente informado de las precauciones que debe tener previo al consumo de un producto farmacéutico. Para ello, el sitio web o aplicación móvil debe implementar las imágenes en su página principal, donde se pueden disponibilizar como forma de láminas móviles (banner), ventanas emergentes (pop-up) u otra (Art. 87° L).

#### 2.7. Restricciones de productos farmacéuticos:

Sólo los medicamentos cuya condición de venta es venta directa, deberán indicar información farmacéutica sobre advertencias de uso, dosificación, reacciones adversas, contraindicaciones u otra similar.

#### 2.8. Información de contacto toxicológico:

Los números telefónicos que proveen de información toxicológica deben ser fácilmente visibles en el medio electrónico, debiendo ser dispuestos en la página principal de éste.

## 2.9. Información reglamentaria:

El medio electrónico debe disponer de información reglamentaria, correspondiente a los Decretos N° 466/1984 y N° 3/2010, actualizados y vigentes, se sugiere que se encuentren enlazados directamente a la página web de la biblioteca del Congreso Nacional, sitio en el que se encuentran disponibles todas las normativas actualizadas (Art. 87° M).

## 2.10. Publicidad de medicamentos:

El medio electrónico **no debe ofrecer medicamentos** en su página o vista principal, así tampoco en otros sitios o medios. Sólo se permitirá publicidad de medicamentos que hayan sido autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, debiendo publicarse el número de la respectiva resolución de autorización. Dicha publicidad deberá replicarse en forma exacta a lo autorizado y cualquier modificación, será considerada una infracción sanitaria.

## 2.11. Resolución de autorización de comercio electrónico:

Una vez obtenida la autorización para realizar comercio electrónico, el medio deberá disponer en un lugar visible, la Resolución de autorización a libre acceso para los usuarios. Si se publica un número de resolución inexistente o que corresponde a cualquier otro tipo de autorización diferente a la de comercio electrónico, se entenderá que se está efectuando una forma de engaño a los usuarios del medio y será adecuadamente sancionada.

# 3. De la búsqueda y presentación de los medicamentos

## 3.1. Buscador de medicamentos:

El buscador general de medicamentos debe ser visible, de fácil acceso y preciso. Al escribir el nombre de un medicamento debe arrojar las alternativas buscadas en forma exacta. Por ejemplo si se escribe "Ibuprofeno" el buscador deberá mostrar los medicamentos que contengan Ibuprofeno en sus diferentes formas farmacéuticas o en asociaciones, pero en ningún caso puede aparecer entre los resultados de la búsqueda, cualquier otro medicamento que contenga un principio activo diferente al buscado, y mucho menos medicamentos con otras acciones terapéuticas diferentes al buscado, ya que esto puede llevar a una confusión al usuario, con el supuesto riesgo de uso irracional de medicamentos.

Asimismo, si la búsqueda es aún más precisa, y por ejemplo, se busca "Paracetamol 500" el buscador no puede arrojar "Paracetamol 80 mg", "Paracetamol 125 mg", "Paracetamol 325 mg / Tramadol 37,5 mg", ni tampoco "Ciprofloxacino 500 mg" o "Metronidazol 500 mg", por ejemplo. Debe arrojar el resultado preciso.

## 3.2. Información de los medicamentos en el sitio:

La información básica que debe poseer todo producto farmacéutico que sea buscado por el usuario en el medio electrónico, debe ser presentada en un formato claro para que sea entendida por los usuarios. Asimismo, si existieran precios diferenciados para un mismo producto, como puede ocurrir en farmacias que tienen convenios con CENABAST, se debe identificar claramente que el establecimiento posee dicho convenio, pudiendo incluir el logo CENABAST.

Los requerimientos que se deben cumplir son los siguientes (Art. 87° K),

- a) **Imagen del envase secundario del medicamento**, es decir, el envase de venta del producto, la cual debe ser nítida, con un fondo que permite la fácil visibilidad del producto.
- b) **Nombre del producto farmacéutico**, con un tamaño legible



c) **Nombre del principio activo bajo su denominación común internacional**, es decir, el nombre genérico, de todos los principios activos que componen el producto farmacéutico.

d) **Identificación clara de la condición de venta del producto farmacéutico**, ya sea escrita o mediante figuras que identifiquen dicha condición.

e) **Forma farmacéutica** (comprimidos, cápsulas, jarabe entre otros) **y dosis por forma farmacéutica**, Por ejemplo: Atenolol 50 mg por comprimido, Metformina 500 mg por cada comprimido, Ambroxol 30 mg / 5 mL.

f) **Precio por producto fraccionado**, es equivalente al precio por unidad de medida o por unidad posológica. Corresponde, por tanto: al valor por una unidad de comprimido o cápsula, para productos farmacéuticos con esa forma farmacéutica, de 100 g para formas farmacéuticas semisólidas y de 100 mL para formas farmacéuticas líquidas. Este requisito reglamentario tiene fines de información y comparación de precios.

g) **Precio del medicamento**, corresponde al precio final del producto farmacéutico en su presentación comercial. Está prohibido indicar palabras o frases alusivas a "Ofertas" o "Promociones", ya que incentivan el uso irracional de medicamentos. En caso de que el producto se encuentre sin stock en la farmacia, se deberá informar cómo "Agotado".

Aquellos productos farmacéuticos publicados en el sitio electrónico que cumplan con las indicaciones anteriores, no podrán ofrecer, publicitar y/o recomendar otros productos farmacéuticos que contengan un principio activo distinto u otros medicamentos en forma de sugerencia, complementación de compra o promoción de productos más vendidos con el objetivo de evitar el uso irracional de medicamentos.

### 3.3. Información de los precios de los medicamentos:

Información de precios de los medicamentos que se encuentren disponibles para su expendio en el sitio electrónico, deberá ser clara, oportuna, transparente y veraz. Así mismo esta información no debe inducir a error o engaño al consumidor y no deben favorecer el uso de un producto por sobre otro o impedir la comparación entre dos o más alternativas de medicamentos.

### 3.4. Información de medicamentos de venta directa y de venta bajo receta médica.

Para los medicamentos de venta directa, es decir, sin receta, se deberá disponer como mínimo, de la información de la posología y advertencias contenida en los folletos de información al paciente. Esto con el objetivo de que el usuario que desee adquirir este tipo de medicamentos haga un correcto uso de los mismos. En el caso de los medicamentos con otra condición de venta, no se debe disponer este tipo de información, para evitar posible automedicación.

