



**Universidad de Concepción  
Facultad Farmacia  
Departamento de Farmacia**

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE  
PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN PARA  
FARMACIAS DE LA REGIÓN DEL BIOBÍO  
POR**

**JAVIERA FERNANDA ARRIAGADA TOLEDO**

**Seminario de internado presentado en Facultad de Farmacia de la  
Universidad de Concepción para optar al título profesional de Químico  
Farmacéutico**

**Profesor Guía: QF. Guiljardy Villegas Márquez  
Profesional Guía: QF. Marta Larenas San Martín  
Comisión Examinadora: QF. Víctor Parada Contreras, QF. Paula Sepúlveda  
Bustos**

**Abril, 2020  
Concepción, Chile**



**Universidad de Concepción  
Facultad Farmacia  
Departamento de Farmacia**

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE  
PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN PARA  
FARMACIAS DE LA REGIÓN DEL BIOBÍO  
POR**

**JAVIERA FERNANDA ARRIAGADA TOLEDO**

**Seminario de internado presentado en Facultad de Farmacia de la  
Universidad de Concepción para optar al título profesional de Químico  
Farmacéutico**

**Profesor Guía: QF. Guiljardy Villegas Márquez  
Profesional Guía: QF. Marta Larenas San Martín  
Comisión Examinadora: QF. Víctor Parada Contreras, QF. Paula Sepúlveda  
Bustos**

**Abril, 2020  
Concepción, Chile**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento.



© 2020, Javiera Fernanda Arriagada Toledo.

## TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS.....	iv
ÍNDICE DE TABLAS.....	v
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	vi
RESUMEN.....	vii
ABSTRACT.....	ix
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS.....	8
3. MATERIALES Y MÉTODOS.....	9
3.1. Análisis Documental de Normativa Sanitaria.....	9
3.2. Análisis Observacional de la Etapa de Visita de Inspección.....	9
3.2.1. Muestra de Estudio.....	9
3.2.2. Actualización de Verificador del Cumplimiento de la Normativa Sanitaria Vigente.....	12
3.2.3. Acompañamiento de Visitas Inspectivas.....	12
3.2.4. Método de Recopilación de Información de Visitas Inspectivas.....	16
3.3. Entrevistas No Estructuradas con Fiscalizador del Área de Políticas Farmacéuticas.....	18
3.3.1. Disposición de Responsabilidades Dentro del Proceso de Formalización.....	18
3.3.2. Análisis de Etapas Administrativas del Proceso de Formalización.....	18
3.4. Determinación de las Principales Etapas del Proceso.....	21
4. RESULTADO Y DISCUSIÓN.....	22
4.1. Identificación de los Lineamientos Legales del Proceso de Formalización de Farmacias en la Región del Biobío.....	22
4.2. Elaboración de Manual de Procedimientos de Formalización de Farmacias en la Región del Biobío.....	26
5. CONCLUSIÓN.....	59
6. GLOSARIO.....	61
7. BIBLIOGRAFÍA.....	63
8. ANEXOS.....	65

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 3-1. Farmacias en proceso de formalización durante abril a septiembre 2019, SEREMI de Salud Región del Biobío.....	11
Tabla 4-1. Lineamientos legales para los requerimientos del proceso de autorización sanitaria de instalación, SEREMI de Salud Región del Biobío.....	24
Tabla 4-2. Lineamientos legales para los requerimientos del proceso de autorización sanitaria de funcionamiento, SEREMI de Salud Región del Biobío.....	25
Tabla 8-1. Detalle de farmacias en proceso de formalización durante abril a septiembre del 2019, SEREMI de Salud Región del Biobío. ....	65



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 3-1. Sala de venta de farmacia .....	13
Figura 3-2. Área de cocina en proceso de formalización. ....	14
Figura 3-3. Registro de control de temperaturas y humedad ambiental .....	15
Figura 3-4. Área para petitorio mínimo de medicamentos. ....	16
Figura 3-5. Plataforma FARMANET en modo: creación de empresa farmacéutica. .....	20
Figura 8-1. Diagrama de flujo del proceso de formalización de farmacias.....	69



## RESUMEN

La formalización de farmacias es un proceso realizado por un profesional Químico Farmacéutico de la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud que implica la revisión del cumplimiento de los requisitos sanitarios legales, que incluye un trabajo en terreno y administrativo, y se expresa, en el proceso final, a través de una resolución sanitaria. Los procesos de formalización más críticos para una farmacia son la autorización sanitaria de: instalación, funcionamiento y traslado.

El objetivo de este trabajo fue elaborar la primera versión de un manual de procedimiento de formalización de farmacias, con el fin de estandarizar las etapas que conlleva dicho proceso, además de mantener en concordancia las modificaciones de las reglamentaciones que otorgan el marco legal.

Basado en lo anterior, se realizó un trabajo de análisis documental de la normativa sanitaria vigente, un análisis observacional de las visitas de inspección, entrevistas no estructuradas con los Fiscalizadores del Área de Políticas Farmacéuticas y la determinación de las principales etapas que componen el proceso de formalización.

El análisis observacional contempló un total de 19 procesos de formalización ocurridos en la provincia de Concepción, durante los meses de abril a septiembre del año 2019, logrando así la identificación de los lineamientos legales que se

relacionan con los requerimientos solicitados en el proceso de formalización de instalación y funcionamiento. Luego, con la identificación de los requerimientos solicitados, se generó un manual de procedimientos de formalización de farmacias.

Con ambos resultados, identificación de los lineamientos legales y manual de procedimientos, se entregó una herramienta que guía los procesos previamente mencionados logrando una homogenización de los procesos realizados por los Químicos Farmacéuticos a cargo de la formalización de farmacias, en la SEREMI de Salud y en sus respectivas delegaciones provinciales, además de estandarizar y transparentar las etapas que lo conforman, quedando el material a disposición de quien lo solicite.



## ABSTRACT

The process of legalizing pharmacies it is made by a professional pharmacist from the Department of Health (also known as SEREMI de Salud). Implies the fulfillment revision of legal sanitary requirements which includes administrative tasks and field tasks. It shows results at the end of the process via a sanitary resolution. The main parts of these process are: Installation, functioning and transfer.

The main objective of this work was to generate the first Manual of Procedure version related to pharmacies legalization in order to standardize the steps of this process and to keep the concordance between the process and the legal framework.

Based on the above, a documentary analysis work was carried out on current health regulations, an observational analysis of inspection visits, unstructured interviews with the Inspectors of the Pharmaceutical Policies Area and the determination of the main stages that make up the process of legalizing pharmacies.

The observational analysis contemplated a total of 19 process of legalizing pharmacies that occurred in the province of Concepción, during the months of April to September of the year 2019, thus achieving the identification of the legal guidelines that are related to the requirements requested in the process of

legalizing pharmacies of installation and operation. Then, with the identification of the requested requirements, a process of legalizing pharmacies manual was generated. The whole study will consider 19 legalizing processes made just in Concepcion Province between April and September of 2019, resulting in the identification of the legal guidelines of legalizing process requirements besides the elaboration of the Manual of Procedure of legalizing pharmacies.

With both results, identification of the legal guidelines and procedures manual, a tool was delivered that guides the previously mentioned processes, achieving a homogenization of the processes carried out by Pharmaceutical Chemists in charge of the process of legalizing pharmacies, at the SEREMI de Salud and in their respective provincial delegations, in addition to standardizing and making clear the stages that comprise it, leaving the material available to whoever requests it.

## 1. INTRODUCCIÓN

Las farmacias, según señala el Código Sanitario en su artículo N° 129° “Son centros de salud, esto es, lugares en los cuales 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. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de farmacovigilancia.”

Además, el Decreto Supremo N° 466 en su artículo N° 8, considera como farmacia “A 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.”

Las farmacias, consideradas centros de salud, son establecimientos que según se señala en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del año 1989 en su artículo N° 1, punto N° 7, que su instalación, funcionamiento y traslado requiere autorización sanitaria expresa.

En el año 2015, en Chile, existían un total de 3013 farmacias, concentrándose 1468 en la Región Metropolitana. En la Región del Biobío existían 280 farmacias,

correspondiente a un 9,29% del total de farmacias a nivel nacional, considerando que para ese año la actual Región de Ñuble formaba parte de la Región del Biobío (Tobar, 2015).

Durante el año 2018, en la Región del Biobío, se autorizaron 18 nuevas farmacias, existiendo un total de 387 de farmacias en la región, considerando la actual Región de Ñuble (Cheuqueman y Jiménez, 2019).

La entidad ministerial encargada de velar por estos establecimientos de salud es el Ministerio de Salud (MINSAL) a quien corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, como las asociadas a los establecimientos de salud, entre ellos las farmacias. Sus funciones están definidas en el Decreto con Fuerza de Ley N°1 del año 2005. El Ministerio de Salud está integrado por el Ministro; la Subsecretaría de Redes Asistenciales; la Subsecretaría de Salud Pública y las Secretarías Regionales Ministeriales, según se indica en el artículo N° 6 del Decreto con Fuerza de Ley N°1 del año 2005.

Las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de la Salud, se definen como: organismos descentralizados del Ministerio de Salud de Chile, que se localizan en cada una de las Regiones en las que se divide administrativamente el país. Son responsables de diversas funciones, señaladas en la Ley N° 19.937, Artículo N° 14 B, entre las cuales se encuentran:

1. Velar por el cumplimiento de las normas, planes, programas y políticas nacionales de salud fijados por la autoridad. Asimismo, adecuar los planes y

programas a la realidad de la respectiva región, dentro del marco fijado para ello por las autoridades nacionales.

2. Ejecutar las acciones que correspondan para la protección de la salud de la población de los riesgos producidos por el medio ambiente y para la conservación, mejoría y recuperación de los elementos básicos del ambiente que inciden en ella, velando por el debido cumplimiento de las disposiciones del Código Sanitario y de los reglamentos, resoluciones e instrucciones sobre la materia, para lo cual se encontrará dotado de todas las facultades y atribuciones que el Código Sanitario y demás normas legales y reglamentarias sanitario-ambientales le confieren.

La SEREMI de Salud se divide en distintos Departamentos y Sub-Departamentos cada uno con funciones y responsabilidades específicas. Uno de ellos es el Departamento de Acción Sanitaria, el que a su vez se divide en tres Sub-Departamentos: Sub-Departamento de Salud Ambiental, Sub-departamento de Salud Ocupacional y Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesiones Médicas.

La SEREMI de Salud de la Región del Biobío cuenta además con Delegaciones Provinciales, las que deben replicar las funciones asociadas a ella como lo son: la protección de la salud de las personas, salud ambiental, entre otras. Depende administrativamente del Secretario Regional Ministerial y técnicamente de cada

Departamento que conforma la SEREMI de Salud. Las Delegaciones Provinciales se encuentran ubicadas en las provincias de Arauco y del Biobío.

La SEREMI de Salud de la Región del Biobío se encuentra emplazada en la capital regional, en calle O'Higgins N° 241, Edificio Torre O'Higgins, Concepción.

El desarrollo del presente trabajo de seminario, se realizó en el Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesionales Médicas, el cual se organiza en el Área de Profesionales Médicas y el Área de Políticas Farmacéuticas.

El Área de Políticas Farmacéuticas conformado por dos profesionales Químicos Farmacéuticos atiende los aspectos relacionados con la fiscalización de farmacias, botiquines y almacenes farmacéuticos, autorizar libros de Registros Oficiales y Recetas Cheques, entre otras funciones, además de las delegadas por medio del Convenio de encomendación de funciones del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) para ser asumidas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud en el ámbito de autorización, control y fiscalización sanitaria de establecimientos y productos farmacéuticos, correspondiente al Decreto N° 14 del año 2014. Por motivo de no contar con recurso humano suficiente para abarcar todo el territorio nacional, además de no poseer las capacidades para realizar dicha labor, el convenio ha sido actualizado el año 2017 y el 2019, teniendo vigencia hasta el año 2021. Dentro de las funciones encomendadas se encuentran:

1. Autorizar la instalación, ampliación, modificación o traslado de farmacias, farmacias itinerantes, almacenes farmacéuticos y botiquines.
2. Fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos referidos en el punto anterior e incoar y resolver en todas sus partes los respectivos procesos sumariales, en caso de detectar infracciones a la normativa sanitaria vigente. Quedan excluidas de los puntos anteriores, las autorizaciones y fiscalización de los recetarios de farmacias, regulados por el decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, que elaboren formas farmacéuticas estériles, los cuales permanecerán bajo la competencia y control del Instituto de Salud Pública.
3. Establecer y notificar los turnos semestrales de las farmacias y almacenes farmacéuticos.



Las funciones mencionadas en el punto número 1, sobre: Autorizar la instalación, ampliación, modificación o traslado de farmacias, corresponden a los denominados: Procesos de Formalización.

Los procesos de formalización se definen como el proceso de revestir los requisitos legales a las instalaciones (plantas físicas) desde el punto de vista sanitario y se expresa en un acto administrativo a través de una Resolución Sanitaria.

Es necesario mencionar que también conforman los procesos de formalización todo acto que finalice con una resolución sanitaria como, por ejemplo: el cierre

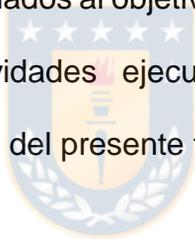
de una farmacia, cambio de dominio de la farmacia, cambio de Director Técnico, transferencia de medicamentos controlados, cambio de horario de funcionamiento y modificación de planta física entre otros. Sin embargo, para el desarrollo del presente trabajo se entenderá por proceso de formalización a los actos de: Autorización de instalación, de funcionamiento y de traslado previamente mencionados, ya que son de vital importancia para el inicio de las actividades de una Farmacia.

El proceso de formalización es una actividad que se inicia por medio de una solicitud por parte de un usuario quien pide la autorización sanitaria de instalación, funcionamiento y/o traslado de una farmacia. Siendo el interesado quien hace entrega de la documentación requerida, la que luego es revisada por el Fiscalizador, cuando cumpla con todos los requisitos, se prosigue con una visita de inspección, en donde se hace una revisión exhaustiva del recinto, verificando el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. Si todos los requisitos son cumplidos se procede a redactar una resolución sanitaria de autorización, que permitirá a la farmacia: instalarse, funcionar o trasladarse, según sea el caso.

Tomando en consideración los aspectos señalados, en torno al gran número de farmacias que cada año se instalan en la región, y que esta labor debe ser ejecutada por los Químicos Farmacéuticos del área de políticas farmacéuticas y por los Químicos Farmacéuticos de las delegaciones provinciales de la SEREMI

de Salud. Además, considerando la distancia geográfica entre cada una de las delegaciones, y el criterio unificado que deben poseer los Químicos Farmacéuticos al momento de ejecutar esta labor, es que surge la necesidad de elaborar una herramienta que permita la estandarización de los procesos de formalización.

Para abordar dicha tarea, se plantea una metodología de investigación documental en torno a la normativa sanitaria vigente, asociada a los procesos de formalización, en conjunto con entrevistas no estructuradas con los responsables a cargo de los procesos asociados al objetivo del trabajo final, y una investigación observacional de las actividades ejecutadas en terreno. Lo anterior es profundizado en el desarrollo del presente trabajo.



## **2. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Estandarizar los procesos de formalización de farmacias en la región del Biobío, por medio de la elaboración de un manual de procedimiento de la SEREMI de Salud de la Región.

### **Objetivos específicos**

1. Identificar elementos de la normativa sanitaria vigente que entregan los lineamientos legales para el correcto desarrollo de los procesos de formalización de farmacias.
2. Caracterizar las etapas que conforman el proceso de formalización de farmacias en la Región del Biobío, en el trabajo en terreno y administrativo.
3. Elaborar una herramienta con los pasos detallados del procedimiento de formalización, que funcione como guía para los actuales fiscalizadores como también, para quienes se incorporan a esta labor.

### **3. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **3.1. Análisis Documental de Normativa Sanitaria**

Se realizó una revisión documental de la normativa sanitaria vigente, asociada a los procesos de formalización de autorización de instalación, funcionamiento y/o traslado, analizando un total de diez documentos legales, desde el Código Sanitario hasta las Normativas técnicas y Resoluciones Sanitarias, además de los listados de chequeo para instalación y funcionamiento de farmacia disponibles en el sitio WEB del ISP entregados por los Fiscalizadores del Área de Políticas Farmacéuticas de la SEREMI de Salud de la Región del Biobío con la finalidad de establecer los lineamientos legales de las exigencias solicitadas en estos procesos.



