

	INSTRUCTIVO AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN	Emisión: 22/10/2014
		Versión: 02
		Actualización: 30/09/2025
Sección Control de Comercio Nacional		Página 1 de 8

1. ALCANCE

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

Botiquín, basado en lo señalado en el Art. 74° del DS 466/1984, se define como un recinto en que se mantienen productos farmacéuticos de uso humano, para el **uso interno** de clínicas, maternidades, casas de socorro, campamentos mineros, termas, postas médicas, cuarteles, navíos, cooperativas de consumo, establecimientos que requieran productos farmacéuticos de uso humano con finalidad veterinaria y otros establecimientos

Los botiquines solo pueden incluir en su arsenal productos farmacéuticos para uso humano los que deben estar registrados en ISP. El arsenal del botiquín no incluirá productos con registro de exportación.

2. MATERIALES E INSUMOS

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

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

- Formulario N° 6: Solicitud de autorizaciones sanitarias de botiquín
- Formulario N° 9: Solicitud de actualización de encargado / encargado subrogante de botiquín.
- Anexo 1: Arsenal farmacoterapéutico de botiquín.

3. DESARROLLO

3.1 Formulario N° 6: SOLICITUD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN

Este formulario establece los requisitos para solicitar: autorización de funcionamiento de botiquín, modificación de planta física de botiquín, modificación de arsenal farmacoterapéutico de botiquín y cierre definitivo de botiquín. (Arts. 75°, 76°, 77° y 79° del DS 466/1984).

	INSTRUCTIVO AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN	Emisión: 22/10/2014
		Versión: 02
		Actualización: 30/09/2025
Sección Control de Comercio Nacional		Página 2 de 8

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

A. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (cód. 4162001)

La autorización de funcionamiento de botiquín permite al establecimiento la adquisición de medicamentos para uso interno, para ser administrados directamente a sus pacientes.

A.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el "Formulario N° 6: Solicitud de autorizaciones sanitarias de botiquín", en formato digital, completando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá disponer de la siguiente documentación:
 - Copia de Resolución que autoriza el establecimiento de salud u otro, del cual se encuentre formando parte el botiquín.
 - Antecedentes legales originales o debidamente autorizados ante notario público (con fecha menor a un año y se sugiere con firma electrónica avanzada): Escritura pública de constitución de sociedad, Reducción a escritura pública de acta mediante la cual se denomina a representante legal, Protocolización del Extracto de constitución de sociedad e inscripción en registro de comercio del Conservador de Bienes Raíces, Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial, Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I., Contrato de arriendo o escritura de propiedad, Certificado de número municipal.
 - Listado de arsenal farmacoterapéutico que se utilizará en el establecimiento. El arsenal debe ser presentado de acuerdo a lo señalado en "Anexo 1: Arsenal farmacoterapéutico de botiquín".
 - Declaración firmada por el representante legal, que presente el horario semanal de funcionamiento del botiquín (que incluya festivos, en caso de que éstos sean realizados) y al o los encargados del botiquín.
 - Declaración firmada por el o los encargados del botiquín que asumen el cargo, detallando el horario semanal de ejercicio profesional.
 - Copia de certificado de dirección técnica del establecimiento, emitido por la Secretaría Regional Ministerial de Salud.
 - Certificado de título o Registro nacional de prestadores individuales de Salud (Supersalud) del director técnico y del o los encargados del botiquín.

	INSTRUCTIVO AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN	Emisión: 22/10/2014
		Versión: 02
		Actualización: 30/09/2025
Sección Control de Comercio Nacional		Página 3 de 8

- Plano arquitectónico a escala del establecimiento (1:50 o 1:75), dimensionado y funcional, que indique superficie total, impreso en tamaño de papel a lo menos A3 (297 mm x 420 mm).
 - Copia de convenio o contrato para el control de plagas.
 - Copia de convenio o contrato para el retiro de residuos peligrosos y cortopunzantes.
 - Procedimientos operativos estándar, cuando aplique: dispensación de medicamentos, almacenamiento de medicamentos, eliminación de medicamentos, manejo de productos sujetos a control legal.
- c) Posteriormente deberá acudir a las dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y cancelar el arancel del código 4162001. Realizar el ingreso del formulario, documentos y comprobante de pago en la oficina correspondiente.