### 3.5 Petitorio Farmacológico (Petitorio Mínimo) (Art. 87° D)

El petitorio mínimo corresponde a una lista de 223 medicamentos definidos en el Artículo 94° del Decreto N° 466/1984, del Ministerio de Salud, con los cuales las farmacias alopáticas y almacenes farmacéuticos deben contar dentro de su arsenal.

El sitio electrónico debe disponer de la totalidad de los medicamentos pertenecientes al petitorio farmacéutico. En el caso que la farmacia no pueda expender algún medicamento de esta categoría por temas logísticos o tecnológicos, igualmente deberá exhibirlos en el sitio, dando cumplimiento al Artículo 87° K, explicando a través de una leyenda que indique su venta sólo en forma presencial en la farmacia. En el caso que el medicamento, no se encuentre disponible para

su adquisición en establecimientos distribuidores, deberá contar con las correspondientes cartas de desabastecimiento, publicadas, actualizada y de fácil acceso en el medio electrónico.

### 3.6 Medicamentos bioequivalentes:

Si el medicamento buscado y seleccionado por el usuario en el medio electrónico, es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, éste deberá ofrecer como alternativa **los medicamentos que sean bioequivalentes del mismo**, lo cual debe ocurrir antes de finalizar la compra. Por lo anterior, al momento de realizar la búsqueda general de un medicamento en el medio electrónico y luego seleccionado éste por el usuario, la plataforma debe ofrecer todos los medicamentos que hayan demostrado bioequivalencia de la misma dosis y forma farmacéutica (Art. 87°F). Esto tiene por objetivo que el usuario tenga el derecho de realizar el intercambio del medicamento prescrito por un profesional por otro que haya demostrado bioequivalencia.

## 4. Publicidad y beneficios

### 4.1. Beneficios presentados en el sitio:

Se entiende por **beneficios** aquellos otorgados al consumidor final a través de convenios, prestaciones de bienestar, acuerdos colectivos u otros similares que signifiquen rebajas o descuentos en los precios en forma genérica y que, en ningún caso, impliquen un incentivo en concordancia con el inciso quinto del artículo 100 del Código Sanitario. Se entenderá que este tipo de beneficios se refieren de forma genérica a instituciones que entregan a través de la farmacia y/o almacén farmacéutico estos beneficios, tales como cajas de compensación, Isapres, seguros u otros.

Los medios electrónicos podrán informar los beneficios a través de láminas móviles (banner), ventanas emergentes (pop-up) u otra forma, de tal manera que no interfiera con la configuración autorizada, por ejemplo, cambio de posición de infografías, libro de reclamos, etc. Lo anterior, con la finalidad que aquellos usuarios que califiquen dentro del convenio puedan estar en conocimiento de los beneficios.

Asimismo, se podrá realizar beneficios a los usuarios que se refiere a descuentos generales (en porcentaje) sin previa autorización sanitaria por parte de este Instituto de una o más categorías de medicamentos, de acuerdo al listado de categorías N° 1, la cual deberá entregarse al público en forma genérica, es decir, no deberá nombrar ni presentar un medicamento específico o grupo de ellos, ni laboratorios específicos, que privilegien el uso de un medicamento sobre otro, en este tipo de acciones, no puede quedar fuera del beneficio, ningún medicamento de la categoría terapéutica ofrecida que esté disponible en el arsenal terapéutico que tiene la farmacia.

#### Listado de categorías N° 1:

- Antihistamínicos
- Antihipertensivos
- Antidepresivos
- Anticonceptivos
- Tiroideos
- Hipoglucemiantes
- Hipolipemiantes
- u otras categorías similares de uso crónico.

Los demás grupos se entenderán por excluidos, por tanto, deberá solicitarse la autorización sanitaria correspondiente, debido a que pueden representar riesgos a la salud y fomentar uso irracional. Se cita a modos de ejemplo, antibióticos, corticoides, analgésicos opiáceos.

Los beneficios deben ser informados de manera genérica, sin que estos representen un incentivo a la venta de un medicamento o laboratorio en particular

#### 4.2. Publicidad presentada en el sitio electrónico:

**Publicidad** es el conjunto de procedimientos o actividades empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento. (Art. 199° Decreto N° 3/2010) Bajo este contexto no se puede realizar ningún tipo de publicidad de medicamentos que tengan condición de venta con receta médica. En el caso de los medicamentos de venta directa, sólo se podrán publicitar cuando éstos cuenten con una autorización mediante resolución del Instituto de Salud Pública de Chile. En este mismo contexto, igualmente deben cumplir la reglamentación de publicidad cualquier mecanismo que signifique enviar de forma personalizada o masiva a través de correo electrónico u otros medios, folletos, anuncios a los usuarios, incluyendo las redes sociales. Se debe tener claridad que la información entregada por el paciente en otros establecimientos de prestaciones de salud (centros médicos, clínicas, etc.) debe ser resguardada por parte de estos establecimientos, no estando permitido realizar convenios, que entreguen información confidencial de los usuarios para hacer el envío de publicidad o promociones.

Está prohibida la publicidad de medicamentos, a través del uso de bases de datos propias del establecimiento o de terceros por convenio.

## II. Procesos que involucran el expendio

### 1. Disponibilidad de los medicamentos.

Todo flujo de operaciones que inicie a partir de un sitio electrónico debe permitir a la persona seleccionar su medicamento a través de un buscador, la búsqueda ya sea por denominación de marca, como por el nombre del principio activo que lo compone, debe considerar los filtros necesarios para categorizarlos debidamente, tanto por sus principios activos como por su actividad terapéutica. De esta forma, es necesario que todo sistema deba proponer sólo medicamentos del mismo principio activo, y en caso de existir otros, debe priorizar todos los bioequivalentes como primera opción.

En el caso de farmacias que cuenten con medicamentos intermediados por CENABAST deberá presentar ambas opciones para compra a través de internet y describir claramente el si existe dicho producto en su inventario. Cada una de esas ventas debe quedar identificada para no generar errores de selección en los usuarios y tener control adecuado del inventario.