#### **3.2. Análisis Observacional de la Etapa de Visita de Inspección**

##### **3.2.1. Muestra de estudio**

Para este análisis se estudiaron los procesos de formalización de farmacias de la provincia de Concepción en la Región del Biobío, entre los meses de abril y septiembre del año 2019.

Durante ese transcurso de tiempo se analizaron en total 19 procesos de formalización, dentro de distintas comunas de la provincia de Concepción, concentrándose la mayor cantidad de visitas en las comunas de Concepción y

Hualpén, sumando un total de 15 visitas. Entre los procesos de formalización, se estudiaron:

- 4 Procesos de autorización de instalación de farmacias
- 4 Procesos de autorización de funcionamiento de farmacias
- 9 Procesos de autorización de instalación y funcionamiento de farmacias
- 2 Procesos de autorización de traslado de farmacias

Dichos procesos fueron registrados en una planilla de Excel (Anexo 1), en la cual se incorporaron los datos de:

- Nombre de Farmacia
  - Dirección
  - Comuna
  - Fecha de visita
- 
- Proceso de formalización
  - Fecha de resolución sanitaria
  - Fecha de notificación

Además, se generó una tabla resumen (Tabla 3-1) de lo anteriormente mencionado para una mejor comprensión del proceso.

**Tabla 3-1.** Farmacias en proceso de formalización durante abril a septiembre 2019, SEREMI de Salud Región del Biobío.

<b>Farmacias Visitadas por Proceso de Formalización</b>				
<b>N°</b>	<b>Nombre Farmacia</b>	<b>Comuna</b>	<b>Fecha de visita</b>	<b>Proceso de Formalización</b>
1	Farmacia Chilena	Concepción	02-04-2019	Instalación
2	Farmacia Salcobrand N° 638	Concepción	05-04-2019	Instalación y funcionamiento
3	Farmacia Jumbo	Hualpén	11-04-2019	Instalación
4	Farmacia Cruz Verde N° 1060	Concepción	22-04-2019	Instalación y funcionamiento
5	Biofarma Lagunillas	Coronel	23-04-2019	Instalación y funcionamiento
6	Farmacia Chilena	Concepción	26-04-2019	Funcionamiento
7	Farmacia Jumbo	Hualpén	26-04-2019	Funcionamiento
8	Farmacia Redfarma Local N° 31	Concepción	02-05-2019	Instalación y funcionamiento
9	Farmacia Sana N° 3	San Pedro de la Paz	03-05-2019	Funcionamiento
10	Farmacia Araval	Hualpén	10-05-2019	Instalación
11	Farmacia Cruz Verde N° 1075	Talcahuano	27-05-2019	Instalación y funcionamiento
12	Farmacia Redfarma Local N° 13	Concepción	17-06-2019	Instalación y funcionamiento
13	Farmacia Araval	Hualpén	21-06-2019	Funcionamiento
14	Farmacia Cruz Verde N° 9012	Concepción	24-06-2019	Instalación y funcionamiento
15	Farmacia Externa Clínica Universitaria de Concepción	Hualpén	16-08-2019	Traslado
16	Farmacia Redfarma Local N° 10	Lota	21-08-2019	Traslado
17	Farmacia Aníbal Pinto	Concepción	04-09-2019	Instalación
18	Farmacia Salcobrand N° 643	Hualpén	09-09-2019	Instalación y funcionamiento
19	Farmacia Cruz Verde N° 9043	Concepción	24-09-2019	Instalación y funcionamiento

La tabla contiene la información de las farmacias que se sometieron al proceso de formalización, indicando el nombre de la farmacia, comuna en la que se ubica, fecha en que se concretó la visita inspectiva y el proceso de formalización que se llevó a cabo.

### **3.2.2. Actualización de Verificador del Cumplimiento de la Normativa Sanitaria Vigente**

Durante la visita inspectivas se utilizaron herramientas para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, estas son 2 listas de Chequeo del ISP, una de instalación y la otra de funcionamiento (Anexo 2 y 3), además de una pauta de Chequeo del petitorio mínimo de medicamentos. Esta última se encontraba en un formato de mala calidad de impresión, que daba como resultado una difícil lectura y una revisión lenta, es por ello que fue actualizada mediante la elaboración de un listado de control, utilizando para ella el programa Excel en donde se ingresaron todos los medicamentos exigidos por el Decreto N° 22/2010, se diseñó una tabla enumerada con la totalidad de nombres de medicamentos comprendidos en el petitorio mínimo, la presentación que se exige y sus alternativas, cuando corresponda y una fila para señalar si estos se encuentran o no disponibles en las farmacias visitadas.

### **3.2.3. Acompañamiento de Visitas Inspectivas**

Durante el periodo comprendido entre los meses de abril y septiembre del presente año, se realizó acompañamiento al Fiscalizador del Área de Políticas Farmacéuticas de la SEREMI de Salud de la Región del Biobío, a las actividades de visitas de inspección.

Se efectuaron en total 19 visitas de inspección a distintas farmacias de la provincia de Concepción, de este total se realizó acompañamiento a 16 de ellas.

En cada una de las visitas se revisó los aspectos incluidos en las Pautas de Chequeo de Instalación y/o Funcionamiento del ISP, supervisado por el Fiscalizador, verificando distintos espacios de la farmacia, como sala de ventas (Figura 3-1), bodega, oficina del Químico Farmacéutico, cocina (Figura 3-2), baños y cualquier otro espacio que se encuentre dentro de las dependencias de la farmacia. Además de corroborar las condiciones ambientales del lugar, tanto para un correcto almacenamiento de los medicamentos, como temperatura y humedad ambiental (Figura 3-3) y control de temperatura de los medicamentos termolábiles.



Figura 3-1. Sala de ventas de farmacia

La figura muestra la sala de ventas de farmacia en proceso de formalización. En ese lugar se chequeó el mobiliario, condiciones ambientales, señaléticas, información de Director Técnico, entre otros aspectos.



Figura 3-2. Área de cocina en proceso de formalización.

La cocina de una farmacia es uno de los aspectos que se analizaron durante las visitas inspectivas. Debe contar con una estructura concordante a la cantidad de trabajadores con los que contará el establecimiento de salud. Además, de verificar si se encuentra separada de las demás dependencias de la farmacia.

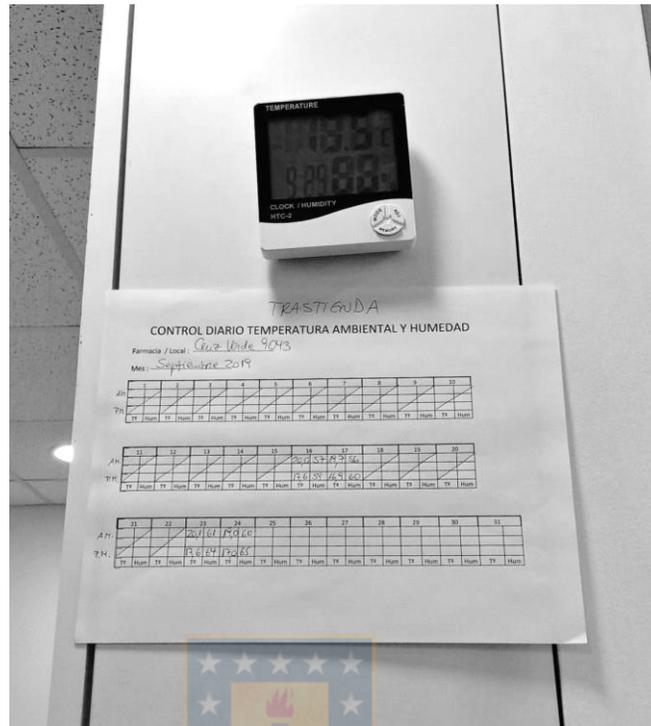


Figura 3-3. Registro de Control de Temperatura y Humedad Ambiental

Para el proceso de autorización de funcionamiento de una farmacia se espera que las condiciones ambientales en los espacios donde se almacenen medicamentos sean adecuadas, es por ello que la SEREMI de Salud de la Región del Biobío recomendó que como mínimo debe existir evidencia de 3 mediciones de humedad y temperatura realizadas durante 3 días, consecutivos, previos a la visita y que estos se encuentren registrados en una planilla dispuesta para ello.

Además de la revisión asociada a las pautas del ISP se realizó una revisión del Petitorio mínimo de medicamentos, utilizando para ello una pauta de chequeo. El Fiscalizador solicitó, previo a la visita, que la farmacia tuviera los medicamentos ordenados de la misma forma que se encuentran en la pauta, de preferencia en una estantería separada para esto (Figura 3-4), con el objetivo de facilitar y agilizar la revisión.



Figura 3-4. Área para Petitorio Mínimo de Medicamentos

Espacio destinado para la ubicación del petitorio mínimo de medicamentos que se revisó durante el proceso de autorización de funcionamiento. Se hizo una revisión completa del listado del petitorio.

#### **3.2.4. Método de Recopilación de Información en Visitas Inspectivas**

Para la recopilación de información de cada una de las visitas inspectivas, a las cuales se realizó acompañamiento, se elaboró una Bitácora de Visitas de Inspección. En ésta se incorporaron: datos de las farmacias (nombre de la farmacia y comuna en la que se ubica), Fiscalizador a cargo de la inspección,

proceso de formalización que se llevó a cabo (instalación, funcionamiento y/o traslado), fecha en la cual se realizó la visita en terreno y los principales pasos que conforman la visita, entre estos pasos se encuentran:

- Revisión de antecedentes previos a la visita, de quedar alguno en falta este deberá ser entregado al Fiscalizador al momento de la visita
- Visita inspectiva:
  - Revisión de los aspectos incorporados en Pautas de Chequeo del ISP para procesos de instalación y/o funcionamiento, según corresponda.

Se dejó en los registros de la bitácora las faltas a los requisitos y recomendaciones dadas por el Fiscalizador, asociadas al proceso al cual se sometía la farmacia.

- Revisión de la totalidad de los medicamentos pertenecientes al Petitorio Mínimo.
- Realización de acta de inspección donde deja constancia del cumplimiento y las faltas a los requisitos, además de recomendaciones. En el caso de existir faltas a los requisitos, se incorpora al acta las condiciones bajo las cuales se emitirá la posterior resolución sanitaria.

Todo lo anterior queda detallado por cada una de las visitas a las cuales se realizó acompañamiento.

### **3.3. Entrevistas No Estructuradas con Fiscalizador del Área de Políticas Farmacéuticas**

#### **3.3.1. Disposición de Responsables dentro del Proceso de Formalización**

Se efectuó una reunión con los Fiscalizadores del Área de Políticas Farmacéuticas donde se analizaron las etapas que conforman el proceso en estudio tanto las realizadas dentro del propio Sub-Departamento como las que ejecutan fuera de él, para determinar los responsables de cada una de ellas. Se respondieron las siguientes preguntas:

1. ¿Quién es la persona encargada de recepcionar la documentación ingresada en oficina de partes?
2. ¿Quién o quiénes son los encargados de revisar la documentación y determinar si esta se encuentra completa?
3. ¿Quién o quiénes son los encargados de preparar y concretar la visita de inspección a la farmacia?
4. ¿Quiénes se encargan redactar y validar la resolución sanitaria de autorización asociada al proceso?

Las respuestas a las interrogantes fueron registradas una libreta de anotaciones del internado.

#### **3.3.2. Análisis de Etapas Administrativas del Proceso de Formalización**

Para el estudio de las etapas administrativas y comprender en profundidad los pasos que la conforman, se llevó a cabo una entrevista no estructurada al

Fiscalizador del Área de Políticas Farmacéuticas, para esto se resolvieron las siguientes interrogantes:

1. Una vez recibida los antecedentes ingresados por el usuario ¿Cuáles son los pasos a seguir? Como Fiscalizador ¿Qué tareas debe ejecutar?
2. ¿En qué momentos se debe contactar al usuario para informar sobre el proceso? ¿Y cuáles son los medios oficiales para contactarlo?
3. ¿Qué se hace con la documentación recibida y la emitida durante la visita de inspección?
4. ¿Qué actividad se realiza una vez autorizada la farmacia? ¿Se ingresan sus datos en alguna plataforma digital?
5. Una vez redactada la resolución sanitaria ¿Quién debe validarla?

El Fiscalizador entregó en detalle los pasos que conllevan esta actividad, siendo registradas las respuestas en una libreta de anotaciones del internado.

Además, se hizo una demostración de los registros en la plataforma digital FARMANET utilizada en la SEREMI de Salud, en las dos modalidades que se utilizan con el fin de registrar una nueva empresa farmacéutica (Figura 3-5) y/o registrar un nuevo establecimiento farmacéutico, especificando los datos relevantes para completar esta etapa.

## Creación de Empresas farmacéuticas

FARMACIAS

Farmacias > Creación de Empresas farmacéuticas >

**Atención:** Los campos que contienen (\*) son campos **Obligatorios**

### Información de la Empresa

Carácter (*)	<input type="button" value="Seleccione"/>
Rut (*)	<input type="text"/>
Razón Social (*)	<input type="text"/>
Nombre de Fantasía (*)	<input type="text"/>
Teléfono	<input type="button" value="Seleccione"/> <input type="text"/>
Dirección (*)	<input type="text"/>
Región (*)	<input type="button" value="Seleccione"/>
Comuna (*)	<input type="button" value="Seleccione"/>
Nombre de representante legal (*)	<input type="text"/>
RUT de representante legal (*)	<input type="text"/>

### Encargado Tecnológico (Opcional)

Nombre de Encargado TI	<input type="text"/>	(opcional)
Teléfono Encargado TI	<input type="button" value="Seleccione"/> <input type="text"/>	(opcional)
Correo Encargado TI	<input type="text"/>	(opcional)

Figura 3-5. Plataforma FARMANET en modo: creación de empresa farmacéutica.

Corresponde a página web de plataforma de digital de FARMANET utilizada por el Fiscalizador para registrar una nueva empresa farmacéutica.

### **3.4. Determinación de las Principales Etapas del Proceso de Formalización**

Tras los análisis previamente mencionados, análisis en terreno, revisión de pautas del ISP y la entrevista en torno a las actividades administrativas, se realizó un listado de las principales etapas de los procesos de formalización, ordenadas de forma correlativa, una vez definidas las etapas estas fueron corroboradas por los Fiscalizadores del Área de políticas farmacéuticas. Las etapas determinadas fueron:

1. Ingreso de solicitud de formalización de farmacia en oficina de partes.
2. Revisión de antecedentes ingresados.
3. Preparación y realización de la visita de inspección en terreno.
4. Redacción de la resolución sanitaria acorde al proceso.

## **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1. Identificación de los Lineamientos Legales de los Procesos de Formalización de Farmacias**

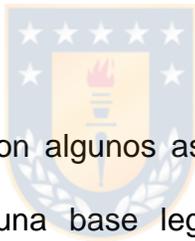
Tras la revisión documental de la normativa sanitaria vigente se establecieron los fundamentos legales de los requerimientos solicitados en los procesos de formalización de farmacia, considerando como requerimientos los aspectos incorporados en las pautas de chequeo de instalación y funcionamiento del ISP.

Se revisaron diversos documentos, dentro de los cuales resultaron primordiales:

- ✓ Decreto Supremo N° 466/1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.
- ✓ Decreto Supremo N° 594/1999, Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.
- ✓ Norma Técnica N° 147, Norma Técnica de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- ✓ Norma Técnica de Cadena de Frío, Ministerio de Salud año 2000.

Con el fin de entregar los lineamientos de forma ordenada y sistemática, se elaboraron dos tablas, la Tabla 4-1 que relaciona los requerimientos solicitados en el proceso de autorización de instalación de farmacia con sus lineamientos legales, y la Tabla 4-2 en torno a la autorización de funcionamiento. Ambas tablas

fueron organizadas por columnas, siendo la primera columna destinada al requerimiento del ISP; la segunda columna corresponde al Decreto Supremo (D.S.) que entrega la base legal al requerimiento, en formato de: número del D.S. y año el que se promulgó (NNN/AA); la tercera columna es el nombre del título al cual corresponde la base legal; la cuarta comprende el nombre del párrafo. Para finalizar, la quinta columna contiene el número del artículo de la base legal de dicho requerimiento. En el caso de que el requerimiento este fundado en una Norma Técnica, solo se incluirá su nombre en la segunda columna, en las restantes se incorpora: No Aplica, ya que estas Normas Técnicas no cuentan con títulos ni artículos.



