



Guía de Estudio: Reglamento de Farmacias (Decreto 466)

1. Introducción

El **Decreto 466** es el reglamento fundamental que establece las condiciones sanitarias para la instalación, funcionamiento y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos en Chile. Su propósito es asegurar que la distribución, preparación y venta de medicamentos se realicen bajo estándares de calidad para proteger la salud de la población.

2. Contenido Principal

Para facilitar el estudio, hemos organizado la información en **5 Módulos Clave**:

Módulo A: Tipos de Establecimientos

El reglamento clasifica los lugares de expendio según sus funciones y complejidad:

- **Farmacia:** Es el establecimiento más completo. Está destinado a la venta de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, la preparación de recetas magistrales (fórmulas a medida) y oficinas, y el fraccionamiento de envases.
- **Almacén Farmacéutico:** Establecimiento dirigido por un Práctico de Farmacia. Vende medicamentos de venta directa y un listado específico de medicamentos con receta (definidos en el Título X del reglamento). Tienen estrictamente prohibido preparar fórmulas magistrales.
- **Droguería:** Se dedica a la importación, fraccionamiento y distribución mayorista de drogas, sustancias químicas y accesorios médicos. Vende principalmente a farmacias y laboratorios, no al público general.
- **Botiquín:** Recinto con medicamentos destinados exclusivamente al uso interno de instituciones como clínicas, maternidades, campamentos mineros, navíos o enfermerías de colegios.
- **Depósito de Productos:** Bodegas autorizadas para el almacenamiento y distribución de productos (pueden ser de uso humano, veterinario o dental).

Módulo B: El Personal y sus Responsabilidades

1. Director Técnico (DT):

- Toda farmacia debe funcionar bajo la dirección de un **Químico Farmacéutico**.

- Debe ejercer su cargo al menos 8 horas diarias (o durante todo el horario si la farmacia atiende menos tiempo).
- **Responsabilidades:** Despachar personalmente recetas de productos controlados (estupefacientes y psicotrópicos), velar por la correcta conservación de los medicamentos, capacitar al personal auxiliar y supervisar el fraccionamiento.

2. Auxiliar de Farmacia:

Para obtener la autorización sanitaria como Auxiliar de Farmacia, se deben cumplir tres requisitos fundamentales:

- Haber rendido satisfactoriamente 4º año de enseñanza media.
- Haber trabajado al menos 1 año en farmacia realizando labores de bodegaje y reposición (certificado por el DT).
- Rendir y aprobar un examen de competencia ante la autoridad sanitaria (SEREMI de Salud). Este examen evalúa conocimientos sobre regulación sanitaria, almacenamiento y acción terapéutica de medicamentos de venta directa.

3. Práctico de Farmacia:

- Es la persona autorizada para asumir la dirección técnica de un **Almacén Farmacéutico**.

Módulo C: El Expendio y las Recetas

La venta de medicamentos se rige estrictamente por la condición de venta aprobada en su registro sanitario:

1. **Venta Directa (VD):** Medicamentos que no requieren receta médica.
2. **Receta Simple (R):** La orden médica habitual.
3. **Receta Retenida (RR):** La farmacia debe archivar la receta tras el despacho.
4. **Receta Cheque (RCH):** Formulario oficial para estupefacientes y psicotrópicos de mayor control.

Requisitos de la Receta:

Toda receta debe ser clara y contener la identificación del profesional (incluyendo RUT y registro), identificación del paciente, nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica, posología y firma.

Bioequivalencia:

Si un medicamento prescrito tiene alternativas bioequivalentes certificadas, la farmacia debe informar al paciente sobre su existencia y disponibilidad antes de finalizar la venta.

Módulo D: Infraestructura y Libros Obligatorios

Para asegurar el control sanitario, las farmacias deben mantener al día los siguientes **Registros Oficiales** (que pueden ser digitales o físicos):

1. De Inspección.
2. De Fraccionamiento (si corresponde).
3. De Control de Estupefacientes.

4. De Control de Productos Psicotrópicos.
5. De Reclamos (siempre a disposición del público).

Seguridad: Los productos estupefacientes y psicotrópicos deben almacenarse en una estantería exclusiva y bajo llave para evitar hurtos o extravíos.

Módulo E: Fraccionamiento de Medicamentos

El fraccionamiento es el procedimiento mediante el cual se extraen dosis específicas de un envase clínico para entregarlas al paciente según su receta.

- Debe realizarse en un área separada y exclusiva dentro de la farmacia (o por un tercero autorizado).
- El envase entregado al paciente debe estar sellado y rotulado con información clave (paciente, medicamento, lote, vencimiento).
- **Prohibiciones:** No se pueden fraccionar hormonas, productos oncológicos, radiofármacos, ni aquellos que requieran refrigeración.

3. Conclusión

El **Decreto 466** organiza el funcionamiento farmacéutico en Chile, estableciendo jerarquías claras entre los tipos de establecimientos y definiendo roles precisos para el personal. Para quien aspira a certificarse como Auxiliar de Farmacia, es vital comprender que su labor siempre está bajo la supervisión del Químico Farmacéutico y que el manejo de medicamentos requiere un estricto apego a las normas de almacenamiento y venta para garantizar la seguridad del paciente.

Fuente utilizada: Ministerio de Salud de Chile. Decreto N° 466: Aprueba Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.