Los productos asociados a petitorio mínimo deben estar presentes en su totalidad como parte del inventario de productos disponibles para la persona en el sitio electrónico, e ir descontando existencias respecto de las unidades físicas contabilizadas para la venta online según el estado de inventario de la farmacia.

| <b>Para los casos en que el producto:</b>   | <b>Debe mencionar:</b>   |
|---|--|
| No se encuentre disponible por falta de stock en el local, debe implementar un texto sobre la imagen del producto.<br>Ejemplo: Producto intermediado por CENABAST y no CENABAST   | <b>“AGOTADO”</b> e inactivar el botón de compra, no así la información respecto del producto.  |
| Se muestra el medicamento en la plataforma y que sólo se podrán adquirir en el local, por definición de la farmacia.<br>Ejemplo:<br>Psicotrópicos y estupefacientes, Medicamentos refrigerados (que no entregaran a domicilio) debe implementar un texto sobre la imagen del producto | <b>“SOLO VENTA EN LOCAL”</b> e inactivar el botón de compra, no así la información respecto al producto.   |
| Que se encuentren con desabastecimiento por quiebre de stock a nivel nacional, debe implementar un texto sobre la imagen del producto   | <b>“NO DISPONIBLE”</b> e inactivar el botón de compra, no así la información respecto del producto y dar acceso a las cartas de desabastecimiento a través de un botón denominado <b>“VER CARTAS DE DESABASTECIMIENTO”</b> . |
| Corresponda a uno intermediado por CENABAST cuando existe convenio  | Podrá incorporar el logotipo del convenio CENABAST en una esquina de la foto del producto.   |

## **2. Respetto del registro de reclamos e ingreso**

El medio electrónico que contiene el sistema de reclamos debe considerar un flujo de gestión, el que una vez que un reclamo haya ingresado al sistema, asigne un código estructurado de control. Bajo la responsabilidad del director técnico del establecimiento, se gestione respuesta al usuario, ya sea a través del contacto con éste o por el medio establecido en procedimiento propio de cada establecimiento. Una vez que éste sea resuelto, el director técnico o responsable, deberá completar un campo de texto abierto en el que explique la solución y la conformidad del usuario, informando además la fecha y hora del contacto.

El sitio electrónico en el que se incorporan los reclamos es parte del flujo de gestión que debe tener el sistema electrónico implementado. Para facilitar la gestión de los mismos en el sistema, es necesario definir algunos aspectos mínimos

- Incorporar Nombre Completo, Rut, dirección de correo electrónico, número telefónico, y debe contar con un espacio de texto que permita la correcta redacción del problema.
- Generar para cada reclamo una codificación específica por la cual el usuario puede consultar.
- La información referente al reclamo ingresado debe quedar a libre disposición del público general que requiera revisar reclamos anteriores. La información referente al denunciante se debe anonimizar para la vista general.
- El sistema de reclamos dentro de la plataforma, debe considerar una clasificación previa del tipo de reclamo, que permita que el reclamante seleccione una opción, al momento de definir ingresar un reclamo; por ejemplo; “Problemas de compra”, “Problemas de despacho”; “stock de medicamentos”; “Producto faltante”; “Sin Bioequivalente”, entre otras.
- Que permita al usuario ejecutar búsquedas, por filtros de forma general o por palabras claves y a su vez, permite realizar búsquedas por tipo de reclamo (según lo descrito en el párrafo anterior), en un buscador estructurado.

El establecimiento debe dejar registro de las acciones tomadas para solucionar los reclamos de los usuarios, estos registros deben estar disponibles y actualizados en la farmacia en el caso que la autoridad sanitaria los solicite.

### **3. Respetto del registro de usuarios:**

Dependerá del medio electrónico, si requiere o no enrolar a las personas para efectuar una compra a través de su portal, sin embargo, se debe tener presente que las políticas de confidencialidad de los datos personales y tipo de adquisición de productos por persona debe estar debidamente resguardado en cumplimiento a las normativas vigentes respecto de datos de salud.

Conforme a lo estipulado en el reglamento, se deben proporcionar los datos personales al momento de la compra corresponde a:

- a) Datos del requirente y dirección.
- b) Datos de contacto del establecimiento que despachó el pedido.
- c) Indicación de condiciones especiales de transporte.

### **4. Respetto del expendio y pago de medicamentos**

En cuanto a los productos farmacéuticos, estos deben disponer de un sistema intuitivo o un filtro de compra que permita reconocer aquellos medicamentos que requieren presentar una receta médica previo al pago de este en el sitio electrónico. Permitiendo discriminar los productos por su condición de venta según la normativa vigente.

#### **4.1 Productos farmacéuticos en el sitio según su condición de venta**

- **Productos farmacéuticos de venta directa:**

Aquellos productos farmacéuticos que sean de venta directa de acuerdo a los validadores internos del sistema podrán continuar de manera automática hacia la preparación del despacho. Sin embargo, el medio electrónico, el establecimiento y el director técnico deben hacer velar el uso racional de medicamentos, por lo que el expendio de estos productos debe limitarse a un número de cajas o tratamientos, evitando la compra en cantidades indiscriminadas.

- **Productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.**

Para el caso de aquellos medicamentos que tiene como condición de venta con presentación de receta médica, una vez que el usuario identifique a cabalidad el producto farmacéutico buscado y determine la cantidad de unidades a comprar para cumplir con tratamiento prescrito, el sistema electrónico deberá condicionar continuar al siguiente paso para el pago, esto se refiere que se debe disponibilizar a la farmacia o almacén farmacéutico la receta médica, la que podrá ser electrónica o una copia digitalizada de una receta médica emitida por medios físicos.

- **Productos farmacéuticos de venta bajo receta médica retenida:**

En el caso del expendio de medicamentos con condición de venta con receta médica retenida, la normativa específica que en el caso que se trate de una copia digitalizada, para la compra, la receta física deberá entregarse al momento de la recepción del producto farmacéutico por parte del consumidor, y será responsabilidad del director técnico, independiente del sistema o mecanismo de transporte, verificar la

correspondencia entre el soporte físico entregado por el paciente y la receta médica digitalizada presentada.

- Productos farmacéuticos de venta bajo receta médica cheque:

Actualmente, no está autorizada la comercialización de productos farmacéuticos con condición de venta con “receta-cheque” en comercio electrónico. (Artículo 87° E).

Se respetará la condición transitoria que otorga la ley 21.260 que amplía la vigencia de la receta médica como la adquisición con una digitalización de receta por el periodo de alerta sanitaria y el uso de la plataforma disponibilizada por la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud para la digitalización de recetas de estupefacientes y psicotrópicos y la validación en la plataforma habilitada para esto.