Cabe destacar que, existieron algunos aspectos que fueron excluidos de las tablas, al no contar con una base legal específica, en consiguiente, se consideraron como recomendaciones. Aquellos aspectos mencionados son:

- Nombre de la farmacia, Dirección visible y destacada en el exterior
- Mueble para útiles de aseo / Basurero con tapa
- Silla, Escritorio y Archivadores en oficina de Químico Farmacéutico
- Medicamentos bioequivalentes a la vista de público

Tabla 4-1. Lineamientos legales para los requerimientos del proceso de autorización sanitaria de instalación, SEREMI de Salud Región del Biobío.

REQUERIMIENTOS Y SUS BASES LEGALES PARA LOS PROCESOS DE AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN					
N°	Requerimiento	Normativa	Título	Párrafo	Artículo
1	Circunscrito y separado de otras áreas ajenas a farmacia	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 14°
2	Ventanilla de Turno	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	V: Del Horario de Atención y Turnos	Art. 41°
3	Letrero de Turno	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	V: Del Horario de Atención y Turnos	Art. 44°
4	Mampara con puerta batiente	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 14°
5	Áreas diferenciadas: Sala de venta, bodega.	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 14°
6	Mobiliario Sala de ventas / Bodega	Norma Técnica N° 147	No aplica	No aplica	No Aplica
7	Mueble productos controlados con llave, de material resistente y empotrado, fuera de la vista del público	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 14°
8	Refrigerador de medicamentos con termómetro de máxima y mínima toma corriente de refrigerador independiente	Norma Técnica de Cadena de Frío	No aplica	No aplica	No Aplica
9	Establecimiento ordenado y limpio	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	I: De las Condiciones Generales de Construcción y Sanitarias	Art. 11°
10	Piso de Material sólido, liso, lavable y sin grietas, murallas y cielo liso y lavable	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	I: De las Condiciones Generales de Construcción y Sanitarias	Art. 5°
11	Construcción sólida, incombustible bien mantenida	D.S. 594/99	III: De las Condiciones Ambientales	II: De las Condiciones Generales de Seguridad	Art. 36°
12	Pasillos de tránsito despejados	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	I: De las Condiciones Generales de Construcción y Sanitarias	Art. 7°
13	Vías de evacuación señalizadas, escaleras iluminadas	D.S. 594/99	III: De las Condiciones Ambientales	II: De las Condiciones Generales de Seguridad	Art. 37°
14	Extintores con carga vigente	D.S. 594/99	III: De las Condiciones Ambientales	III: De la Prevención y Protección contra Incendios	Art. 44° Art. 45°
15	Luces de emergencia	D.S. 594/99	III: De las Condiciones Ambientales	III: De la Prevención y Protección contra Incendios	Art. 44°
16	Agua potable y alcantarillado	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	II: De la Provisión de Agua Potable	Art. 12°
17	Luz eléctrica	D.S. 594/99	IV: De la Contaminación Ambiental	III: De los Agentes Físicos	Art. 103°
18	Casilleros	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	V: De los Guardarropías y Comedores	Art. 27°
19	Baño	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	IV: De los Servicios Higiénicos y Evacuación de Aguas Servidas	Art. 21°
20	Sistema de ventilación adecuada natural o forzada	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	IV: De los Servicios Higiénicos y Evacuación de Aguas Servidas	Art. 22°
21	Vestidores / Espacio Aislado	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	V: De los Guardarropías y Comedores	Art. 27°
22	Lavaplatos, refrigerador, calentador de agua, microondas	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	V: De los Guardarropías y Comedores	Art. 28°
23	Mesa y Sillas	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	V: De los Guardarropías y Comedores	Art. 28°

La tabla muestra la categorización de los requisitos solicitados durante un proceso de formalización de instalación y las bases legales que lo sostienen.

Tabla 4-2. Lineamientos legales para los requerimientos del proceso de autorización sanitaria de funcionamiento.

REQUERIMIENTOS Y SUS BASES LEGALES PARA LOS PROCESOS DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO					
N°	Requerimiento	Normativa	Título	Párrafo	Artículo
1	Señalética ofreciendo libro de reclamos	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 22°
2	Señalética de Prohibido Fumar	Ley 19.419/95	No aplica	No aplica	Art. 14°
3	Nombre del farmacéutico directores técnicos en sala de venta	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	III: Del Personal, sus Obligaciones y Responsabilidades	Art. 23°
4	Servicios higiénicos funcionando	D.S. 594/99	II: Del Saneamiento Básico de los Lugares de Trabajo	IV: De los Servicios Higiénicos y Evacuación de Aguas Servidas	Art. 21°
5	Timbres	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	IV: Del Del expendio, dispensación y fraccionamiento de productos farmacéuticos	Art. 34°
6	Espacio para almacenar recetas con y sin control de saldos	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 21°
7	Copia de Receta	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 24°
8	Material de Consulta Pública Actualizada: D.S. 466/84	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 17°
9	Material de Consulta Pública Actualizada: D.S. 404/83	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 17°
10	Material de Consulta Pública Actualizada: D.S. 405/83	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 17°
11	Material de Consulta Pública Actualizada: D.S. 3/11	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 17°
12	Material de Consulta Pública Actualizada: Formulario nacional de medicamentos	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 17°
13	Material de Consulta Pública Actualizada: Petitorio mínimo de medicamentos	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 17°
14	Termómetros ambientales de máxima y mínima	Norma Técnica N° 147	No aplica	No aplica	No Aplica
15	Hoja de vida del refrigerador que detalle fechas de mantenimiento	Norma Técnica de Cadena de Frío	No aplica	No aplica	No Aplica
16	Existencia de termómetro de máxima y mínima en refrigerador	Norma Técnica de Cadena de Frío	No aplica	No aplica	No Aplica
17	Planilla de registro y control de temperatura máxima y mínima en refrigerador	Norma Técnica de Cadena de Frío	No aplica	No aplica	No Aplica
18	Dispositivo para la entrega de medicamentos termolábiles	Norma Técnica de Cadena de Frío	No aplica	No aplica	No Aplica
19	Medicamentos separados de alimentos, hipoglicemiantes, anticoagulantes, medicamentos con estrella fuera de la vista del público, producto estériles y sueros protegidos de polvo y sin elásticos	Norma Técnica N° 147	No aplica	No aplica	No Aplica
20	Listado de productos bioequivalentes a disposición del público	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones	Art. 17°
21	Todos los medicamentos etiquetados con precio	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	VI: De la Información de precios	Art. 45° F Art. 45° G
22	Listado de precio accesible al público	D.S. 466/84	II: De las Farmacias	VI: De la Información de precios	Art. 45° B Art. 45° C Art. 45° D
23	Petitorio mínimo	D.S. 466/85	II: De las Farmacias IX: Petitorio de Farmacia	II: De los Requisitos que Deben Reunir sus Instalaciones No aplica	Art. 15° Art. 93°

Categorización de los requisitos solicitados durante un proceso de formalización de funcionamiento y las bases legales que lo sostienen.

## **4.2. Elaboración de Manual de Procedimiento de Formalización de Farmacias en la Región del Biobío**

Tras la ejecución de reuniones no estructuradas junto al Fiscalizador del Área de Políticas Farmacéuticas y el acompañamiento de visitas inspectivas, se caracterizaron la totalidad de las etapas administrativas y en terreno que conforman el proceso de formalización de farmacias. Todo lo anterior queda descrito en el manual de procedimientos elaborado en la SEREMI de Salud de la Región del Biobío. Estas caracterizaciones se encuentran descritas en la “Descripción del Proceso” dentro del manual.

Además, se elaboró una herramienta gráfica en la cual se recogieron las diferentes operaciones que conforman el proceso de formalización, así como su desarrollo consecutivo desde inicio a fin, las unidades o responsables implicados, las decisiones que se deben tomar e inclusive el tiempo necesario para el cumplimiento de alguna de las actividades descritas. La herramienta señalada anteriormente es un Flujograma, el cual se generó con el programa computacional Bizagi y se incorporó al manual de procedimientos en su página 8, además se puede observar con mayor detalle en el Anexo 4.

A través de la caracterización de las etapas del proceso de formalización, tanto en terreno como el administrativo, y teniendo conocimiento de los responsables de cada una de las etapas, elaborando una herramienta gráfica, y teniendo

consideraciones legales es que se pudo elaborar un manual de procedimiento.

Dicho manual consta de 30 páginas, las que incluyen:

- **Objetivos:** Menciona la finalidad por la cual se elaboró el manual de formalización.
- **Alcance:** Ámbito de aplicación del procedimiento, es decir, a que área involucra.
- **Términos:** Definiciones de uso frecuente que se emplean con sentido específico o restringido al procedimiento descrito y de la información documentada.
- **Referencias:** Títulos de la documentación de apoyo que se utilizaron para la elaboración del presente manual.
- **Descripción del proceso:** Consta de 4 partes
  - a) Disposiciones Generales donde se incorporan datos relevantes al proceso de formalización, incluyen aclaraciones legales, ubicación de la SEREMI de Salud Región del Biobío y sus delegaciones provinciales, etc.
  - b) Flujograma corresponde a la herramienta gráfica donde se indican las actividades que se realizan en el proceso y los responsables a cargo.
  - c) Descripción General propiamente tal, donde se caracterizan cada una de las etapas y sus respectivas actividades que conforman el proceso.
  - d) Matriz de Responsabilidad del Proceso, que menciona a los responsables de cada una de las etapas.

- Información Documentada Conservada: Corresponde a una tabla conformada por cada documento que se genera durante el proceso, su responsable, cómo y por cuánto tiempo debe ser almacenada.
- Anexos: Documentación de apoyo o de consulta que se deberán tomar en consideración cuando se lleve a cabo el procedimiento.



 <b>SEREMI</b> Región del Bío Bío  Ministerio de Salud	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

## SEREMI DE SALUD REGION DEL BIOBÍO



### MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Erik Cheuqueman Avendaño	Marta Larenas San Martín	Hugo Rojas Bousoño
Fiscalizador	Jefa Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesiones Médicas	Jefe Departamento de Acción Sanitaria

<b>Fecha de Publicación</b>	
-----------------------------	--

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
N° Versión	Fecha	Motivo de la Revisión	Páginas elaboradas o modificadas

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b></p>	
	<p>Versión N°: 00</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>

## Contenido

<b>1. OBJETIVOS</b> .....	4
<b>2. ALCANCE</b> .....	4
<b>3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b> .....	4
<b>4. REFERENCIAS</b> .....	6
<b>5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO</b> .....	7
<b>5.1 Disposiciones generales</b> .....	7
<b>5.2 Diagrama de flujo</b> .....	8
<b>5.3 Descripción del Proceso</b> .....	9
<b>5.4 Matriz de Responsabilidades del Proceso</b> .....	18
<b>6. INFORMACIÓN DOCUMENTADA CONSERVADA</b> .....	18
<b>7. ANEXOS</b> .....	19
<b>7.1 ANEXO 1 – Documentos requeridos para formalización de farmacias</b> .....	19
<b>7.2 ANEXO 2 – Lista de Chequeo: “Instalación de Farmacia”</b> .....	20
<b>7.3 ANEXO 3 – Lista de Chequeo: “Funcionamiento de Farmacia”</b> .....	21
<b>7.4 ANEXO 4 – Pauta de Revisión del Petitorio Mínimo</b> .....	23
<b>7.5 ANEXO 5 – Acta de Inspección</b> .....	28
<b>7.6 ANEXO 6 – Resolución de Autorización Sanitaria</b> .....	29

 <p>SEREMI Región del Biobío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

## 1. OBJETIVOS

Establecer las etapas que conforman el proceso de Formalización de Farmacias; considerando como Formalización la Autorización de: Instalación, Funcionamiento y Traslado, teniendo en consideración la normativa sanitaria vigente.

Además, entregar una herramienta donde se describa cada etapa que conforma el procedimiento de formalización, desde el trabajo administrativo hasta el realizado en terreno, de forma detallada con el fin de homogeneizar el proceso. También, definir la metodología de las etapas que se deben realizar por medio de un flujograma, el que facilita la comprensión del procedimiento.

El material quedará a disposición de quien lo requiera, orientado principalmente a los fiscalizadores del Área de Políticas Farmacéuticas del Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesionales Médicas, tanto quienes ya realizan estos procesos como para quienes se integren en la labor.

## 2. ALCANCE

Aplica a todas las solicitudes de autorización de instalación, funcionamiento y traslado, de farmacias, que ingresen al Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesionales de la SEREMI de la Región del Biobío.

## 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los efectos del presente manual de procedimiento de formalización de farmacias de la Seremi de Salud de la Región del Biobío, se emplean los términos y definiciones contenidos en el presente documento y referencias. Los cuales quedan explícitos en los siguientes puntos:

**3.1 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 imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

**3.2 Formalización:** Proceso de revestir los requisitos legales desde el punto de vista sanitario a las instalaciones, involucra la revisión del cumplimiento de lo establecido en el código sanitario y en los reglamentos y normas vigentes que se expresa en un acto administrativo establecido a través de una resolución.

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b></p>	
	<p>Versión N°: 00</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>

**3.3 Fiscalizador sanitario:** Personal profesional capacitado en materias sanitarias que tiene carácter de ministro de fe.

**3.4 Autorización Sanitaria:** Acto administrativo por el medio del cual la autoridad sanitaria regional (SEREMI de Salud), permite la instalación, funcionamiento o traslado de los prestadores institucionales de salud, verificando que ellos cumplan con los requisitos de: infraestructura, equipamiento, habilitación técnica, profesional y organizacional, expresados en los reglamentos.

**3.5 Autorización de Instalación:** Acto por el medio del cual la autoridad sanitaria permite ubicar una farmacia en determinado espacio físico, confirmando que cumpla con la normativa sanitaria vigente.

**3.6 Autorización de Funcionamiento:** Acto por el medio del cual la autoridad sanitaria permite que la farmacia realice su apertura y con ello las actividades que le son pertinentes, confirmando que cumplan con la normativa sanitaria vigente.

**3.7 Autorización de Traslado:** Acto por el medio del cual la autoridad sanitaria permite el cambio de ubicación física de la farmacia, confirmando que cumplan con la normativa sanitaria vigente.

**3.8 Visita inspectiva:** Constatación en terreno de lo que se solicita en la normativa sanitaria vigente aplicable en farmacias, puede tener carácter de fiscalización o de formalización.

**3.9 Pauta de chequeo:** Herramienta metodológica que consta de una serie de ítems que tienen por finalidad la comprobación del cumplimiento de la regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes y la consignación objetiva de las contravenciones observadas en la visita inspectiva.

**3.10 Instalaciones o planta física:** Es todo establecimiento, recinto o local, en el cual se realicen actividades de importación, almacenamiento, distribución y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y cosméticos, suscrito a un proceso de formalización por una autoridad sanitaria.

**3.11 Usuario o Solicitante:** Cualquier ciudadano, persona natural o jurídica, que hace una solicitud para la autorización de un establecimiento farmacéutico.

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b></p>	
	<p>Versión N°: 00</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>

#### 4. REFERENCIAS

##### 4.1 Normativas:

- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.
- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.

##### 4.2 Legales y Reglamentarias:

- A. Decreto con Fuerza de Ley N°725/67, Código Sanitario.
- B. Ley N° 20.724/14, que Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de farmacia y medicamentos.
- C. Decreto Supremo N° 466/84, que aprueba el “Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados”.
- D. Decreto Supremo N° 404/83, que aprueba el “Reglamento de Estupefacientes”.
- E. Decreto Supremo N° 405/83, que aprueba el “Reglamento de Psicotrópicos”.
- F. Ley N°20.000, que sustituye la ley N°19.366, que sanciona el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.
- G. Decreto Supremo N° 03/11, que aprueba el “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”
- H. Decreto Supremo N° 194/05 y sus modificaciones (19.02.10), que aprueba el “Formulario Nacional”.
- I. Decreto N° 22/10, que modifica Decreto Supremo N° 466/84, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.
- J. Decreto Supremo N° 594/99, que aprueba el “Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo”.
- K. Decreto Supremo N° 825/98, que aprueba el “Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico”.
- L. Decreto Supremo N° 79/10, que aprueba el “Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia”.
- M. Decreto N° 68/18, que aprueba “Convenios que prorrogan asunción de funciones del Instituto de Salud Pública de Chile para ser asumidas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud en el ámbito de autorización, control y fiscalización sanitaria de establecimientos y productos farmacéuticos.
- N. Norma General Técnica N°147/13, que aprueba “Buenas Prácticas de almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano”.
- O. Normas Técnicas de Cadena de Frío, Ministerio de Salud, 2000.