A.2) Requisitos para otorgar la aprobación del funcionamiento:

A.2.1.) Antecedentes legales: Corresponden a lo señalado en letra b del punto A.1) del presente instructivo.

La Resolución Sanitaria que deben adjuntar corresponde a la que autoriza el funcionamiento del establecimiento o parte de él (en el que se encuentra el botiquín), por ejemplo, hospital, clínica, centro de atención primaria de salud, centro de diálisis, centro de estudios clínicos, etc. Para el caso de instalación de un botiquín de productos farmacéuticos de uso humano con finalidad veterinaria se debe presentar la documentación necesaria que acredita la existencia del establecimiento en un lugar determinado (patente comercial, documento de sociedad, etc.)

A.2.2.) Planta Física

- a) El establecimiento debe corresponder a un lugar debidamente separado de otras áreas y no ubicado en pasillos de tránsito. Debe estar circunscrito y disponer de acceso restringido.
- b) Pisos, cielo y muros de material sólido, no resbaladizo, sin grietas, lisos, lavables y de fácil limpieza.
- c) Todo el mobiliario del establecimiento debe ser de superficie lisa, lavable, resistente y de fácil limpieza.
- d) Debe contar con lavamanos.
- e) Debe poseer condiciones mínimas en el lugar de trabajo (acceso a baños, extintores, lugar de colación, casilleros, etc.).
- f) Debe contar con equipamiento nuevo que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos. Para ello, el establecimiento deberá contar con:

	INSTRUCTIVO AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN	Emisión: 22/10/2014
		Versión: 02
		Actualización: 30/09/2025
Sección Control de Comercio Nacional		Página 4 de 8

- Aire acondicionado, a lo menos tipo Split de 12000 BTU, el que deberá estar dispuesto para la conservación de los productos farmacéuticos almacenados en el interior del área de botiquín. Si el botiquín dispone de varias áreas de almacenamiento, cada una de ellas deberá contar con aire acondicionado acorde a su tamaño, con una capacidad no menor a 9000 BTU (área de 6 m²). Debe mantener copia de boleta o factura de adquisición.
- En caso de que requieran medicamentos termolábiles en su arsenal farmacoterapéutico, deben implementar refrigerador para almacenamiento de medicamentos, con congelador diferenciado, sin generación de escarcha, con espacio útil de refrigeración de 100 litros. Se sugiere vitrina refrigerada de capacidad no menor a 60 litros. Debe mantener copia de boleta o factura de adquisición.
- Sensores de temperatura y humedad calibrados, distribuidos en todas las áreas de almacenamiento de productos farmacéuticos.
- Si el arsenal farmacoterapéutico incluye productos farmacéuticos sujetos a control legal (psicotrópicos-estupefacientes) se debe disponer de mueble exclusivo destinado a su almacenamiento, el cual debe garantizar medidas de resguardo adecuadas para este tipo de medicamentos (anclaje a piso y/o pared, llave, clave, etc.)

B. AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA (cód. 4160004)

La solicitud de modificación de planta física de un botiquín debe solicitarse cuando el establecimiento requiera nuevas áreas de almacenamiento de medicamentos (diferentes a las autorizadas inicialmente) o exista algún cambio estructural en el botiquín.

B.1) Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el "Formulario N° 6: Solicitud de autorizaciones sanitarias de botiquines", en formato digital, incluyendo la información solicitada en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá presentar la siguiente documentación:
 - Copia de Resolución que autoriza el establecimiento de salud, en donde se encuentre el botiquín.
 - Antecedentes legales originales o debidamente autorizados ante notario público (con fecha menor a un año y se sugiere con firma electrónica avanzada): Escritura pública de constitución de sociedad, Reducción a escritura pública de acta mediante la cual se denomina a representante legal,

	INSTRUCTIVO AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN	Emisión: 22/10/2014
		Versión: 02
		Actualización: 30/09/2025
Sección Control de Comercio Nacional		Página 5 de 8

Protocolización del Extracto de constitución de sociedad e inscripción en registro de comercio del Conservador de Bienes Raíces, Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial, Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I., Contrato de arriendo o escritura de propiedad, Certificado de número municipal.