Una vez realizada la compra y disponibilizada la receta por parte del usuario (si corresponde), se debe generar una solicitud o pedido de compra que almacene las recetas asociadas a esa compra que permita su visación correspondiente, cada solicitud o pedido debe ser validada por el Químico Farmacéutico, tanto para los medicamentos de venta directa, como para los de condición de receta médica, velando por el uso racional de medicamentos. No se permitirá que las recetas médicas sean enviadas por vías paralelas a los sistemas, ya sean correo electrónico y otras vías de comunicación, ya que debe quedar inserta en el sistema de compra y no en otra vía sin control de la trazabilidad.

#### 4.2 Registro de recetas

Para el caso de aquellos que contengan productos farmacéuticos con presentación de receta, receta retenida y receta retenida con control de stock, éstos documentos deben ser chequeados y visados por el químico farmacéutico de la farmacia o almacén farmacéutico desde donde se expenderá el medicamento, se podrán realizar visaciones intermedias por otros Químicos Farmacéuticos (rol identificado en el flujo de autorización), pero el medicamento no podrá ser expendido si no existe la visación del Químico Farmacéutico de la farmacia desde donde se expenderá el medicamento. Asimismo, podrá rechazar algún pedido o solicitud si al evaluar la receta médica existen incumplimientos del documento o existe una inconsistencia entre lo prescrito y lo solicitado.

Cada una de las visaciones efectuada por el Químico farmacéutico debe quedar consignada en el sistema de acuerdo con el código asociado a la venta, conforme a los siguientes estados:

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| “APROBADA”,                   | Trámite cumple con adjuntar la receta y no existen reparos para expender                                     |
| “RECHAZADA”                   | Trámite no cumple con adjuntar la receta o existen reparos para expender                                     |
| “APROBADA BAJO CRITERIO Q.F.” | Trámite no cumple con adjuntar la receta, existe justificación del paciente respecto de tratamiento crónico. |

Para sacar mayor provecho del sistema electrónico, todas aquellos expendios identificados como “APROBADA BAJO CRITERIO QF”, debe ser posible que sean marcadas a través del rut en el sistema, por asociación a las compras y medicamentos de las compras realizadas y conocer el número de veces que un determinado usuario ha comprado el mismo producto sin contar con receta médica, pudiendo controlar las ventas reiteradas y/o estableciendo límites, con la finalidad de que las personas, por lo menos realicen un control médico anual.

Todo el sistema del expendio, así como las recetas médicas insertas en éste, debe estar accesible en la farmacia, tanto para el director técnico como para la autoridad sanitaria.

## **5. Respeto de la seguridad del sitio electrónico.**

La plataforma debe ofrecer niveles de seguridad adecuados para garantizar que la información que entregan los usuarios, ya sean personales como de los tratamientos médicos a los que se accede a través de este tipo de servicio estén resguardadas de potenciales ataques que puedan vulnerar los derechos del usuario. En el mismo contexto, quedará prohibido la existencia de convenios o similares con otros establecimientos o empresas que incluyan compartir este tipo de información de los usuarios.

## **6. Respuesta de compra en el sitio electrónico**

Toda persona usuaria del sistema de venta de medicamentos por medios electrónicos, debe recibir un comprobante con el detalle de la compra y las restricciones que esta pudiera tener, como por ejemplo, proporcionar al transportista la receta médica para el caso de medicamentos que se envían a domicilio con condición de venta receta retenida.

## **7. Control y Despacho de los medicamentos:**

Una vez que la venta del medicamento sea visada a través del sistema por el profesional químico farmacéutico de la farmacia se debe dar paso a la preparación del paquete que contendrá los medicamentos, por lo que es importante no incurrir en errores al momento de efectuar este proceso y deberá contar con todo el material y espacio adecuado, así como un lugar dentro de la farmacia o almacén farmacéutico acondicionado para el almacenamiento transitorio de estos pedidos. Asimismo, se debe realizar la generación de la etiqueta electrónica, impresa desde el mismo flujo de trabajo y cuya imagen o copia quede almacenada en el expediente de venta del producto para la persona adquirente, el diseño de la etiqueta es libre, no obstante, en el siguiente capítulo se especifican más aspectos del tipo de envases y transporte de los medicamentos.

La etiqueta debe especificar los datos mínimos necesarios para el despacho que son los siguientes:

### **Del establecimiento:**

- Nombre del establecimiento que despacha:
- Dirección del establecimiento:
- Fecha y hora de despacho:
- Número de pedido:

### **Del Usuario:**

- Nombre del adquirente:
- Dirección:
- Comuna:
- Teléfono:
- Condiciones de temperatura y humedad del producto:
- Condiciones especiales de transporte (\*producto frágil, termolábil, etc.)

## **8. Interoperabilidad con los sistemas de la autoridad sanitaria**

Con la modernización de los mecanismos y la generación de sistemas integrados para resolver la venta de medicamentos por medios electrónicos y el mandato legal que tiene el instituto sobre la materia que permitan efectuar vigilancia sanitaria por parte de la autoridad, es necesario que cada sistema levantado pueda proporcionar datos de forma estandarizada y pueda facilitar la interoperabilidad electrónica a tiempo real, entre el regulado y el Instituto de Salud Pública.

La disponibilidad de una interoperabilidad o acceso a una visualización de las plataformas que controlan los procesos de cada uno de los sitios electrónicos autorizado, proporcionará a la autoridad sanitaria no solamente realizar vigilancia del cumplimiento en el proceso, si no que

tener la información específica respecto a la cantidad de movimientos y eventuales desabastecimientos de medicamentos en el mercado, pudiendo anticiparse por ejemplo, a situaciones de riesgo respecto de la ausencia de un determinado producto; inventario de productos intermediados por licitación de CENABAST respecto de lo no intermediados, los productos bioequivalentes disponibles; presencia de productos de petitorio mínimo; de control de ventas con recetas, control de reclamos y verificación de estado, control logístico y realizar cualquier observación para una mejora del proceso informático de una forma remota evitando visitas presenciales para realizar este tipo de vigilancia.

Los datos específicos a requerir por interoperabilidad serán comunicados en específico no obstante el requerimiento además se encuentra respaldado por la normativa vigente, en particular lo establecido en el Artículo 47° del Código Sanitario, con su bajada en el Artículo 40° F del Decreto N° 466/84 y considerando la promulgación de la ley 21.180 de transformación digital, que modifica la ley 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado.

### **III. Despacho y control de los medicamentos**

El control de la cadena logística de medicamentos desde que estos se fabrican, hasta que llegan a los pacientes que requiere tratar una condición de salud, es del ámbito de resguardo que el Instituto de Salud Pública tiene por mandato legal vigilar. Es entonces necesario robustecer los controles y registros relacionados al transporte, que se efectúa al final de la cadena y que en este caso implica una nueva forma de dispensación y expendio, la cual dice relación con la venta de medicamentos por medios electrónicos y que necesariamente implica que dicho producto sea trasladado por un transporte especial que deba resguardar en todo momento las garantías de calidad, seguridad y eficacia hasta la entrega en el domicilio del adquirente.