##### 4.3 Procesos:

Diagrama de flujo del proceso de formalización de farmacias

 <p>SEREMI Región del Biobío</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b></p>	
	<p>Versión N°: 00</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>

## 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

### 5.1 Disposiciones generales

- a. El proceso de Formalización de Farmacias en la Región del Biobío, responde una solicitud de parte de un usuario, quien solicita la autorización de: Instalación, Funcionamiento o Traslado de una Farmacia. Es el usuario quien da inicio al proceso con el ingreso, en la Oficina de Partes de Acción Sanitaria, de todos los antecedentes que se requieren para este trámite (Anexo 1).
- b. Los antecedentes deben ser ingresados en las Delegaciones Provinciales de la Seremi de Salud de la Región del Biobío, respecto a la ubicación de la farmacia:
  - Provincia de Concepción: Oficina de Partes de Acción Sanitaria ubicada en Libertador Gral. Bernardo O'Higgins 241, Oficina N° 6, Concepción.
  - Provincia de Biobío: Oficina ubicada en avenida Ricardo Vicuña 371, Los Ángeles.
  - Provincia de Arauco: Oficina ubicada en Caupolicán S/N (Interior Hospital de Arauco), Arauco.
- c. El proceso de formalización no implica sanciones sanitarias.
- d. Según se indica en el Decreto Supremo 466/85, Artículo 5° La autorización de instalación o funcionamiento será válida por un plazo de tres años contados desde su otorgamiento y se entenderá renovado automática y sucesivamente prorrogado por periodos iguales, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario fundadamente o que el propietario o su representante comunique su voluntad de no continuar sus actividades, antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas.
- e. La documentación que sea emitida durante el proceso de formalización de farmacias y los antecedentes ingresados por el usuario, serán almacenados, en forma física, en espacio destinado para esto, clasificados y agrupados según su razón social e individualizados por su nombre de fantasía y número de local, cuando corresponda.
- f. Se hará una revisión anual del presente manual con el fin de actualizar su contenido.
- g. El presente Manual de Procedimientos quedará a disposición de quien lo requiera en el Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesiones Médicas.

### 5.2 Diagrama de flujo

A continuación, se muestra el diagrama de flujo, el cual puede ser revisado con detalle en la Intranet institucional de la Seremi de Salud.

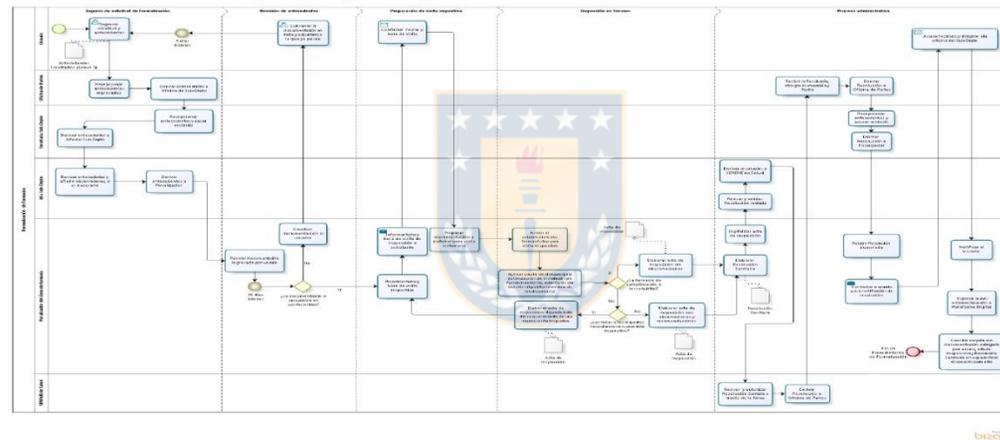


Figura 1 – Diagrama de flujo del proceso de formalización de farmacias.

Nota: Imagen de diagrama de flujo referencial, se puede observar con mayor detalle en Anexo 4.

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

### 5.3 Descripción del Proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
<b>1</b>	<b>Ingreso de solicitud de formalización</b>		
1.1	<p>La solicitud para autorización de instalación, funcionamiento y/o traslado, es ingresada en oficina de partes por el usuario, en la que debe adjuntar todos los documentos solicitados como antecedentes (Anexo 1).</p> <p>Nota:</p> <p>El usuario debe solicitar al fiscalizador, vía correo electrónico o en forma presencial, el comprobante de pago, correspondiente al proceso que se ejecutará.</p> <p>Para emitir el comprobante de pago, el Fiscalizador debe ingresar a la plataforma digital "Autoridad Sanitaria Digital", acceder con su RUT y clave, se dirige al ítem Trámites, específicamente a Formulario Digital e ingresa el trámite que corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autorización de Instalación (código 4.1.1)</li> <li>- Autorización de Funcionamiento (código 4.1.2) El valor asociado a este proceso se calcula considerando el capital inicial declarado.</li> <li>- Autorización de Traslado (código 4.1.3)</li> </ul> <p>Luego, ingresar los datos del usuario y "Finalizar Ingreso", se verá un mensaje que indica que el trámite ha sido guardado con éxito, se debe presionar vista previa PDF, el Fiscalizador puede imprimir el comprobante, si es que fue solicitado de manera</p>	<p>Usuario</p>	<p>Ingreso de antecedentes</p>

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	<p>presencial, o bien descargar y enviar vía correo electrónico.</p> <p>El solicitante será el responsable de realizar el pago del monto asociado al trámite (por transferencia bancaria o depósito en las cajas del banco), validar el comprobante de pago en las cajas de la SEREMI, y así incorporar la copia del comprobante validado a los antecedentes solicitados.</p>		
1.2	<p>El encargado de Oficina de Partes deriva la documentación a Secretaria del Sub-Departamento, quien acusa recibido y hace entrega de esta a Jefe del Sub-Departamento.</p>	<p>Encargado de Oficina de partes / Secretaria del Sub-Depto.</p>	<p>Ingreso de solicitud a Sub-Departamento</p>
1.3	<p>El Jefe de Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesiones Médicas, realiza revisión de solicitud y antecedentes ingresados por el usuario, en caso que se requiera, incorpora observaciones a los documentos ingresados.</p> <p>Luego, el Jefe del Sub-Departamento deriva los antecedentes al Fiscalizador a cargo, quien pertenece al Área de Políticas Farmacéuticas.</p>	<p>Jefe del Sub-Depto</p>	<p>Revisión y derivación de antecedentes</p>
<b>2 Revisión de antecedentes</b>			
2.1	<p>El Fiscalizador del Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesiones Médicas, Área de Políticas Farmacéuticas, hace revisión de los antecedentes ingresados por el usuario, verificando que estos se encuentren en conformidad, teniendo como plazo para la revisión, según</p>	<p>Fiscalizador</p>	<p>Revisión de antecedentes</p>

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	<p>se señala en el Artículo 3° del D.S. 466/84, de 15 días hábiles.</p> <p>Si existiesen algunos antecedentes en falta, los documentos pueden ser obtenidos y estar disponibles previo a la visita de inspección, se dará prioridad a la coordinación de esta, con el compromiso, a través de correo electrónico por parte del solicitante, de estar disponible al momento de la visita.</p> <p>Si existe un gran número de faltas o existan errores en la documentación, el Fiscalizador se comunicará con el usuario, por vía correo electrónico o teléfono, para realizar la devolución de los antecedentes de forma presencial, dejando registro de esta acción a través de la redacción de un acta de inspección (Anexo 5); en el caso de no poder contactar al solicitante o que este, por otro motivo, no se presente, se realizará la devolución de antecedente por medio de un oficio a través de correo certificado. El usuario deberá subsanar o corregir las faltas en un plazo de 5 días hábiles, ingresando la totalidad de la documentación en oficina de partes, sin la necesidad de realizar un nuevo pago del arancel.</p> <p>Si la documentación está completa y cumple con todos los requisitos, se prosigue al siguiente paso.</p>	<p>Fiscalizador / Usuario</p> <p>Fiscalizador / Usuario</p> <p>Fiscalizador</p>	<p>Se prosigue a la siguiente etapa</p> <p>Devolución de antecedentes</p> <p>Se prosigue a la siguiente etapa</p>
<b>3</b>	<b>Preparación de visita de inspección</b>		
3.1	<p>El Fiscalizador agenda la visita inspectiva, tomando en consideración su carga laboral, la complejidad del proceso y disponibilidad de vehículo institucional, dependiendo de la</p>	<p>Fiscalizador / Usuario</p>	<p>Agenda visita inspectiva</p>

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	<p>distancia geográfica, además, de la disponibilidad del usuario.</p> <p>Cuando corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El Fiscalizador deberá elevar solicitud, en plataforma intranet, de cometido funcional, según lo indicado en Decreto N° 90/2018 del Ministerio de Hacienda.</li> <li>• El Fiscalizador deberá solicitar traslado de vehículo institucional a Encargado de Unidad de Servicios Generales</li> </ul> <p>Se informa al usuario de la fecha de visita de inspección, vía correo y/o teléfono. Una vez que el solicitante confirma la fecha de visita propuesta, día y hora, se procede a la siguiente etapa.</p>		
3.2	<p>El Fiscalizador prepara el material necesario para concretar la visita inspectiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pauta de chequeo de Instalación y/o Funcionamiento del Instituto de Salud Pública (ISP).</li> <li>• Acta de inspección</li> <li>• Chaqueta institucional.</li> <li>• Credencial personal institucional</li> <li>• Lápiz</li> <li>• Listado de medicamentos pertenecientes al petitorio mínimo. (Anexo 2)</li> </ul> <p>El fiscalizador hace revisión previa del plano o croquis entregado por el usuario, dejando observaciones, si fuera necesario.</p>	Fiscalizador	Preparación para visita inspectiva
<b>4</b>	<b>Inspección en terreno</b>		
4.1	<p>El Fiscalizador concurre al establecimiento en la fecha y hora acordada. Se identifica como Fiscalizador de la SEREMI de Salud y solicita acompañamiento para proceder a la inspección del recinto.</p>	Fiscalizador	Inspección del establecimiento

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	<p>El Fiscalizador solicita entrega de documentación pendiente, cuando se requiera.</p> <p>Durante la visita, se debe verificar el cumplimiento de los requisitos regulatorios, aplicando Pauta de Chequeo de instalación y/o funcionamiento (Anexo 3 y 4), en relación a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de planta física, registrando superficie total y si esta es concordante con el plano o croquis entregado por el solicitante</li> <li>• Revisión de requerimientos mínimos del local destinado a farmacia, por ejemplo: ventanilla de turno (cuando aplique), mobiliario, mueble de controlados, etc.</li> <li>• Revisión de señaléticas y letreros al interior y exterior del recinto</li> <li>• Revisión de oficina de Químico farmacéutico</li> <li>• Revisión de las condiciones sanitarias y ambientales básicas en el lugar de trabajo</li> <li>• Revisión de bodega, sala de ventas y cadena de frío</li> <li>• Revisión de reglamentos y material de consulta pública actualizada</li> <li>• Revisión de medicamentos pertenecientes al petitorio mínimo (Anexo 4)</li> </ul> <p>El Fiscalizador dará revisión a cada uno de los puntos señalados, cuando apliquen, dejando observaciones (faltas a los requisitos o sugerencias), si es necesario.</p>		
4.2	Al finalizar la visita, el Fiscalizador levanta acta de inspección en la que se deja registro	Fiscalizador	Fin de visita de inspección

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	<p>de los resultados de la inspección en terreno, tanto los cumplimientos como las observaciones y sugerencias.</p> <p>Si durante la visita existieron faltas, en algún punto chequeado, el Fiscalizador deja en el Acta de Inspección que la emisión de la Resolución de Autorización quedará sujeta al cumplimiento y subsanación de estas, estableciendo durante la visita el canal por el cual se harán llegar los medios verificadores.</p> <p>En el caso de existir un gran número de deficiencias al momento de la revisión o que la naturaleza de estas implique una verificación presencial en terreno, así como, acontezca algo que impida la realización de la visita, el fiscalizador deberá agendar una nueva fecha de visita considerando los aspectos mencionados en el punto 3.1</p> <p>Se lee acta, se firma por ambas partes (usuario y fiscalizador) y se deja copia al usuario.</p>		
<b>5</b>	<b>Proceso Administrativo</b>		
5.1	<p>El Fiscalizador digitaliza las actas para registro computacional e incorpora la actividad a las plataformas digitales, considerando como actividad la acción de formalizar.</p>	Fiscalizador	Digitalización de Acta de inspección
5.2	<p>El Fiscalizador procede a redactar la resolución sanitaria, pudiendo esta tener carácter de autorización o rechazo al proceso solicitado.</p>	Fiscalizador	Redacción de Resolución Sanitaria

 <p>SEREMI Región del Biobío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	<p>El Fiscalizador deriva la resolución al Jefe del Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesiones Médicas quien lo debe revisar y validar. Para que así, la resolución sea enviada a SEREMI de Salud.</p> <p>Luego la resolución debe ser firmada, a modo de autorización de esta, por el SEREMI de Salud de la Región del Biobío o quien tenga la facultad de firma, según se indica por Resolución Exenta, como lo es el Jefe del Departamento de Acción Sanitaria.</p> <p>Una vez validado y firmado el documento es derivado a Oficina de Partes, lugar donde se le designa numeración y fecha a la Resolución; y así es enviada a la oficina del Sub-Departamento de Acreditación de Prestadores y Profesiones Médicas, donde es recepcionada por el Fiscalizador.</p>	<p>Jefe del Sub- Depto</p> <p>SEREMI de Salud</p> <p>Oficina de Partes / Fiscalizador</p>	<p>Validación y derivación de Resolución Sanitaria</p> <p>Autorización de Resolución Sanitaria</p> <p>Otorga numeración a Resolución Sanitaria</p>
5.3	<p>El Fiscalizador procede a informar al usuario, vía correo o teléfono, que la resolución se encuentra disponible. Pudiendo presentarse para su notificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Director Técnico</li> <li>- Representante Legal</li> <li>- Persona natural con poder simple otorgado por uno de los anteriormente mencionados</li> </ul> <p>Al momento de presentarse, se procede a notificar la Resolución Sanitaria, además el solicitante debe corroborar los datos que esta incorpora, firmando un original y copia</p>	<p>Solicitante / Fiscalizador</p>	<p>Notificación de Resolución Sanitaria</p>

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	de la resolución, la resolución original es entregada al solicitante.		
5.4	<p>En el caso de que la Resolución notificada sea de autorización de funcionamiento o de instalación y funcionamiento, el Fiscalizador procede a incorporar la farmacia en la plataforma digital. Debe ingresar con el RUT y su contraseña, ir a la modalidad farmacias, en caso de que sea una empresa nueva, deberá registrarla, para luego crear un nuevo establecimiento farmacéutico. Cuando el establecimiento pertenezca a una empresa ya creada, se registrará la nueva farmacia de forma directa.</p> <p>En el caso que se requiera crear una empresa farmacéutica deberá registrar los ítems de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carácter de la farmacia</li> <li>- RUT y Razón Social</li> <li>- Nombre de fantasía</li> <li>- Teléfono, dirección y comuna</li> <li>- Nombre del representante legal y su RUT</li> </ul> <p>Para crear un establecimiento farmacéutico deberá registrar los ítems de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N° de resolución de apertura y la fecha de esta</li> <li>- Empresa farmacéutica a la que pertenece</li> <li>- Nombre del establecimiento y N° de establecimiento, si corresponde</li> </ul>	Fiscalizador	Ingreso de antecedentes a Plataforma Digital

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de establecimiento (privada, asistencial pública o privada, botiquín público o privado, o farmacia popular)</li> <li>- Si consta o no de recetario</li> <li>- Horario de funcionamiento, detallando cada día y los festivos</li> <li>- Geolocalización: dirección, latitud y longitud</li> <li>- Si puede realizar turno o si la ubicación le impide realizarlos</li> <li>- Teléfono</li> <li>- Región y comuna</li> </ul> <p>Quando se trate de un proceso de traslado de farmacia, se deberá modificar los datos previamente ingresado en la plataforma digital, modificando, también, la geolocalización.</p> <p>Nota: el registro de geolocalización es de relevancia para la realización de turnos de farmacias, en cada comuna.</p>		
5.5	<p>El Fiscalizador procede a guardar en una carpeta todos los antecedentes presentados en la primera etapa, junto con el acta de la visita de inspección de cada proceso realizado y la resolución de autorización. La carpeta debe llevar indicado por fuera el nombre de fantasía de la farmacia y el número de local, cuando corresponda; y puede ser almacenada en un mueble o archivador que el Fiscalizador haya dispuesto para este tipo de documentos.</p>	Fiscalizador	<p>Almacenar documentación de la farmacia en forma física</p>

 <b>SEREMI</b> Región del Bío Bío  Ministerio de Salud	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

#### 5.4 Matriz de Responsabilidades del Proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Ingreso de solicitud de formalización	Usuario	No aplica	No aplica	No aplica
Revisión de antecedentes	Fiscalizador	No aplica	No aplica	No aplica
Preparación de visita de inspección	Fiscalizador	No aplica	No aplica	Usuario
Inspección en terreno	Fiscalizador	★ No aplica	No aplica	No aplica
Proceso administrativo	Fiscalizador	SEREMI de Salud	Jefe de Sub-Departamento	Usuario

R: Responsable de ejecutar una actividad (o ejecutor);

A: Autoridad, persona con decisión por la actividad;

C: Consultado, quien debe ser consultado y participar de la decisión o actividad al momento de ser ejecutada;

I: Informado, quien debe recibir la información de que una actividad fue ejecutada.

