/Carey

Mayo de 2020

MODIFICACIÓN DECRETO Nº 466, DE 1984, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA REGLAMENTO DE FARMACIAS, DROGUERÍAS, ALMACENES FARMACÉUTICOS, BOTIQUINES Y DEPÓSITOS AUTORIZADOS, EN MATERIA DE COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

Con fecha 7 de mayo de 2020 se publicó en el Diario Oficial la modificación al Decreto N° 466, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías y otros establecimientos farmacéuticos, en lo que respecta a la **venta de medicamentos a través de medios electrónicos.**

Particularmente, se modifica el artículo 8 de dicho Decreto, con el objeto de permitir la venta electrónica de medicamentos **en farmacias** , incorporando la siguiente frase:

"Las farmacias podrán expender medicamentos a través de medios electrónicos. Para estos efectos, deberán cumplir con las disposiciones del Título VI bis y demás que les sean aplicables de este reglamento."

A este respecto, se incorporan además las siguientes modificaciones en relación con las farmacias que realicen expendio de medicamentos a través de medios electrónicos:

• Se establece la responsabilidad del director técnico de velar que el despacho a domicilio asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos (artículo 24, nuevo literal h).
• Deberán contar con un Registro electrónico que debe estar a disposición del público a través de la página web de la farmacia. En dicho registro electrónico, se podrá dejar constancia de las observaciones de los usuarios, así como consultar los reclamos que en él consten (artículo 22, último inciso, nuevo).
• Tratándose de expendio de medicamentos fraccionados, el director técnico o a quien éste supervise, deberá enviar, junto con los

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

productos, los respectivos folletos de información (artículo 40 E, último inciso, nuevo).
• Deberán poner a disposición del Ministerio de Salud (MINSAL) los precios de los productos farmacéuticos que se expendan, lo que se hará a través de la interconexión de la información que provea la farmacia con el sistema informativo de precios del MINSAL. Se deberá informar a la brevedad cualquier cambio que se produzca en los precios y descuentos ofrecidos de los productos farmacéuticos que tengan a la venta. El Ministro de Salud fijará mediante resolución la forma de ingreso de los datos al sistema, la interoperabilidad y demás condiciones técnicas de entrega (artículo 45 I, nuevo).

Asimismo, se modifica el artículo 56, agregándose un nuevo inciso tercero, que faculta la venta electrónica de medicamentos en almacenes farmacéuticos:

"Los almacenes farmacéuticos podrán expender medicamentos a través de medios electrónicos. Para estos efectos, deberán cumplir con las disposiciones del Título VI bis y demás que les sean aplicables de este reglamento y conciliables con, considerando la naturaleza de los medios por los cuales realizan el expendio."

En este sentido, según lo señalado en los nuevos artículos 8 y 56, se agrega un nuevo Título VI bis al Decreto N° 466, a continuación del artículo 87 y antes del Título VII, denominado “Del expendio de medicamentos por medios electrónicos”, en el cual se regula lo siguiente:

• Expendio de medicamentos por medios electrónicos y los requisitos para la autorización de venta de medicamentos por medios electrónicos;
• Las importaciones de medicamentos que se realicen para el expendio por medios electrónicos;
• Petitorio farmacéutico mínimo para quienes expendan medicamentos mediante medios electrónicos;
• Del expendio según condición de venta para el expendio electrónico de medicamentos;
• Dispensación de medicamentos que deben demostrar Bioequivalencia;
• Información necesaria del comprador para el expendio del producto (nombre, apellido, teléfono de contacto, correo electrónico y dirección);
• Despacho en condiciones que garanticen la calidad del producto;

• Devolución de los productos conforme a la ley 19.496 de protección de los derechos de los consumidores;
• Información de precios de forma clara, oportuna, transparente y veraz;
• Información mínima del producto farmacéutico, la cual debe estar disponible en el sitio electrónico (fotografía del envase secundario, nombre de marca y principio activo, forma farmacéutica, dosis por forma farmacéutica, entre otros);
• Información farmacéutica que debe estar disponible en el sitio electrónico (infografías que promuevan el uso racional de medicamentos, advertencias sobre el adecuado uso y dosificación de los medicamentos con condición de venta directa, reacciones adversas a medicamentos y números telefónicos de líneas existentes que provean información toxicológica de forma gratuita, como el centro de asistencia remota del MINSAL);
• Información reglamentaria que debe estar disponible en el sitio electrónico a través de un enlace (D.S. N° 466/1984 que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados y D.S. N°3/2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano);
• De la protección de datos de los pacientes, es decir, el resguardo de la seguridad y confidencialidad de los datos personales a los que se tenga acceso, de acuerdo con las disposiciones de las leyes 19.628, 20.584 y demás leyes y reglamentos aplicables en la materia;
• De la publicidad y presentación de los productos, prohibiendo realizar publicidad de medicamentos en otros términos a lo dispuesto por el artículo 100 del Código Sanitario. Asimismo, no podrán presentar la información sobre los productos que venden de manera que induzcan a error o engaño, o que favorezca la venta de un producto sobre otro.

Cabe señalar que, en lo que respecta a la **condición de venta** para el expendio electrónico de medicamentos, se deben tener presente las siguientes consideraciones:

• En caso de medicamentos cuya condición de venta es **receta simple** , el expendio se hará previa comunicación de la receta al establecimiento, ya sea mediante una **receta médica electrónica** (cumpliendo con los requisitos del artículo 101 del Código Sanitario) **o una copia digitalizada de una receta emitida por medios físicos** (en este caso además de cumplir con los requisitos del artículo 101 del

Código Sanitario, quien expende el medicamento deberá verificar la correspondencia entre el soporte físico y la digitalización de este).
• En caso de medicamentos que requieren **receta retenida** , al igual que en caso anterior, el expendio podrá efectuarse a través de **receta médica electrónica** , o bien, a través de una **copia digitalizada de una receta física** . En el caso que se trate de una copia digitalizada, la receta física **deberá entregarse** al momento de la recepción del producto farmacéutico por parte del consumidor.
• En caso de medicamentos cuya condición de venta es **"receta-cheque" no están comprendidos entre aquellos que pueden expenderse por medios electrónicos.**

Finalmente, la presente modificación establece cambios en los Decretos Nº 404, que aprueba reglamento de estupefacientes, y Nº 405, que aprueba reglamento de Productos Psicotrópicos, ambos de 1983 del Ministerio de Salud, con el objeto de permitir la venta de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes a través de medios electrónicos.

En este sentido, en ambos Decretos, se incorpora en el artículo 26 y 25, respectivamente, el siguiente inciso final, nuevo:

"En el caso de la venta a través de medios electrónicos con receta retenida, se estará a lo dispuesto en el Título VI bis del decreto Nº 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados."

Todas las modificaciones señaladas anteriormente entran en vigencia desde el día 7 de mayo del presente año. Con la excepción de aquellas señaladas en el artículo VI que dicen relación con la disposición de los precios de los medicamentos al MINSAL para lo cual se deberá esperar una Resolución que fije las condiciones de entrega de los datos al sistema.

Autores: Ignacio Gillmore; Javiera Péndola; Alejandra Del Rio