#### **1. Controles de estabilidad**

##### **1.1. Controles de temperatura y humedad.**

Un punto importante es conocer el estado de la Temperatura y Humedad a la que están expuestos los medicamentos durante el transporte, por esa razón para dar sentido a los controles estos deben ser parte del flujo del sistema electrónico controlado por la farmacia, para lo cual pueden existir 2 formas de implementarlo:

- a) Cargando los registros de datos de temperatura y humedad directamente en el sistema.
- b) Contando con dispositivos electrónicos de carga automática de datos.

Las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos están determinadas por el registro sanitario, en el cual se estipula la temperatura y humedad en que deben ser almacenados, para que se pueda garantizar calidad, seguridad y eficacia de los mismos hasta la fecha de expiración.

Existen medicamentos que se almacenan en diferentes rangos de temperatura, siendo entre 15°C y 25°C la condición de temperatura aprobada para la mayoría de los productos farmacéuticos; sin embargo, existen otros medicamentos como los termolábiles o refrigerados, los cuales deben ser almacenados entre 2°C y 8°C; estas condiciones ambientales se deben cumplir tanto en el almacenamiento por parte del establecimiento farmacéutico como durante el transporte, independiente del tiempo de trayecto en que utilice para la entrega al usuario. Y es por esto que el proceso de entrega o transporte de medicamentos debe contar con un procedimiento formal detallado que establezca claramente criterios, decisiones, mediciones, entre otros aspectos. (Anexo 2).



## **2. Transporte de medicamentos**

### **2.1. Tipos de Transporte**

Para cumplir con el adecuado transporte, este proceso debe tener los mismos estándares de almacenamiento con los que cuenta el establecimiento autorizado.

En este sentido podemos especificar dos tipos de figuras aceptadas:

- a) Transporte propio: En este caso, el Director Técnico deberá disponer una política de transporte, la cual deberá ajustarse a la reglamentación sanitaria vigente.
- b) Transporte tercerizado: El cual es proporcionado por una empresa externa y donde es exigible la existencia de un convenio formal entre las partes ajustado a la reglamentación sanitaria vigente. Todos los convenios, además del aspecto legal, deben incorporar en el mismo documento o en un anexo, un convenio de calidad en el cual se establecen detalladamente las condiciones con las cuales se debe ejecutar el proceso de transporte, registros y trazabilidad.

Para una mayor claridad de la documentación que se requiere en el proceso de transporte, en el Anexo 1 se especifica lo solicitado para ambos casos.

El transporte de los medicamentos se debe realizar desde la farmacia o almacén farmacéutico autorizado al domicilio del usuario, y no se pueden realizar paradas intermedias para el acopio y manipulación de pedidos de forma transitoria y/o generar una nueva ruta de transporte desde este lugar intermedio cuando son dentro de la misma región.

### **2.2. Responsabilidades del transporte**

Se debe tener claridad que el responsable del transporte y entrega de los medicamentos es el Director Técnico del establecimiento (Decreto N° 466/84, Art. 24°), independientemente si este servicio es entregado por el mismo establecimiento o por un tercero contratado.

Al momento de solicitar la autorización para el comercio electrónico de medicamentos el Director Técnico del establecimiento, deberá declarar a través de un documento firmado, cuál será la zona de cobertura que tendrá el despacho de medicamentos, detallando si el alcance es nacional, regional o comunal, detallando los sectores específicos (Anexo 1).

Cabe recordar que el Director Técnico de la farmacia que realiza comercio electrónico de medicamentos, debe contar en el establecimiento con toda la información que compruebe la trazabilidad de los medicamentos enviados desde la farmacia al adquirente, cuyo mecanismo de control e ingreso de datos se explica en la parte II de este documento. Asimismo, se debe disponer de los procedimientos que respalden la entrega de los medicamentos a los usuarios y/o su recepción por un tercero.

El proceso, forma y mecanismo del transporte, así como la empresa que sea presentada por la farmacia o almacén farmacéutico para la autorización y con la cual posteriormente se obtenga la autorización, cualquier cambio que se realice en este nivel debe ser presentado al ISP y autorizado en el caso que este involucre un nuevo mecanismo de transporte, empresa o tipo de medicamentos transportados (refrigerados, receta retenida, etc.) y no podrá realizar un cambio, modificación o ampliación de forma unilateral por parte del establecimiento farmacéutico sin aviso o autorización del ISP.

### 2.3. Protocolos e informes de riesgo.

Debido a que existe una gran diversidad de vehículos utilizados para este proceso de transporte, así como una gran variedad de modelos logísticos de entrega, los medicamentos podrían permanecer en el "transporte" desde pocos minutos, hasta varias horas o incluso días, por esa razón y como herramienta eficaz que demuestre y garantice ante la autoridad sanitaria el cumplimiento de los requisitos sanitarios anteriormente mencionados y que no se afecte el producto, es que se exigirá la presentación de un protocolo informe (Anexo 3 y 4) el cual se debe adjuntar a los antecedentes presentados al momento de solicitar la autorización de comercio electrónico de medicamentos para ser evaluado. Para el caso de los establecimientos ya autorizados, tendrán un periodo de 3 meses desde la publicación de estas directrices para presentar este informe, el que será evaluado para verificar, restringir o modificar, según resultado, aspectos de los medios de transporte o área geográfica que abarca la autorización sanitaria vigente.

El protocolo incluye mediciones de temperatura y humedad, condiciones medioambientales críticas, tiempos de traslado, detalle en cuanto a la preparación del pedido (materiales, dimensiones, sellos, etc.), peor y mejor caso. Condición que se deben cumplir independientemente de la cobertura geográfica de regiones o comunas de envío que se declare al momento de solicitar la autorización de comercio electrónico de medicamentos (Anexo 3).

### 2.4 Ampliación en zonas de cobertura en establecimientos autorizados

Para aquellas farmacias y/o almacenes farmacéuticos autorizados para comercio electrónico que deseen ampliar su zona cobertura de entrega de medicamentos con posterioridad, y esta ampliación, modifique algún parámetro crítico del transporte asociados a tiempos de traslado, tipo de vehículo, materiales de empaque, entre otros, deberá repetir el protocolo de medición considerando estos nuevos parámetros y ser presentado a la autoridad sanitaria para su evaluación y autorización.