#### 6. INFORMACIÓN DOCUMENTADA CONSERVADA

Identificación	Almacenamiento	Responsable Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Pauta de Chequeo instalación de farmacia (ISP)	Papel	Fiscalizador	Almacenados según Razón Social	Indefinida	No aplica
Pauta de Chequeo funcionamiento de farmacia (ISP)	Papel	Fiscalizador		Indefinida	No aplica
Pauta de revisión del petitorio mínimo	Papel	Fiscalizador		Indefinida	No aplica
Acta de inspección	Papel/Digital	Fiscalizador	Número de acta	Indefinida	No aplica

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

## 7. ANEXOS

### 7.1 ANEXO 1 – Documentos requeridos para formalización de farmacias

**SOLICITUD Y DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA AUTORIZACIÓN DE: INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y/O TRASLADO**

1. Carta dirigida al Sr. Secretario Regional Ministerial de Salud (SEREMI de Salud), solicitando la autorización requerida.
2. Copia autorizada ante Notario del contrato social con su inscripción en el Registro de Comercio y el extracto de su publicación en el Diario Oficial, si el propietario es persona jurídica.
3. Certificado de vigencia de la sociedad en el caso que se haya constituido antes de un año a la fecha.
4. Fotocopia autorizada de la escritura que acredite propiedad del local, en el caso que el interesado sea propietario del local. Certificado de Dominio Vigente.
5. Copia del contrato de arriendo del local suscrito por el propietario o representante legal en su caso, que respalden o justifiquen la posesión del local, si el interesado es arrendatario del local.
6. Certificado de Número Municipal.
7. Certificado de destino de la propiedad.
8. Certificado de cliente activo de instalaciones de electricidad, Agua Potable, Alcantarillado y Gas.
9. Certificado de inscripción de instalaciones eléctricas interiores TE 1 de la SEC
10. Recepción final del Departamento de Obras de la Municipalidad en caso de construcciones nuevas o ampliaciones.
11. Plano o croquis a escala, dimensionado y funcional del edificio o inmueble, que indique superficie total, la distribución, puertas y sentidos de apertura y función de las dependencias (Sala de ventas, oficinas, baños, comedor, bodega, vestidores, entre otros) y simbología de su implementación (muebles, repisas, estantes, extintores, lavaplatos, lavamanos, refrigerador, etc.). Fotocopia Simple del RUT de la Sociedad, si corresponde.
12. Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del Representante Legal o Propietario.
13. Declaración del Capital Propio de trabajo de acuerdo a formato adjunto, y concordante con lo declarado al S.I.I. (Anexo 1)
14. Plan de Evacuación y emergencia emitida por profesional calificado.
15. Carta dirigida al Seremi Salud del profesional que asumirá la dirección técnica y de los otros profesionales Químico Farmacéuticos complementarios, informando sus horarios, debiendo adjuntar copia legalizada de su título profesional en cada caso, indicando dirección particular de cada uno de ellos. (adjuntando además formularios Farma F-16 del ISP)
16. Declaración jurada de conocimiento de la normativa (Anexo 2)
17. Una vez reunidos los documentos solicitar comprobantes para pago de aranceles al correo electrónico [erik.cheuquerman@redsalud.gob.cl](mailto:erik.cheuquerman@redsalud.gob.cl) o directamente en O'Higgins 241 Oficina 406-407, Concepción, en horario de lunes a viernes de 08.30 a 13.30 horas, junto a lo cual se darán las indicaciones para realizar la validación del pago de los aranceles.

- Posteriormente se debe hacer ingreso de la carpeta de antecedentes en Oficina de Partes de Acción Sanitaria, Los Antecedentes deben ser ingresados en Oficina del Subdepto. de Prestadores y Profesionales Médicas de la SEREMI de Salud Región del Bío Bío, ubicada en calle O'Higgins N° 241, primer piso local 6, Concepción. En horario de 8:30 a 14:30 hrs.
- Para mayor información: e-mail: [erik.cheuquerman@redsalud.gob.cl](mailto:erik.cheuquerman@redsalud.gob.cl); Teléfonos 412726115

**PARA UN MAYOR ORDEN EN LA ENTREGA DE LA INFORMACIÓN SE RECOMIENDA COMPLETAR FORMULARIO AUTORIZACIÓN FARMACIAS DISPONIBLE EN:**

<http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacia/formularios>

 <b>SEREMI</b> Región del Bío Bío  Ministerio de Salud	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

### 7.2 ANEXO 2 – Lista de Chequeo: “Instalación de Farmacia”

<http://www.ispch.cl/sites/default/files/Lista%20de%20chequeo%20Instalaci%C3%B3n%20Farmacia.pdf>

	<b>LISTA DE CHEQUEO "INSTALACIÓN FARMACIA"</b>	Versión: 02 Página 1 de 1
---	--	------------------------------

Fecha	/	/	i
-------	---	---	---

MARQUE CON  SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE

**I. IDENTIFICACIÓN**

Nombre Farmacia	
Superficie del local (m <sup>2</sup> )	Croquis coincide con lo observado

**II. REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DEL LOCAL DESTINADO A FARMACIA**

Circunscrito y separado de otras áreas ajenas a farmacia	
Ventanilla turno	
Letrero turno	
Mampara con puerta batiente o apertura hacia afuera en el de acceso de entrada	
Áreas diferenciadas: Sala de venta, Bodega, Of. Administrativa, Sala de Alimentación, Baños	
Mobiliario Sala ventas	
Mobiliario Bodega	
Mueble productos controlados con llave, de material resistente y empotrado, fuera de la vista del público	
Refrigerador de medicamentos con termómetro de máxima y mínima toma corriente de refrigerador independiente	
Dirección visible y destacada en el exterior (número)	
Acceso minusválidos	

**III. CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)**

Establecimiento ordenado y limpio	
Pisos de material sólido no resbaladizo, lisos, lavables y sin grietas, murallas y cielos lisos y lavables	
Construcción sólida, incombustible bien mantenida	
Instalación eléctrica en buen estado de operación y mantenimiento	
Pasillos de tránsito despejados	
Mueble útiles de aseo	
Basureros con tapa	
Vías de evacuación señalizadas. Escaleras iluminadas, tamaño adecuado, escalones señalizados, pasamanos	
Extintores con carga vigente	
Luces de emergencia	
Agua potable y alcantarillado	
Luz eléctrica	
Casilleros N° de trabajadores y N° de casilleros	Cantidad
Baño (al menos uno por género)	
Sistema de ventilación adecuada natural o forzada	
Vestidores (al menos uno por género)	
Espacio aislado	
Sistema de ventilación adecuada natural o forzada	
Lavaplatos	
Refrigerador, calentador de agua, microondas	
Mesa u otro	
Sillas	

**OBSERVACIONES**

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío-Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

**7.3 ANEXO 3 – Lista de Chequeo: “Funcionamiento de Farmacia”**

<http://www.ispch.cl/sites/default/files/Lista%20de%20chequeo%20Funcionamiento%20Farmacia.pdf>

	<b>LISTA DE CHEQUEO</b> <b>“FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA”</b>	Versión 02 Página 1 de 2			
<table border="1" style="margin-left: auto;"> <tr> <td>Fecha</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </table>			Fecha	/	/
Fecha	/	/			
<p> <input type="checkbox"/> SI ES POSITIVO O CON UNA <b>X</b> SI ES NEGATIVO. <b>NA</b> CUANDO NO APLIQUE         </p>					
<b>I. IDENTIFICACIÓN</b>					
Nombre Farmacia _____					
<b>II. LETREROS Y SEÑALÉTICAS</b>					
Nombre Farmacia en el frontis	Horario funcionamiento a la vista del público cuando la farmacia está cerrada	Letrero de Turnos de fácil comprensión y a la vista del público cuando la farmacia está cerrada			
Nombre de farmacéuticos directores técnicos en sala de venta	Señalética ofreciendo libro reclamos	Señalética extintores de incendios			
Prohibido fumar	Vías escape				
<b>III. CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)</b>					
Servicios higiénicos funcionando, con dispensadores de jabón líquido, papel toalla manos desechable y papel higiénico					
N° Trabajadores, indicar género	F:	M:			
Establecimiento ordenado y limpio					
<b>IV. OFICINA QUÍMICA FARMACÉUTICA</b>					
Silla / Escritorio	Archivadores	Timbres			
Espacio para almacenar recetas con y sin control de saldos					
Copia de Receta: fotocopia _____ manual _____					
Oficina DT con escritorio, silla ergonómica, archivadores, mueble para la documentación legal, etc.					
<b>V. REGLAMENTOS. MATERIAL DE CONSULTA PÚBLICA ACTUALIZADA</b>					
Procedimiento de respuesta a los reclamos de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos (Art. 18 de DS 466/1984)					
Reglamentos de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados (DS. 466/1984)					
Reglamentos de Estupefacientes (DS. 404/1983)					
Reglamentos de Productos Psicotrópicos (DS. 405/1983)					
Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (DS. 3/2010)					
Reglamento de cosméticos (DS. 239/2002)					
Reglamento de productos y elementos de uso médico (DS. 825/98)					
Ley 20.000 tráfico ilícito de Estupefacientes y Psicotrópicos		Reglamento Tráfico (DS. 867/2007)			
Farmacopea oficial					
Código sanitario / Ley 20724: Ley de Fármacos					
Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales básicas en los lugares de trabajo (DS 594/99)					
Monografías de medicamentos (Vademécum)					
Texto sobre tratamiento de urgencias toxicológicas					
Manual o norma de cadena de frío					
<b>VI. BODEGA, SALA DE VENTAS Y CADENA DE FRÍO</b>					
<b>S. VENTA BODEGA</b>					
Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos, escalerillas, pisos					
Termómetro/s ambiental(es) de máxima y mínima					
Planilla para registro y control de T° ambiental					
Refrigerador para almacenamiento de medicamentos con cadena de frío, capacidad adecuada al volumen de medicamentos					
Hoja de vida del refrigerador que detalle fechas de mantenimiento					
Existencia de termómetro de máxima y mínima en refrigerador					

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío Bío</p> <p><b>Ministerio de Salud</b></p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

	<b>LISTA DE CHEQUEO "FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA"</b>	Versión:02 Página 1 de 2									
<table border="1" style="margin-left: auto;"> <tr> <td>Fecha</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </table>			Fecha	/	/						
Fecha	/	/									
MARQUE CON <input checked="" type="checkbox"/> SI ES POSITIVO O CON UNA <b>X</b> SI ES NEGATIVO. <b>NA</b> CUANDO NO APLIQUE											
<b>I. IDENTIFICACIÓN</b>											
Nombre Farmacia _____											
<b>II. LETREROS Y SEÑALÉTICAS</b>											
<table border="1"> <tr> <td>Nombre Farmacia en el frontis</td> <td>Horario funcionamiento a la vista del público cuando la farmacia está cerrada</td> <td>Letrero de Turnos de fácil comprensión y a la vista del público cuando la farmacia está cerrada</td> </tr> <tr> <td>Nombre de farmacéuticos directores técnicos en sala de venta</td> <td>Señalética ofreciendo libro reclamos</td> <td>Señalética extintores de incendios</td> </tr> <tr> <td>Prohibido fumar</td> <td>Vías escape</td> <td></td> </tr> </table>	Nombre Farmacia en el frontis	Horario funcionamiento a la vista del público cuando la farmacia está cerrada	Letrero de Turnos de fácil comprensión y a la vista del público cuando la farmacia está cerrada	Nombre de farmacéuticos directores técnicos en sala de venta	Señalética ofreciendo libro reclamos	Señalética extintores de incendios	Prohibido fumar	Vías escape			
Nombre Farmacia en el frontis	Horario funcionamiento a la vista del público cuando la farmacia está cerrada	Letrero de Turnos de fácil comprensión y a la vista del público cuando la farmacia está cerrada									
Nombre de farmacéuticos directores técnicos en sala de venta	Señalética ofreciendo libro reclamos	Señalética extintores de incendios									
Prohibido fumar	Vías escape										
<b>III. CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)</b>											
Servicios higiénicos funcionando, con dispensadores de jabón líquido, papel toalla manos desechable y papel higiénico											
N° Trabajadores, indicar género	F.	M.									
Establecimiento ordenado y limpio											
<b>IV. OFICINA QUÍMICO FARMACÉUTICO</b>											
Silla / Escritorio	Archivadores	Timbres									
Espacio para almacenar recetas con y sin control de saldos											
Copia de Receta: fotocopia _____ manual _____											
Oficina DT con escritorio, silla ergonómica, archivadores, mueble para la documentación legal, etc.											
<b>V. REGLAMENTOS. MATERIAL DE CONSULTA PÚBLICA ACTUALIZADA</b>											
<input type="checkbox"/> Procedimiento de respuesta a los reclamos de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos (Art. 18 de DS 466/1984)											
<input type="checkbox"/> Reglamentos de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados (DS. 466/1984)											
<input type="checkbox"/> Reglamentos de Estupefacientes (DS. 404/1983)											
<input type="checkbox"/> Reglamentos de Productos Psicotrópicos (DS. 405/1983)											
<input type="checkbox"/> Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (DS. 3/2010)											
<input type="checkbox"/> Reglamento de cosméticos (DS. 239/2002)											
<input type="checkbox"/> Reglamento de productos y elementos de uso médico (DS. 825/98)											
<input type="checkbox"/> Ley 20.000 tráfico ilícito de Estupefacientes y Psicotrópicos	<input type="checkbox"/> Reglamento Tráfico (DS. 867/2007)										
<input type="checkbox"/> Farmacopea oficial											
<input type="checkbox"/> Código sanitario / Ley 20724: Ley de Firmas											
<input type="checkbox"/> Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales básicas en los lugares de trabajo (DS 594/99)											
<input type="checkbox"/> Monografías de medicamentos (Vademécum)											
<input type="checkbox"/> Texto sobre tratamiento de urgencias toxicológicas											
<input type="checkbox"/> Manual o norma de cadena de frío											
<b>VI. BODEGA, SALA DE VENTAS Y CADENA DE FRÍO</b>											
<b>S. VENTA BODEGA</b>											
<input type="checkbox"/> Estanterías adecuadas para almacenar: fármacos e insumos, escalerillas, pisos											
<input type="checkbox"/> Termómetro/s ambiental/es de máxima y mínima											
<input type="checkbox"/> Planilla para registro y control de T° ambiental											
<input type="checkbox"/> Refrigerador para almacenamiento de medicamentos con cadena de frío, capacidad adecuada al volumen de medicamentos											
<input type="checkbox"/> Hoja de vida del refrigerador que detalle fechas de mantenimiento											
<input type="checkbox"/> Existencia de termómetro de máxima y mínima en refrigerador											