### 2.5 Información de despacho en el sitio electrónico.

La plataforma utilizada para realizar la comercialización de medicamentos a través de medios electrónicos, deberá señalar lo siguiente respecto al transporte:

- Dirección del establecimiento de farmacia desde donde se expenden los medicamentos.
- Indicar la zona de cobertura del transporte claramente (comunas y regiones).
- Indicar tiempo máximo de despacho.

## 3. Contenedor de despacho

### 3.1. Seguridad y confidencialidad de información del contenedor.

Respecto al contenedor primario en el cual se envían los medicamentos al usuario, este debe ser adecuado y garantizar lo establecido en la Ley 19.628 y 20.584 por lo que se recomienda que este envase no sea traslúcido y cuente con un sello de seguridad, con la finalidad que no se pueda visualizar o intervenir los medicamentos despachados. Esto con el objetivo de resguardar la información del tratamiento médico de los pacientes, información que es confidencial y la cual no puede ser vista por un tercero (transportista, consejería, familiar, etc.) durante el proceso de entrega. En el mismo contexto, se recomienda que la boleta, factura o guía de despacho que se utilice para el traslado de los medicamentos, si es adherida al envase en su exterior, se debe resguardar que no se visualice el detalle de los medicamentos que van al interior del contenedor primario (Decreto N° 466/84, Art. 87°N).

## **ANEXOS**

A continuación, se dejan a disposición una serie de Anexos con los requisitos mínimos que deben ser cumplidos y registrados, con el objetivo de poder verificar el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias, en la tramitación de las autorizaciones de comercio electrónico.

**Anexo 1.** Documentación y procedimientos.

**Anexo 2.** Procedimiento de entrega o transporte de medicamentos.

**Anexo 3.** Protocolo - Informe con enfoque en el riesgo, para la certificación de condiciones ambientales durante el transporte asociado al comercio electrónico de medicamentos.

**Anexo 4.** Resumen ejecutivo certificación de condiciones ambientales durante el transporte.

## Anexo 1. Documentación y procedimientos

### 1. Convenio de calidad (transporte tercerizado)

- Establecer las responsabilidades relacionadas con la calidad de los productos farmacéuticos transportados
- Definir la comunicación entre las partes (farmacia y transporte)
- Requisitos de formación/capacitación para los empleados (transportista)
- Obligatoriedad de transmitir los requisitos de calidad a los empleados (transportista)
- Obligatoriedad de informar a la farmacia de cualquier desvío acontecido en el transporte.
- Asegurar la calidad de los productos farmacéuticos en el transporte (protección condiciones físicas y ambientales)
- Requisitos de inspección de recepción de productos a transportar
- Requisitos para el transporte de los productos (definir tipo de vehículo y lugar de este dónde serán transportados los medicamentos.
- Zona de cobertura en el territorio nacional
- Definir tiempos de transporte máximos
- Procedimiento en (Consecuencias / sanciones) en caso de incumplimiento

### 2. Política de transporte (transporte propio)

- Establecer las responsabilidades relacionadas con la calidad de los productos farmacéuticos transportados
- Definir la comunicación entre las partes (farmacia y transporte)
- Requisitos de formación/capacitación para los empleados (transportista)
- Obligatoriedad de transmitir los requisitos de calidad a los empleados (transportista)
- Obligatoriedad de informar a la farmacia de cualquier desvío acontecido en el transporte.
- Asegurar la calidad de los productos farmacéuticos en el transporte (protección condiciones físicas y ambientales)
- Requisitos de inspección de recepción de productos a transportar
- Requisitos para el transporte de los productos (definir tipo de vehículo y lugar de este dónde serán transportados los medicamentos.
- Cobertura en el territorio nacional
- Definir tiempos de transporte máximos

### 3. Declaración firmada por el Director Técnico del establecimiento, en donde se detalla la cobertura que tendrá el transporte, de la siguiente forma:

Tabla N°. Ejemplo de detalles de cobertura del transporte.

| Región                        | Provincia  | Comuna            | Empresa de transporte |
|-------------------------------|------------|-------------------|-----------------------|
| Metropolitana                 | Cordillera | Puente Alto       | Propio                |
|                               |            | San José de Maipo | Empresa X             |
|                               |            | Pirque            |                       |
| Libertador Bernardo O'Higgins | Cachapoal  | Rengo             | Expresa Y             |
|                               |            | Rancagua          |                       |
|                               |            | Graneros          |                       |

#### 4. Procedimientos

Los procedimientos deben ser visados y aprobados por el encargado sanitario del establecimiento de farmacia. La empresa de transporte podrá tener sus propios procedimientos, que en ningún caso estos reemplazarán a los primeros mencionados.