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

#### 7.4 ANEXO 4 – Pauta de Revisión del Petitorio Mínimo

PAUTA DE REVISIÓN DEL PETITORIO MÍNIMO				
	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	SI	NO
1	ACETAZOLAMIDA	COMPRIMIDOS 250 mg		
2	ACICLOVIR	CREMA 5%		
3	ACICLOVIR	UNGÜENTO OFTÁLMICO 3%		
4	ACICLOVIR	COMPRIMIDOS 200 mg		
5	ACICLOVIR	COMPRIMIDOS 400 mg		
6	ACIDO ACETILSALICILICO	COMPRIMIDOS 100 mg		
7	ACIDO ACETILSALICILICO	COMPRIMIDOS 500 mg		
8	ACIDO ASCÓRBICO	COMPRIMIDOS 100 mg		
9	ACIDO ASCÓRBICO	COMPRIMIDOS 500 mg		
10	ACIDO FÓLICO	COMPRIMIDOS 1 mg		
11	ACIDO FÓLICO	COMPRIMIDOS 5 mg		
12	ACIDO VALPROICO	COMPRIMIDOS 200 mg		
13	ALOPURINOL	COMPRIMIDOS 100 mg		
14	ALOPURINOL	COMPRIMIDOS 300 mg		
15	ALPRAZOLAM (b)	COMPRIMIDOS 0,25 mg		
16	ALPRAZOLAM (b)	COMPRIMIDOS 0,5 mg		
17	AMIODARONA	COMPRIMIDOS 200 mg		
18	AMITRIPTILINA (Clorhidrato)	COMPRIMIDOS 25 mg		
19	AMOXICILINA	CAPSULAS 250 mg		
20	AMOXICILINA	CAPSULAS 500 mg		
21	AMOXICILINA	COMPRIMIDOS 750 mg		
22	AMOXICILINA	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL		
23	AMOXICILINA	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5mL		
24	AMOXICILINA + ÁC CLAVULÁNICO	COMPRIMIDOS 500 mg + 125 mg		
25	AMOXICILINA + ÁC CLAVULÁNICO	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g + 0,2 g		
26	ATENOLOL	COMPRIMIDOS 50 mg		
27	ATENOLOL	COMPRIMIDOS 100 mg		
28	ATORVASTATINA	COMPRIMIDOS 10 mg		
29	ATORVASTATINA	COMPRIMIDOS 20 mg		
	ALTERNATIVA: LOVASTATINA	COMPRIMIDOS 20 mg		
	ALTERNATIVA: PRAVASTATINA	COMPRIMIDOS 10 mg		
	ALTERNATIVA: PROVASTATINA	COMPRIMIDOS 20 mg		
30	ATROPINA Sulfato	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1%		
31	AZITROMICINA	COMPRIMIDOS 500 mg		
32	AZITROMICINA	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5ml		
33	BACITRACINA + NEOMICINA	POMADA 5 mg + 500 UI/g		
34	BECLOMETASONA (Dipropionato)	AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis		
35	BENCILPENICILINA	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 UI		
36	BENCILPENICILINA	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000.000 UI		
37	BENZATINA BENCILPENICILINA	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.200.000 UI		
38	BETAMETASONA	COMPRIMIDOS 0,6 mg		
39	BETAMETASONA (Fosfato disódico)	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 %		
40	BETAMETASONA (Fosfato disódico)	UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,1 %		
41	BETAMETASONA (Fosfato disódico)	SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/mL		
42	BETAXOLOL (Clorhidrato)	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %		
43	CAPTOPRIL	COMPRIMIDOS 25 mg		

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

44	CARBAMAZEPINA	COMPRIMIDOS 200 mg		
45	CARBONATO DE LITIO	COMPRIMIDOS 300 mg		
46	CEFADROXILO	CÁPSULAS 500 mg		
47	CEFADROXILO	SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL		
48	CEFRADINA	CÁPSULAS 500 mg		
49	CEFRADINA	SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL		
50	CEFUROXIMA	COMPRIMIDOS 500 mg		
51	CEFUROXIMA	GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg / 5 mL		
52	CICLOBENZAPRINA (Clorhidrato)	COMPRIMIDOS 10 mg		
53	CIPROFLOXACINO (Clorhidrato)	COMPRIMIDOS 500 mg		
54	CIPROFLOXACINO (Clorhidrato)	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,30%		
55	CIPROFLOXACINO (Clorhidrato)	UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,30%		
56	CLARITROMICINA	COMPRIMIDOS 500 mg		
57	CLARITROMICINA	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL		
58	CLINDAMICINA	CREMA VAGINAL 2%		
59	CLINDAMICINA (Fosfato)	LOCIÓN O GEL 1 %		
60	CLOBETASOL (Proplanato)	CREMA 0,05 %		
61	CLOBUTINOL (Clorhidrato)	COMPRIMIDOS 40 mg		
62	CLONAZEPAM (b)	COMPRIMIDOS 0,5 mg		
63	CLONAZEPAM (b)	COMPRIMIDOS 2 mg		
64	CLORANFENICOL	CÁPSULAS 500 mg		
65	CLORANFENICOL	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %		
66	CLORANFENICOL	UNGÜENTO OFTÁLMICO 1%		
67	CLORFENAMINA	COMPRIMIDOS 4 mg		
68	CLORPROPAMAZINA (Clorhidrato)	COMPRIMIDOS 25 mg		
69	CLORPROPAMIDA	COMPRIMIDOS 250 mg		
70	CLOTRIMAZOL	ÓVULO O COMPRIMIDOS VAGINALES 100 mg		
71	CLOTRIMAZOL	LOCIÓN 1 %		
72	CLOTRIMAZOL	CREMA 1 %		
	ALTERNATIVA: BIFONAZOL	CREMA 1 %		
73	CLOXACILINA (Sódica)	CÁPSULAS O COMPRIMIDOS 500 mg		
74	COLCHICINA	COMPRIMIDOS 0,5 mg		
75	COTRIMOXAZOL	COMPRIMIDOS SMT 400 mg + TMP 80 mg		
76	COTRIMOXAZOL	COMPRIMIDOS SMT 800 mg + TMP 160 mg		
77	COTRIMOXAZOL	SUSPENSIÓN ORAL SMT 200 mg + TMP 40 mg / 5 mL		
78	CROTAMITON	CREMA 10 %		
79	CROTAMITON	LOCIÓN TÓPICA 10 %		
80	DELTAMETRINA + PIPERONIL BUTÓXIDO	LOCIÓN 20 mg + 2,5 mg		
81	DELTAMETRINA + PIPERONIL BUTÓXIDO	CHAMPU 20 mg + 2,5 mg		
82	DEXAMETASONA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 %		
83	DEXAMETASONA	UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,1 %		
84	DIAZEPAM (b)	COMPRIMIDOS 10 mg		
85	DICLOFENACO (Sódico)	COMPRIMIDOS 25 mg		
86	DICLOFENACO (Sódico)	COMPRIMIDOS 50 mg		
87	DICLOFENACO (Sódico)	SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/mL		
88	DICLOFENACO (Sódico)	SUPOSITORIO INFANTIL 12,5 mg		
89	DIGOXINA	COMPRIMIDOS 0,25 mg		
90	DOMPERIDONA	COMPRIMIDOS O CÁPSULAS 10 mg		
91	DOMPERIDONA	SUPOSITORIO PEDIÁTRICO 30 mg		

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

92	DOMPERIDONA	SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL		
93	DOMPERIDONA	SOLUCIÓN INYECTABLE 2,5 mg/mL		
94	ENALAPRIL	COMPRIMIDOS 5 mg		
95	ENALAPRIL	COMPRIMIDOS 10 mg		
96	ENALAPRIL	COMPRIMIDOS 20 mg		
97	ERGOCALCIFEROL	SOLUCIÓN ORAL 300000 UI/mL		
98	ERITROMICINA	COMPRIMIDOS 500 mg		
99	ERITROMICINA	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL		
100	ERITROMICINA	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL		
101	ESCAPALAMINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL		
	<i>ALTERNATIVA: PARGEVERINA</i>	<i>SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL</i>		
102	ESPIRONOLACTONA	COMPRIMIDOS O GRAGEAS 25 mg		
103	ESTRADIOL Valerato de	SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 10 mg/mL		
104	ESTROGENOS CONJUGADOS	COMPRIMIDOS 0,825 mg		
105	ESTROGENOS CONJUGADOS	COMPRIMIDOS 0,3 mg		
106	ETINILESTRADIOL	COMPRIMIDOS 0,02 mg		
107	FENITOINA SÓDICA	COMPRIMIDOS 100 mg		
108	FLUCLOXACILINA	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5mL		
109	FLUCONAZOL	CÁPSULAS 150 mg		
110	FLUOXETINA	CÁPSULAS 20 mg		
111	FOSFATOS	SOLUCIÓN ORAL		
112	FOSFATOS	SOLUCIÓN RECTAL		
113	FUROSEMIDA	COMPRIMIDOS 40 mg		
114	GEMFIBROZILO	COMPRIMIDOS 300 mg		
115	GENTAMICINA (Sulfato)	SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL		
116	GENTAMICINA (Sulfato)	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,30%		
117	GENTAMICINA (Sulfato)	UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,30%		
118	GLIBENCLÁMIDA	COMPRIMIDOS 5 mg		
119	GLUCONATO POTASIO	ELIXIR 31,2%		
120	GRISEOFULVINA	COMPRIMIDOS 500 mg		
121	HALOPERIDOL	COMPRIMIDOS 1 mg		
122	HALOPERIDOL	COMPRIMIDOS 5 mg		
123	HIDRALAZINA (Clorhidrato)	COMPRIMIDOS 50 mg		
124	HIDROCLOROTIAZIDA	COMPRIMIDOS 50 mg		
125	HIDROCORTISONA	UNGÜENTO DÉRMICO 1%		
126	HIDROXIDO DE ALUMINIO	SUSPENSIÓN ORAL 6%		
127	HIDROXIDO DE ALUMINIO	COMPRIMIDOS 500 mg		
128	HIPROMELOSA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,30%		
129	IBUPROFENO	GRAGEAS 200 mg		
130	IBUPROFENO	GRAGEAS 400 mg		
131	IBUPROFENO	GRAGEAS 600 mg		
132	IBUPROFENO	SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/ 5mL		
133	IMIPRAMINA (Clorhidrato)	CÁPSULAS 25 mg		
134	INSULINA HUMANA CRISTALINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/mL		
135	INSULINA HUMANA ISOFANA (NPH)	SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL		
136	IPATROPIO Bromuro de	SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025 %		
137	ISOSORBIDA Dinitrato de	COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 5 mg		
138	ISOSORBIDA Dinitrato de	COMPRIMIDOS 10 mg		
139	KETOCONAZOL	COMPRIMIDOS 200 mg		

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

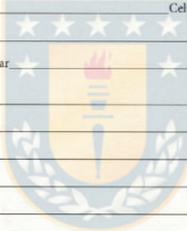
140	KETOCONAZOL	ÓVULOS VAGINALES 400 mg		
141	KETOCONAZOL	CREMA 2 %		
142	KETOPROFENO	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL		
143	LACTULOSA	SOLUCIÓN ORAL 65 %		
144	LEVODOPA + CARVIDOPA	CAPSULAS 250 mg + 25 mg		
145	LEVOFLOXACINO	COMPRIMIDOS 500 mg		
146	LEVONOGESTREL	COMPRIMIDOS 0,03 mg		
147	LEVONOGESTREL	COMPRIMIDOS 0,75 mg		
	<i>ALTERNATIVA: LEVONOGESTREL</i>	<i>COMPRIMIDOS 1,5 mg</i>		
148	LEVONOGESTREL + ETINILESTRADIOL	COMPRIMIDOS 0,03 mg + 0,15 mg		
149	LEVOTIROXINA SÓDICA	COMPRIMIDOS 0,05 mg		
150	LEVOTIROXINA SÓDICA	COMPRIMIDOS 0,1 mg		
151	LOPERAMIDA	COMPRIMIDOS 2 mg		
152	LORATADINA	COMPRIMIDOS 10 mg		
153	LORATADINA	JARABE 5 mg/5 mL		
154	LORAZEPAM (b)	COMPRIMIDOS 1 mg		
155	LORAZEPAM (b)	COMPRIMIDOS 2 mg		
156	LOSARTAN POTÁSICO	COMPRIMIDOS 50 mg		
157	MEBENDAZOL	COMPRIMIDOS 100 mg		
158	METAMIZOL SÓDICO	COMPRIMIDOS 300 mg		
159	METAMIZOL SÓDICO	SUPOSITORIO 250 mg		
160	METFORMINA (Clorhidrato)	COMPRIMIDOS 850 mg		
161	METILDOPA	COMPRIMIDOS 250 mg		
162	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS 10 mg		
163	METRONIDAZOL	COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg		
164	METRONIDAZOL	COMPRIMIDOS 250 mg		
165	METRONIDAZOL	COMPRIMIDOS 500 mg		
166	NEOMICINA (SULFATO)	COMPRIMIDOS 500 mg		
167	NIFEDIPINO	COMPRIMIDO ACCIÓN RETARDADA 20 mg		
	<i>ALTERNATIVA: NITRENDIPINO</i>	<i>COMPRIMIDOS 10 mg</i>		
	<i>ALTERNATIVA: NITRENDIPINO</i>	<i>COMPRIMIDOS 20 mg</i>		
168	NISTATINA	SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL		
169	NISTATINA	COMPRIMIDOS 100.000 UI		
170	NISTATINA	COMPRIMIDOS VAGINALES 100.000 UI		
171	NISTATINA	POMADA 100.000 UI/g		
172	NITROFURANTOINA	COMPRIMIDOS 50 mg		
173	NITROFURANTOINA	COMPRIMIDOS 100 mg		
174	NITROGLICERINA	COMPRIMIDOS 0,8 mg		
175	OMEPRAZOL	CAPSULAS C/ GRANULOS C/ RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg		
176	ONDANSETRON	SUPOSITORIO 16 mg		
177	PARACETAMOL	COMPRIMIDOS 80 mg		
178	PARACETAMOL	COMPRIMIDOS 500 mg		
179	PARACETAMOL	SUPOSITORIO 125 mg		
180	PARACETAMOL	SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL		
181	PILOCARPINA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 %		
182	PILOCARPINA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4 %		
183	PREDNISOLONA (Acetato)	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,12 %		
184	PREDNISOLONA (Acetato)	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1 %		
185	PREDNISONA	COMPRIMIDOS 5 mg		

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

186	PROPILOTOURACILO	COMPRIMIDOS 50 mg		
187	PROPRANOLOL	COMPRIMIDOS 10 mg		
188	PROPRANOLOL	COMPRIMIDOS 40 mg		
189	RANITIDINA	COMPRIMIDOS 150 mg		
190	RANITIDINA	COMPRIMIDOS 300 mg		
	ALTERNATIVA: FAMOTIDINA	COMPRIMIDOS 20 mg		
	ALTERNATIVA: FAMOTIDINA	COMPRIMIDOS 40 mg		
191	SALBUTAMOL (Sulfato)	JARABE 2 mg/ 5 mL		
192	SALBUTAMOL (Sulfato)	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/Dosis		
193	SALBUTAMOL (Sulfato)	SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/mL		
194	SALBUTAMOL (Sulfato)	SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/mL		
195	SALBUTAMOL (Sulfato)	COMPRIMIDOS 2 mg		
196	SALBUTAMOL (Sulfato)	COMPRIMIDOS 4 mg		
197	SALES DE REHIDRATACIÓN	SOLUCIÓN ORAL 60 mEq de Sodio/litro		
198	SALES DE REHIDRATACIÓN	SOLUCIÓN ORAL 90 mEq de Sodio/litro		
199	SERTRALINA	COMPRIMIDOS 50 mg		
200	SULFATO FERROSO	COMPRIMIDOS 200 mg		
201	SULFATO FERROSO	SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 125 mg/mL		
202	SULPIRIDA	COMPRIMIDOS O CÁPSULAS 300 mg		
203	TEOFILINA	SOLUCIÓN ORAL 80 mg/15 mL		
204	TERBINAFINA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS 250 mg		
205	TETRACICLINA CLORHIDRATO	CÁPSULAS 260 mg		
206	TETRACICLINA CLORHIDRATO	CÁPSULAS 500 mg		
	ALTERNATIVA: DOXICICLINA	COMPRIMIDOS 50 mg		
	ALTERNATIVA: DOXICICLINA	COMPRIMIDOS 100 mg		
207	TIETILPERAZINA	GRAGEAS 6,5 mg		
208	TIETILPERAZINA	SUPOSITORIOS 6,5 mg		
209	TIMOLOL (Maleato)	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25 %		
210	TIMOLOL (Maleato)	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %		
211	TINIDAZOL	COMPRIMIDOS 500 mg		
212	TIORIDAZINA	COMPRIMIDOS 25 mg		
213	TIORIDAZINA	COMPRIMIDOS 100 mg		
214	TIORIDAZINA	JARABE 2 mg/mL		
215	TOBRAMICINA	UNGUENTO OFTÁLMICO 0,30%		
216	TOBRAMICINA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,30%		
217	TOLBUTAMIDA	COMPRIMIDOS 500 mg		
218	TRAMADOL CLORHIDRATO	SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL		
219	VITAMINAS A-C-D	SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS (Según fórmula)		

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b></p>	
	<p>Versión N°: 00</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>

**7.5 ANEXO 5 – Acta de Inspección**

	<p><b>ACTA DE INSPECCION</b></p>	<p>Oficina / Delegación:</p>
		<p><b>Nº 193584</b></p>
<p>En _____ a _____ de _____ de _____ siendo las _____ horas, él(a)  suscrito(a) _____ funcionario(a) de _____  se constituyó en visita de inspección en _____  Ubicado en calle _____ N° _____ Comuna de _____  Razón Social _____ RUT _____  E-mail _____ Celular _____ Teléfono fijo _____  Representante Legal _____ RUT: _____  Con domicilio particular _____ N° _____ Comuna de _____</p>		
		
<p>Se da lectura a la presente Acta y después de ratificar lo obrado, Firman y se cierra el Acta, siendo las _____ hrs.</p>		
<p>_____ Nombre del Funcionario</p>	<p>_____ Nombre: Cargo: RUT:</p>	

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p>	<p><b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b></p>	
	<p>Versión N°: 00</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>

## 7.6 ANEXO 6 – Resolución de Autorización Sanitaria

 <p>SEREMI Región del Bío Bío</p>	<p><b>Chile</b> en marcha</p>
<p>Ministerio de Salud</p>	<p><b>RESOLUCIÓN EXENTA N° [00112233]</b></p>
<p>DEPARTAMENTO ACCIÓN SANITARIA SUBDEPTO. PRESTADORES Y PROFESIONES MÉDICAS [Sigla Jefa Sub-Depto./Sigla Fiscalizador]</p>	<p><b>REF.: Autorízase Instalación y Funcionamiento de Farmacia</b> [Nombre de la Farmacia N° 00], Comuna].</p>
<p><b>CONCEPCIÓN,</b></p> <p><b>VISTOS Y TENIENDO PRESENTE</b> lo dispuesto en el D.F.L. N° 725/1967, Código Sanitario; D.S. N° 466/1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; Resolución N° 7 de 2019 del Sr. Contralor General de la República, que fija Norma sobre exención del trámite de toma de razón; y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas en Art. 4° punto 3. y 12 puntos 3. y 7. del Decreto con Fuerza de Ley N° 01 de 23.09.2005; Arts. 30 al 32 punto 8., 43 y 47 del Decreto Supremo N° 136 de 08.09.2004, ambos del Ministerio de Salud; D.S. N° 93 de 14.12.2018; Resolución Exenta N° 300 de 27.01.2011, Resolución Exenta N° 4870 de 12.06.2017, de Secretaría Regional Ministerial de Salud Región del Bío Bío;</p>	<p><b>CONCEPCIÓN,</b></p>
<p><b>CONSIDERANDO:</b> Carta de fecha recepción [DD.MM.AAAA] de D. [Nombre completo de Director Técnico], cédula nacional de identidad N° [0.111.222-3], representante legal de [Nombre de Sociedad], R.U.T. N° [11.222.333-0], solicitando autorización sanitaria de instalación y funcionamiento de local circunscrito ubicado en [Dirección de la Farmacia, comuna], para instalar una Farmacia que llevará el nombre de Farmacia "[Nombre de la Farmacia N° 00]", para lo cual acompaña: constitución de sociedad [Nombre de la Sociedad], copia de inscripción en el registro de comercio, publicación en el Diario Oficial, copia cédula nacional de identidad del representante legal y copia simple del RUT de la sociedad, declaración simple de capital inicial propio, certificado de número municipal, certificado de destino municipal y de uso de suelo con informe favorable, contrato de arrendamiento del local, plano con distribución de las dependencias, certificado cliente activo de luz y agua potable-alcantarillado, plan de evacuación y emergencia suscrito por profesional habilitado, certificado TE1 de inscripción de instalaciones eléctricas interiores de la SEC, permiso de edificación con fecha [DD.MM.AAAA], certificado de recepción parcial de obras de edificación N° [00-XX], de fecha de aprobación [DD.MM.AAAA], el cual indica que dicha aprobación se refiere sólo a la edificación de los locales comerciales quedando pendiente la recepción de estacionamiento; declaración del horario de atención al público de lunes a sábados de [HH:MM a HH:MM] horas, domingos y festivos [HH:MM a HH:MM] horas, pago de aranceles según boleta N° [0000123] de [DD.MM.AAAA] y N° [0000456] de [DD.MM.AAAA]; declaración, a través de Formulario farma F-16 ISP, de D. [Nombre completo de Director Técnico], cédula nacional de identidad N° [00.111.222-0], domiciliada en [Dirección Particular de Director Técnico, comuna], donde consta que, en su condición de Químico Farmacéutico asumirá la dirección técnica del establecimiento en horario lunes a sábados de [HH:MM a HH:MM] horas, en horarios rotativos con Químico Farmacéutico director técnico complementario D. [Nombre completo de Director Técnico Complementario], cédula nacional de identidad N° [00.000.111-2], domiciliada en [Dirección particular de Químico Farmacéutico Complementario, comuna], quien también adjunta su respectivo Formulario Farma F-16 ISP; correo electrónico de fiscalizador, con fecha [DD.MM.AAAA], informando observaciones a antecedentes presentados; correo electrónico de fecha [DD.MM.AAAA], de D. [Nombre Director Técnico Complementario], informando estado de tramitación de observaciones pendientes; correo electrónico de fecha [DD.MM.AAAA], de D. [Nombre Director Técnico], adjuntando documentos pendientes, coordinándose, por tanto, visita inspectiva; Actas de Inspección N° [000123-000456] de fecha [DD.MM.AAAA], mediante las cuales, se propone acceder a lo solicitado.</p>	<p><b>RESUELVO:</b></p> <p><b>1.- AUTORIZÁSE la Instalación y el funcionamiento</b> de una farmacia, ubicada en [Dirección de Farmacia, comuna], de propiedad de [Nombre de Sociedad] de R.U.T. N° [11.222.333-4] la que llevará el nombre distintivo de Farmacia "[Nombre de Farmacia N° 00]".</p>

 <p><b>SEREMI</b> Región del Bío Bío</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE FORMALIZACIÓN DE FARMACIAS</b>	
	Versión N°: 00	Fecha de vigencia:

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento, declarado por su representante legal, será de lunes a sábados de [HH:MM a HH:MM] horas, domingos y festivos de [HH:MM a HH:MM] horas.

3.- **ACÉPTASE** que la dirección técnica del establecimiento esté a cargo de D. [Nombre completo de Director Técnico], cédula nacional de identidad N° [00.111.222-3], Químico Farmacéutico quien, a partir desde esta fecha, será responsable ante esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, de que el funcionamiento y actividades de la Farmacia, que por este acto administrativo se autoriza, se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitario vigente y, finalmente, que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la Autoridad Sanitaria sobre esta materia.

4.- **PREVIÉNESE** al requerimiento, que según lo establecido en el artículo 129 A del Código Sanitario, la farmacia no puede funcionar **sin dirección técnica**, bajo apercibimiento legal de prohibición de funcionamiento y/o clausura en el caso de incumplimiento.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que según el artículo N° 45 del Decreto Supremo N° 466 de 1984, el establecimiento que por este acto se autoriza, podrá ser designado para el cumplimiento de turno de farmacia.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el establecimiento no cuenta con autorización de recetario magistral de acuerdo al D.S. N° 79/2010, fraccionamiento de envases de medicamentos de acuerdo a art 40 al 40 E del D.S. N° 466/84, ni exhibición de medicamentos de venta directa en dispositivos de acceso libre al público de acuerdo a Art. 10 y 14 A del D.S. N° 466/84.

7.- **TÉNGASE PRESENTE** que cualquier modificación a la presente Resolución, debe ser comunicada oportunamente y por escrito a la SEREMI de Salud del Biobío para su aprobación, y que en caso de cierre temporal o definitivo esta información deberá ser realizada con al menos diez días hábiles de anticipación, a fin de tomar los resguardos necesarios de información a la comunidad.

8.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que de acuerdo al D.S. N° 50 publicado en el Diario Oficial con fecha 04.03.2016, que modifica el D.S. N° 47 de Vivienda y Urbanismo de 1992, Ordenanza General de Urbanismo y Construcciones en el sentido de actualizar sus normas a las disposiciones de la ley N° 20.422, sobre igualdad de oportunidades e inclusión, los edificios existentes de uso público o que presten un servicio a la comunidad, deben contar con las adecuaciones de accesibilidad que les permita ser accesibles y utilizables en forma autovaleante y sin dificultad por personas con discapacidad, especialmente aquellas con movilidad reducida, acorde a lo indicado en el inciso tercero del artículo 28 de la ley N° 20.722.

9.- **TÉNGASE PRESENTE** que la autorización sanitaria, que por este acto administrativo se concede, tendrá una validez de tres (3) años a partir desde esta fecha, plazo que se entenderá automática y sucesivamente prorrogado por período igual, a no mediar la detección en cualquier momento de anomalías que hagan necesario su caducidad inmediata.

10.- **NOTIFÍQUESE** a los Interesados y transcribese copias a la SEREMI de Salud Región del Biobío, ISP e Ilustre Municipalidad de [Comuna de la Farmacia].

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

**"POR FACULTAD DELEGADA DEL SEREMI DE SALUD REGIÓN DEL BIOBÍO"**

**ING. HUGO ROJAS BOUSOÑO**  
**JEFE DEPARTAMENTO ACCIÓN SANITARIA**  
**SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD REGIÓN DEL BIOBÍO**

[XX.YY.ZZZZ]/[Siglas de Fiscalizador]

**DISTRIBUCIÓN:**

- Depto. Acción Sanitaria
- Subdepto. Prestadores y Profesionales Médicas (2)
- Instituto de Salud Pública de Chile
- Ilustre Municipalidad de Hualpén
- Interesado

**TRANSCRITO FIELMENTE**

**MINISTRO DE FE**

## 5. CONCLUSIONES

Las formalizaciones de farmacias es una actividad regulada por la normativa sanitaria vigente, que recae en los químicos farmacéuticos de las SEREMI de Salud de cada región del país.

Para estos procesos de formalización se identifican los siguientes elementos de la normativa sanitaria. Algunos artículos de Decreto Supremo N° 466 como lo es el N° 17 que señala el material de consulta que debe poseer cada farmacia a disposición del público, el Decreto Supremo N° 594 el que hace mención sobre el saneamiento básico en los lugares de trabajo y de las condiciones ambientales que estos deben tener; algunos puntos de la “Norma técnica de cadena frío” que establece las condiciones en que deben ser resguardados los medicamentos que requieren ser refrigerados y la Norma Técnica N° 147 que señala las condiciones básicas de almacenamiento que requieren los medicamentos.

En base a las visitas en terreno, las pautas de chequeo del ISP y las reglamentaciones analizadas, además de las entrevistas realizadas al fiscalizador a cargo, es que se logra caracterizar las etapas que conforman el proceso de formalización.

Se genera un flujograma que funciona como herramienta resolutive respecto de la documentación, responsables y pasos a seguir para los fiscalizadores actuales como para quienes ingresen a este cargo.

A través de lo anterior se elabora un manual de procedimientos de formalización y por medio de él se estandariza y normaliza el proceso de formalización de farmacias, elevando la eficacia, evitando la duplicidad de actividades y, al ser la primera versión, será la base para el análisis posterior del trabajo y su mejoramiento.



## 6. GLOSARIO

**Autorización Sanitaria:** Acto administrativo por el medio del cual la autoridad sanitaria regional (SEREMI de Salud), permite la instalación, funcionamiento o traslado de los prestadores institucionales de salud, verificando que ellos cumplan con los requisitos de: infraestructura, equipamiento, habilitación técnica, profesional y organizacional, expresados en los reglamentos.

**Autorización de Instalación:** Acto por el medio del cual la autoridad sanitaria permite ubicar una farmacia en determinado espacio físico, confirmando que cumpla con la normativa sanitaria vigente.

**Autorización de Funcionamiento:** Acto por el medio del cual la autoridad sanitaria permite que la farmacia realice su apertura y con ello las actividades que le son pertinentes, confirmando que cumplan con la normativa sanitaria vigente.

**Autorización de Traslado:** Acto por el medio del cual la autoridad sanitaria permite el cambio de ubicación física de la farmacia, confirmando que cumplan con la normativa sanitaria vigente.

**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 imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

**Fiscalizador sanitario:** Personal profesional capacitado en materias sanitarias que tiene carácter de ministro de fe.

**Formalización:** Proceso de revestir los requisitos legales desde el punto de vista sanitario a las instalaciones, involucra la revisión del cumplimiento de lo establecido en el código sanitario y en los reglamentos y normas vigentes que se expresa en un acto administrativo establecido a través de una resolución.

**Instalaciones o planta física:** Es todo establecimiento, recinto o local, en el cual se realicen actividades de importación, almacenamiento, distribución y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y cosméticos, suscrito a un proceso de formalización por una autoridad sanitaria.

**Pauta de chequeo:** Herramienta metodológica que consta de una serie de ítems que tienen por finalidad la comprobación del cumplimiento de la regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes y la consignación objetiva de las contravenciones observadas en la visita inspectiva.

**Visita inspectiva:** Constatación en terreno de lo que se solicita en la normativa sanitaria vigente aplicable en farmacias, puede tener carácter de fiscalización o de formalización.

**Usuario o Solicitante:** Cualquier ciudadano, persona natural o jurídica, que hace una solicitud para la autorización de un establecimiento farmacéutico.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

Cheuqueman, E., Jiménez, M. (2019). Presentación de uso interno "SEREMI DE SALUD Región del Biobío Sub-departamento Acreditación de Prestadores y Profesionales Médicas". Disponible en: Oficina del Sub-departamento Acreditación de Prestadores y Profesionales Médicas, Región del Biobío.

Ministerio de Salud, Chile. Decreto con Fuerza de Ley N° 725. Código Sanitario. Diario Oficial de la República de Chile, Chile, 31 de enero de 1968. Acceso 15/05/2019. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=5595>

Ministerio de Salud, Chile. Decreto Supremo N° 466. Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados. Diario Oficial de la República de Chile, Chile, 12 de marzo de 1985. Acceso 15/05/2019. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=13613>

Ministerio de Salud, Chile. Decreto con Fuerza de Ley N° 1. Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa. Diario Oficial de la República de Chile, Chile, 21 de febrero 1989. Acceso 17/05/2019. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=3439>

Ministerio de Salud, Chile. Decreto con fuerza de Ley N° 1. Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469. Diario Oficial de la República de Chile, Chile, 24 de abril 2005. Acceso 20/05/2019. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=249177>

Ministerio de Salud, Chile. Decreto N° 14. Aprueba convenios de encomendación de funciones del instituto de salud pública de Chile para ser asumidas por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud en el ámbito de autorización, control y fiscalización sanitaria de establecimientos y productos farmacéuticos. Diario Oficial de la República de Chile, Chile, 11 de febrero 2014. Acceso 15/06/2019. Disponible de: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1059479&idParte=&idVersion=>

Ministerio de Salud, Chile. Ley N° 19.937. Modifica el D.L. N° 2.763, de 1979, con la Finalidad de Establecer una Nueva Concepción de la Autoridad Sanitaria, Distintas Modalidades de Gestión y Fortalecer la Participación Ciudadana. Diario Oficial de la República de Chile, Chile, 24 de febrero 2004. Acceso 20/05/2019. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=221629>

Pérez Gutiérrez, J. y Lanza González, E. (2014). "Manuales de procedimientos y el control interno: una necesaria interrelación "en Observatorio de la Economía Latinoamericana, N° 201. Acceso 30/09/2019. Disponible en:  
<http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/cu/2014/manual-procedimiento.html>

Tobar, T. (2015). Distribución de Farmacias por Región [2-18]. Acceso 14/09/2019. Disponible en:  
[https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2015\\_06-DISTRIBUCIÓN-FARMACIAS-junio-2015-2.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2015_06-DISTRIBUCIÓN-FARMACIAS-junio-2015-2.pdf)

Vivanco Vergara, M. E. (2017). Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. Universidad y Sociedad, 9(2), 247-252. Acceso 02/09/2019. Disponible en:  
<http://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus>



## 8. ANEXOS

### Anexo 1

Tabla 8-1. Detalle de Farmacias en Proceso de Formalización durante Abril a Septiembre 2019, SEREMI de Salud Región del Biobío.