#### **Anexo 2. Procedimiento de entrega o transporte de medicamentos:**

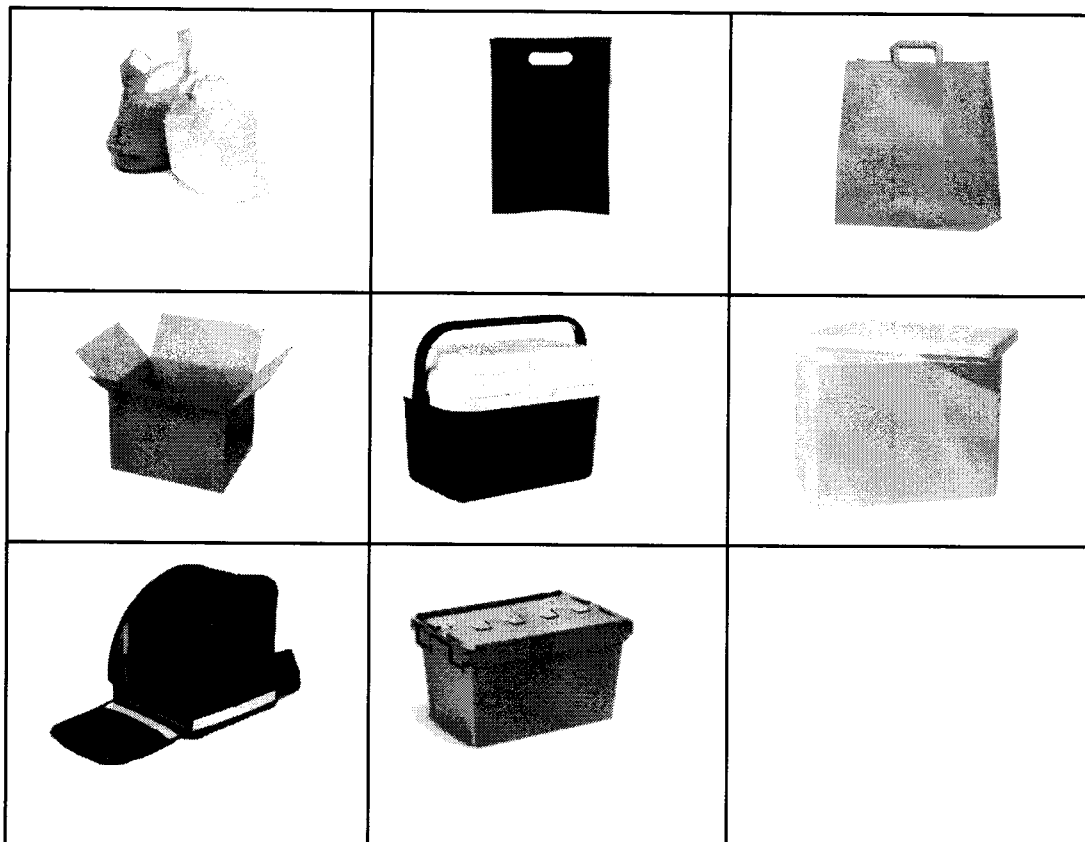
- Señalar si el despacho será individual o en recorrido (para despachos en recorrido considerar que el primero que se carga en el vehículo será el último punto de entrega).
- Indicar las características del contenedor primario incluyendo materialidad, volumen, el cual éste debe garantizar confidencialidad de la terapia del paciente, por lo tanto, no podrá usar empaques transparentes que dejen ver el contenido del pedido (Decreto N° 466/84, Art. 87°).
- Indicar cómo mantendrá la inviolabilidad del empaque
- Indicar cómo resguardará la integridad física de los medicamentos (golpes, aplastamientos, ruptura, derrames, etc.)
- Indicar la información que contendrá de la etiqueta, para lo cual debe incluir un prototipo proyectado al diseño final.
- Verificación de entrega conforme, es decir, cómo se registrará la conformidad del usuario al momento de recibir el pedido, el cual puede ser manual, electrónico y podrá considerar la conformidad de la recepción a través del sitio electrónico o mecanismos similares que permitan cerrar cada venta en el sistema.
- Definir el vehículo de transporte Ejemplo: Automóvil (con/sin aire acondicionado), motocicleta, bicicleta, u otro.
- Definir cómo es el contenedor secundario en caso de este existir (caja plástica, cubeta, mochila térmica, etc.) y su ubicación en el vehículo de transporte. (La cajuela o maletero de los vehículos no podrán ser utilizados para el transporte de medicamentos). Garantizar en caso de estar directamente en contacto con el ambiente que resista filtraciones de agua
- Indicar donde se colocará el instrumento de medición de las condiciones ambientales que utilizará en cada uno de los pedidos realizados.
- Señalar el método de verificación por parte del usuario, mediante el cual indica que el pedido fue recibido conforme. Ningún pedido de medicamentos podrá ser recibido por un menor de edad.
- Detallar metodología de visación y/o recepción de receta simple y retenida (timbraje o retención de dichos documentos)
- Señalar el documento tributario que utilizará para el transporte de los medicamentos. Ejemplo: boleta, factura y guía de despacho
- Señalar la metodología de reporte de eventos y su acción en caso de:
  - o Excursiones en las condiciones ambientales
  - o No ubica destino
  - o No hay quién realice la recepción
  - o Tardanza de la ruta
  - o Error de despacho,
  - o Daño a los productos del pedido ocurrido durante el transporte

Estas pueden registrarse de forma electrónica en el sistema o considerar planillas de despacho que deban ser incorporadas en cada expediente de venta por internet.

### **Anexo 3. Protocolo - Informe con enfoque en el riesgo, para la certificación de condiciones ambientales durante el transporte asociado al comercio electrónico de medicamentos**

**PASO 1:** Identificar, definir, elaborar documento tipo protocolo, incluyendo campos en blanco correspondientes a datos obtenidos a partir de las pruebas (informe).

- Identificar funciones, responsabilidades del personal de la farmacia, el transporte y la plataforma (si aplica).
- Identificar espacio en donde se desarrollarán las pruebas, podrán ser diferentes comunas siempre y cuando se cumpla en todas ellas el mismo tiempo "peor caso".
- Datos que se captarán: temperatura – humedad - tiempo.
- Equipos y metrología.
  - o Instrumentos de medición sensibles y precisos, que mide, registre y almacene los datos a lo largo de la prueba y que estos no puedan ser modificables posteriormente con, trazabilidad (marca, modelo, serie, código)
  - o Certificado de calibración
- Es necesario que Defina los requisitos de las condiciones ambientales de transporte en conformidad con los productos que requerirá transportar: [Se puede incorporar tabla]
- congelado: Temperatura especificada por fabricante p.ej. -70°C
- refrigerado: Mantener entre (2-8°C),
- temperatura ambiente
- Por cada condición ambiental, antes señalada, se debe considerar un estudio completo.
  
- Es necesario que identifique el peor caso respecto a:
  - o Tiempo máximo que durará el transporte
  - o Temperatura máxima y mínima a la que fue sometido externamente el medicamento.
  - o Considerar que si la fecha en que se realizaron las pruebas no corresponden a condiciones ambientales críticas (verano-invierno) el estudio sólo se considerará como estudio preliminar debiendo programar un nuevo estudio para verificar valores estacionales críticos.
  - o Es necesario controlar la humedad máxima, y verificar la real impermeabilidad del contenedor externo
- Un punto de control importante es intervalo de tiempo entre cada medición sugiriendo para estos casos, establecer rangos de 5 o 15 min.
- Es necesario que defina los límites aceptables de temperatura en caso de excursión, para ello es necesario que describa tanto magnitud como temporalidad. Por ejemplo. 35°C durante 5 minutos vs 35°C durante 2 horas.
- Metodología (repetir las pruebas al menos 3 veces).
- Debe definir el tipo de vehículo de transporte a utilizar, y establecer la ubicación donde se transportarán los medicamentos. Es preciso indicar que para cada vehículo diferente debe considerar estudios completos
- Identificar los contenedores que se usarán (primario/secundario) describiendo: dimensiones y capacidad de almacenamiento, volumen, espesor o gramaje, materiales, capacidad térmica. Por cada tipo de contenedor se considera un estudio completo.



- Identificar configuración de transporte
  - o Posición y número de unidades refrigerantes o gel pack (si aplica)
  - o Volumen -> Ejemplo: 10 ml, 250 ml, 500 ml, etc.
  - o Tipo de unidad refrigerante (composición química)
  - o Capacidad térmica -> Ejemplo: 1, 2, 3, 4, 8, 12 horas

**PASO 2:** Realizar pruebas preliminares y revisar los datos obtenidos.

En caso de obtener resultados no satisfactorios, se requiere ajustar criterios o mejorar las pruebas aplicando variantes, con la finalidad de hacer nuevas pruebas las cuales si satisfagan los criterios.

**PASO 3:** Documentar a través de un informe el cual incluya:

- o Datos crudos de temperatura y humedad con horarios y fechas
- o Presentación de datos a través de tablas y gráficos
- o Dictamen (Cumple, No cumple)

**Nota 1:** Ejecutar esta prueba no exonera a que todos los despachos de medicamentos deban contar con el correspondiente registro de temperatura y humedad a la salida de la farmacia y a la entrega al usuario.

**Nota 2:** Este documento no describe la calificación de contenedores, ni la validación de transporte por lo que no puede ser ocupado como guía para realizar este tipo de pruebas.

## Anexo 4. Resumen ejecutivo certificación de condiciones ambientales durante el transporte

No corresponde a estudio considerando que carece de todo el curso documental, sólo es un ejemplo ejecutivo de como presentar los datos trabajados (estos no son datos concretos)

### Informe de certificación de condiciones ambientales

|   |  |                           |  |   |             |                       |                     |
|---|--|---------------------------|--|---|-------------|-----------------------|---------------------|
| Tipo de estudio:  |  |                           |  | Preliminar                                |             | Final                 |                     |
| Equipo de medición:   |  |                           |  |   |             |                       |                     |
| Fabricante:   |  |                           |  | Modelo:                                   |             |                       |                     |
| Código:   |  |                           |  | N° serie:                                 |             |                       |                     |
| Tipo de vehículo:   |  |                           |  |   |             |                       |                     |
| Ubicación del pedido o contenedor secundario en el vehículo |  |                           |  |   |             |                       |                     |
| Sistema de refrigeración y/o ventilación en el vehículo.    |  |                           |  |   |             |                       |                     |
| Tipo y material de contenedor primario:                     |  |                           |  | Tipo y material de contenedor secundario: |             |                       |                     |
|   |  |                           |  |   |             |                       |                     |
| Capacidad (L)   |  | Capacidad térmica (h)     |  | Capacidad (L)                             |             | Capacidad térmica (h) |                     |
| Ruta Prueba 1   |  | Ruta Prueba 2             |  | Ruta Prueba 2                             |             |                       |                     |
| Dirección inicial   |  | Dirección inicial         |  | Dirección inicial                         |             |                       |                     |
| Dirección final   |  | Dirección final           |  | Dirección final                           |             |                       |                     |
| Distancia total recorrida                                   |  | Distancia total recorrida |  | Distancia total recorrida                 |             |                       |                     |
| T° Máxima   |  | T° Mínima                 |  | T° promedio registrado                    |             |                       |                     |
| H% Máxima   |  | H% Mínima                 |  | H°% promedio registrado                   |             |                       |                     |
| Tiempo de peor registro                                     |  |                           |  |   |             |                       |                     |
| Prueba  |  |                           |  | Tiempo (h)                                | Temperatura | Humedad               | Temperatura Externa |
| Prueba N°1  |  |                           |  | 0:00                                      |             |                       | Humedad Externa*    |
| Fecha   |  |                           |  | 0:15                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 0:30                                      |             |                       |                     |
| Identificación de transportista                             |  |                           |  | 0:45                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 1:00                                      |             |                       |                     |
| Hora de inicio  |  |                           |  | 1:15                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 1:30                                      |             |                       |                     |
| Hora de término   |  |                           |  | 1:45                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 2:00                                      |             |                       |                     |
| Prueba N°2  |  |                           |  | 0:00                                      |             |                       |                     |
| Fecha   |  |                           |  | 0:15                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 0:30                                      |             |                       |                     |
| Identificación de transportista                             |  |                           |  | 0:45                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 1:00                                      |             |                       |                     |
| Hora de inicio  |  |                           |  | 1:15                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 1:30                                      |             |                       |                     |
| Hora de término   |  |                           |  | 1:45                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 2:00                                      |             |                       |                     |
| Prueba N°3  |  |                           |  | 0:00                                      |             |                       |                     |
| Fecha   |  |                           |  | 0:15                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 0:30                                      |             |                       |                     |
| Identificación de transportista                             |  |                           |  | 0:45                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 1:00                                      |             |                       |                     |
| Hora de inicio  |  |                           |  | 1:15                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 1:30                                      |             |                       |                     |
| Hora de término   |  |                           |  | 1:45                                      |             |                       |                     |
|   |  |                           |  | 2:00                                      |             |                       |                     |

\*solo si es crítico

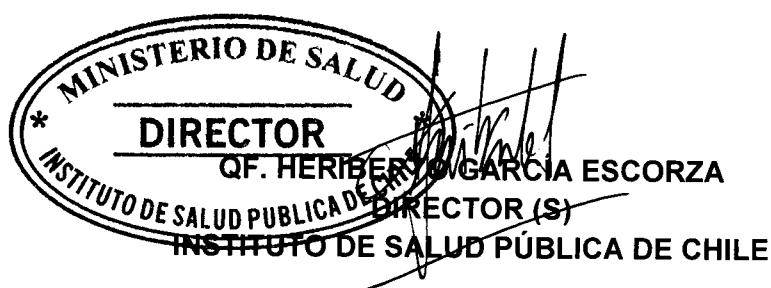
|               |  |
|---------------|--|
| Observaciones |  |
| Cumple        |  |
| No Cumple     |  |



**2° AUTORIZÁSE**, al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos a realizar la publicación y difusión de la Guía que por este acto se aprueba, en los formatos y bajo el diseño que estime pertinente debiendo en todo caso reguardar la fidelidad del texto aprobado.

**3° PUBLÍQUESE** la presente resolución en la página web del instituto de Salud Pública de Chile y un extracto en el Diario Oficial.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**



ID N° 770 829

Distribución:

- Dirección ISP
- DIPOL - Subsecretaría de Salud Pública
- Asesoría Jurídica
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos
- AVISA
- Gestión de Trámites