Farmacias Visitadas en Proceso de Formalización								
Número	Nombre Farmacia	Dirección	Comuna	Fecha de visita inspectiva	Proceso de Formalización	Resolución Sanitaria Resuelve:	Fecha resolución	Notificación
1	Farmacia Chilena	Colo Colo N° 682	Concepción	02-04-2019	Instalación	Autorización	12-04-2019	16-04-2019
2	Farmacia Salcobrand N° 638	Roosevelt N° 1702	Concepción	05-04-2019	Instalación y funcionamiento	Autorización	09-04-2019	12-04-2019
3	Farmacia Jumbo	Costanera Norte N° 9781, interior	Hualpén	11-04-2019	Instalación	Autorización	12-04-2019	16-04-2019
4	Farmacia Cruz Verde N° 1060	Barros Arana N° 1068	Concepción	22-04-2019	Instalación y funcionamiento	Autorización	26-04-2019	26-04-2019
5	Biofarma Lagunillas	Juan Antonio Rios N° 3039	Coronel	23-04-2019	Instalación y funcionamiento	Autorización	26-04-2019	30-04-2019
6	Farmacia Chilena	Colo Colo N° 682	Concepción	26-04-2019	Funcionamiento	Autorización	02-05-2019	02-05-2019
7	Farmacia Jumbo	Costanera Norte N° 9781, interior	Hualpén	26-04-2019	Funcionamiento	Autorización	02-04-2019	02-05-2019
8	Farmacia Redfarma Local N° 31	Avenida 21 de Mayo N° 3225	Concepción	02-05-2019	Instalación y funcionamiento	Autorización	03-05-2019	06-05-2019
9	Farmacia Sana N° 3	Los Canelos N° 102	San Pedro de la Paz	03-05-2019	Funcionamiento	Autorización	06-05-2019	15-05-2019
10	Farmacia Araval	Toscana N° 3467, local 2	Hualpén	10-05-2019	Instalación	Autorización	14-05-2019	16-05-2019
11	Farmacia Cruz Verde N° 1075	Autopista Concepción-Talcahuano	Talcahuano	27-05-2019	Instalación y funcionamiento	Autorización	29-05-2019	30-05-2019
12	Farmacia Redfarma Local N° 13	Barros Arana N° 746	Concepción	17-06-2019	Instalación y funcionamiento	Autorización	18-06-2019	20-06-2019
13	Farmacia Araval	Toscana N° 3467, local 3	Hualpén	21-06-2019	Funcionamiento	Autorización	24-06-2019	26-06-2019
14	Farmacia Cruz Verde N° 9012	Bellavista N° 1273	Concepción	24-06-2019	Instalación y funcionamiento	Autorización	28-06-2019	28-06-2019
15	Farmacia Externa Clínica Universitaria de Concepción	Avenida Jorge Alessandri N° 2047	Hualpén	16-08-2019	Traslado	Autorización	26-08-2019	24-09-2019
16	Farmacia Redfarma Local N° 10	Pedro Aguirre Cerda N° 651	Lota	21-08-2019	Traslado	Autorización	27-08-2019	29-08-2019
17	Farmacia Aníbal Pinto	Aníbal Pinto N° 1828	Concepción	04-09-2019	Instalación	Autorización	05-09-2019	09-09-2019
18	Farmacia Salcobrand N° 643	Avenida Cristóbal Colón N° 9500	Hualpén	09-09-2019	Instalación y funcionamiento	Autorización	12-09-2019	13-09-2019
19	Farmacia Cruz Verde N° 9000	Avenida Paicaví N° 312, Local 1 y 2	Concepción	24-09-2019	Instalación y funcionamiento	Pendiente	Pendiente	Pendiente

La tabla comprende el detalle de todos los procesos de formalización acontecidos en la región del Biobío, entregando información del nombre de la farmacia que lleva a cabo el proceso, dirección y comuna en la que se ubica, fecha de visita inspectiva, proceso cursado, si la solicitud de formalización fue autorizada o no, fecha de emisión de resolución y, por último, fecha de notificación.

## Anexo 2

### Lista de Chequeo del ISP para Proceso de Instalación de Farmacia

 <p>Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública</p>	<p><b>LISTA DE CHEQUEO</b> <b>"INSTALACIÓN FARMACIA"</b></p>	<p>Versión:02 Página 1 de 1</p>
---	--	-------------------------------------

Fecha	/	/	
-------	---	---	--

MARQUE CON  SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE

#### I. IDENTIFICACIÓN

Nombre Farmacia			
Superficie del local (m <sup>2</sup> )		Croquis coincide con lo observado	

#### II. REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DEL LOCAL DESTINADO A FARMACIA

	Circunscrito y separado de otras áreas ajenas a farmacia
	Ventanilla turno
	Letrero turno
	Mampara con puerta batiente o apertura hacia afuera en el de acceso de entrada
	Áreas diferenciadas: Sala de venta, Bodega, Of. Administrativa, Sala de Alimentación, Baños
	Mobiliario Sala ventas
	Mobiliario Bodega
	Mueble productos controlados con llave, de material resistente y empotrado, fuera de la vista del público
	Refrigerador de medicamentos con termómetro de máxima y mínima toma corriente de refrigerador independiente
	Dirección visible y destacada en el exterior (número)
	Acceso minusválidos

#### III. CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)

	Establecimiento ordenado y limpio			
	Pisos de material sólido no resbaladizos, lisos, lavables y sin grietas, murallas y cielos liso y lavable			
	Construcción sólida, incombustible bien mantenida			
	Instalación eléctrica en buen estado de operación y mantención			
	Pasillos de tránsito despejados			
	Mueble útiles de aseo			
	Basureros con tapa			
	Vías de evacuación señalizadas Escaleras iluminadas, tamaño adecuado, escalones señalizados, pasamanos			
	Extintores con carga vigente			
	Luces de emergencia			
	Agua potable y alcantarillado			
	Luz eléctrica			
	Casilleros N° de trabajadores y N° de casilleros	Cantidad		
	Baño (al menos uno por género)			
	Sistema de ventilación adecuada natural o forzada			
	Vestidores (al menos uno por género)			
	Espacio aislado			
	Sistema de ventilación adecuada natural o forzada			
	Lavaplatos			
	Refrigerador, calentador de agua, microondas			
	Mesa u otro			
	Sillas			

#### OBSERVACIONES

--

## Anexo 3

### Lista de Chequeo del ISP para Proceso de Funcionamiento de Farmacia

 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	<b>LISTA DE CHEQUEO</b> <b>"FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA"</b>	Versión:02 Página 1 de 2
---	--	-----------------------------

Fecha	/	/
-------	---	---

MARQUE CON  SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE

#### I. IDENTIFICACIÓN

Nombre Farmacia	
-----------------	--

#### II. LETREROS Y SEÑALÉTICAS

Nombre Farmacia en el frontis	Horario funcionamiento a la vista del público cuando la farmacia está cerrada	Letrero de Turnos de fácil comprensión y a la vista del público cuando la farmacia está cerrada
Nombre de farmacéuticos directores técnicos en sala de venta	Señalética ofreciendo libro reclamos	Señalética extintores de incendios
Prohibido fumar	<input checked="" type="checkbox"/> Vías escape	

#### III. CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)

Servicios higiénicos funcionando, con dispensadores de jabón líquido, papel toalla manos desechable y papel higiénico		
N° Trabajadores, indicar género	F:	M:
Establecimiento ordenado y limpio		

#### IV. OFICINA QUÍMICO FARMACÉUTICO

Silla / Escritorio	Archivadores	Timbres
Espacio para almacenar recetas con y sin control de saldos		
Copia de Receta: fotocopia _____ manual _____		
Oficina DT con escritorio, silla ergonómica, archivadores, mueble para la documentación legal, etc.		

#### V. REGLAMENTOS. MATERIAL DE CONSULTA PÚBLICA ACTUALIZADA

Procedimiento de respuesta a los reclamos de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos (Art. 18 de DS 466/1984)		
Reglamentos de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados (DS. 466/1984)		
Reglamentos de Estupefacientes (DS. 404/1983)		
Reglamentos de Productos Psicotrópicos (DS. 405/1983)		
Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano (DS. 3/2010)		
Reglamento de cosméticos (DS. 239/2002)		
Reglamento de productos y elementos de uso médico (DS. 825/98)		
Ley 20.000 tráfico ilícito de Estupefacientes y Psicotrópicos		Reglamento Tráfico (DS. 867/2007)
Farmacopea oficial		
Código sanitario / Ley 20724: Ley de fármacos		
Reglamento de Condiciones Sanitarias y Ambientales básicas en los lugares de trabajo (DS 594/99)		
Monografías de medicamentos (Vademécum)		
Texto sobre tratamiento de urgencias toxicológicas		
Manual o norma de cadena de frío		

#### VI. BODEGA, SALA DE VENTAS Y CADENA DE FRÍO

S. VENTA	BODEGA	
		Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos, escalerillas, pisos
		Termómetro/s ambiental/es de máxima y mínima
		Planilla para registro y control de T° ambiental
		Refrigerador para almacenamiento de medicamentos con cadena de frío, capacidad adecuada al volumen de medicamentos
		Hoja de vida del refrigerador que detalle fechas de mantenimiento
		Existencia de termómetro de máxima y mínima en refrigerador

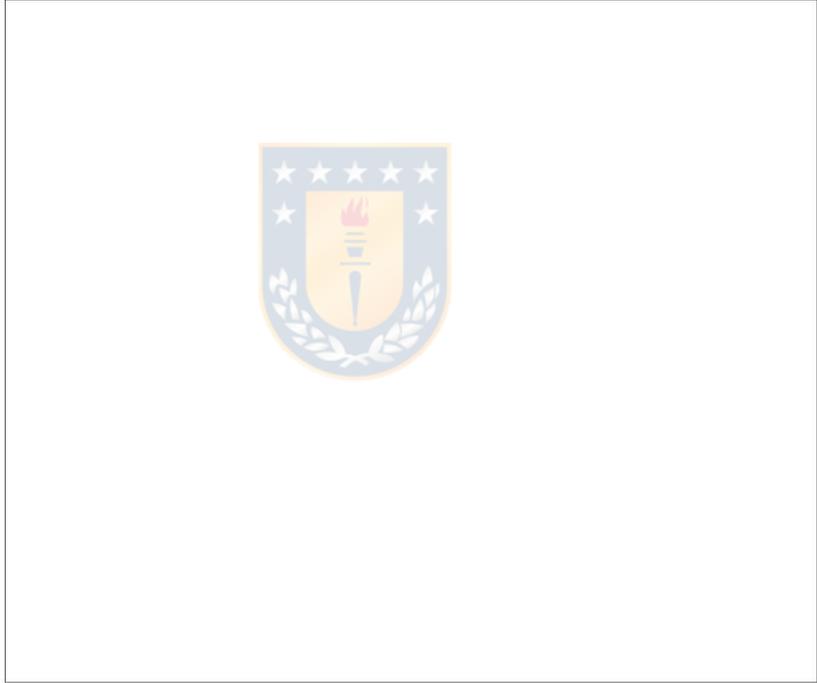
 Subdepartamento Farmacia ANAMED Instituto de Salud Pública	<b>LISTA DE CHEQUEO</b> <b>"FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA"</b>	Versión:02 Página 2 de 2
---	--	-----------------------------

	Planilla de registro y control de temperatura máxima y mínima en refrigerador
	Dispositivo para la entrega de medicamentos termolábiles
	Medicamentos separados de alimentos, hipoglucemiantes y anticoagulantes aparte, medicamentos con estrella fuera de la vista del público, productos estériles y sueros protegidos del polvo y sin elásticos

**VII. LEY DE FÁRMACOS** (Marque con un ✓ si es positivo o con una cruz si es negativo).

Medicamentos bioequivalentes a la vista de público	
Listado de productos bioequivalentes a disposición del público	
Todos los medicamentos etiquetados con precio	
Listado de precios accesible al público	

**OBSERVACIONES**



## Anexo 4

Figura 8-1. Diagrama de flujo del Proceso de Formalización de Farmacias, SEREMI de Salud Región del Biobío.

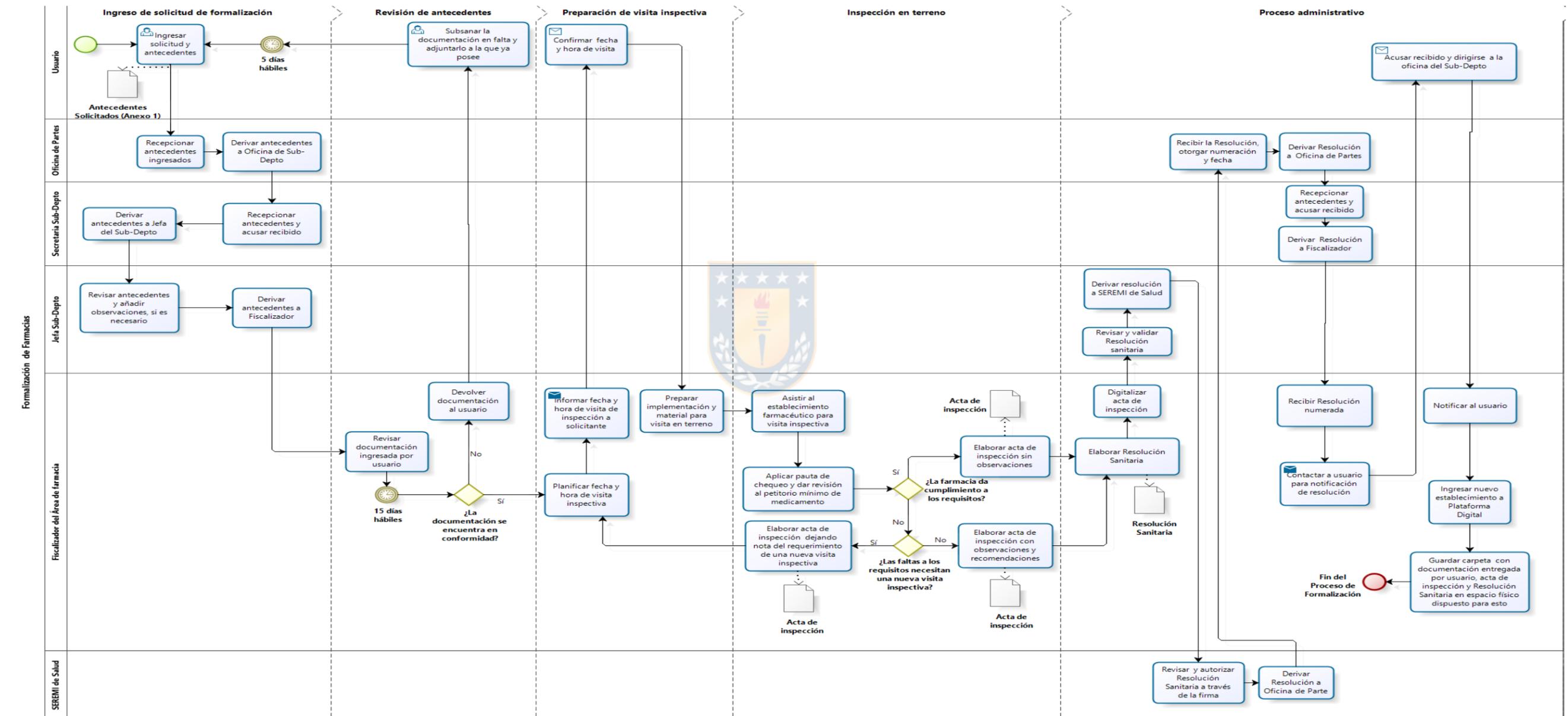


Diagrama de flujo comprende todas las etapas que conforman el proceso de formalización y cada una las actividades que la conforman (rectángulos azules), los responsables de ellas se encuentran señalados en el costado derecho. Además, se puede observar las decisiones que se deben tomar (rombos amarillos), el tiempo que tardan algunas actividades (reloj amarillo) y archivos que deben ser almacenados (hojas blancas). El proceso inicia en el círculo amarillo y finaliza en el rojo.