- Declaración firmada por el representante legal, que presente el horario semanal de funcionamiento del botiquín (que incluya festivos, en caso de que éstos sean realizados) y al o los encargados del botiquín.
 - Declaración firmada por el o los encargados del botiquín que asumen el cargo, detallando el horario semanal de ejercicio profesional.
 - Copia de certificado de dirección técnica del establecimiento, emitido por la Secretaría Regional Ministerial de Salud.
 - Certificado de título o Registro nacional de prestadores individuales de Salud (Supersalud) del director técnico y del o los encargados del botiquín.
 - Plano arquitectónico a escala del establecimiento (1:50 o 1:75), dimensionado y funcional, que indique superficie total, impreso en tamaño de papel a lo menos A3 (297 mm x 420 mm).
 - Copia de Resolución que autoriza el funcionamiento del botiquín.
 - Copia de convenio o contrato para el control de plagas.
 - Copia de convenio o contrato para el retiro de residuos peligrosos y cortopunzantes.
 - Procedimientos operativos estándar, cuando aplique: dispensación de medicamentos, almacenamiento de medicamentos, eliminación de medicamentos, manejo de productos sujetos a control legal.
- d) Posteriormente deberá acudir a las dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y cancelar el arancel del código 4160004. Realizar el ingreso del formulario, documentos y comprobante en la oficina correspondiente.

B.2) Requisitos para otorgar la aprobación del funcionamiento:

B.2.1.) Antecedentes legales: Corresponden a lo señalado en letra b del punto B.1) del presente instructivo.

B.2.2.) Planta Física: La modificación de la planta física del botiquín debe considerar los requisitos estructurales señalados en el punto A.2.2. de funcionamiento de botiquín.

	INSTRUCTIVO AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN	Emisión: 22/10/2014
		Versión: 02
		Actualización: 30/09/2025
Sección Control de Comercio Nacional		Página 6 de 8

C. MODIFICACIÓN DE ARSENAL FARMACOTERAPÉUTICO (cód. 4162006)

La solicitud debe realizarse cuando el establecimiento requiera modificar, incorporar o eliminar medicamentos en su arsenal autorizado en la resolución de funcionamiento del botiquín. El arsenal debe ser presentado nuevamente completo y actualizado de acuerdo a lo señalado en Anexo 1: Arsenal farmacoterapéutico de botiquín.

C.1) Trámite a efectuar por el interesado:

- a) Deberá completar el “Formulario N° 6: Solicitud de autorizaciones sanitarias de botiquín”, en forma digital, ingresando la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá presentar la siguiente documentación:
 - Copia de Resolución que autoriza el establecimiento de salud, en donde se encuentre el botiquín.
 - Copia de Resolución que autoriza el funcionamiento del botiquín.
 - Listado completo y actualizado de arsenal farmacoterapéutico que se utilizará en el establecimiento.
 El arsenal debe ser presentado de acuerdo a lo señalado en Anexo 1: Arsenal farmacoterapéutico de botiquín.

D. CIERRE DEFINITIVO (Sin costo arancelario)

D.1) Trámite a efectuar por el interesado:

- a) Deberá completar el “Formulario N° 6: Solicitud de autorizaciones sanitarias de botiquines”, en forma digital, incluyendo la información requerida en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá presentar la siguiente documentación:
 - Copia de Resolución que autoriza el establecimiento de salud, en donde se encuentre el botiquín.
 - Copia de Resolución que autoriza el funcionamiento del botiquín.
 - Declaración del representante legal que detalle los motivos del cierre definitivo del establecimiento.

	INSTRUCTIVO AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN	Emisión: 22/10/2014
		Versión: 02
		Actualización: 30/09/2025
Sección Control de Comercio Nacional		Página 7 de 8

c) Para el caso de traslado de botiquín se debe proceder al cierre definitivo de un botiquín y en paralelo presentar la solicitud de funcionamiento del nuevo botiquín, en algunos casos, no será necesaria la presentación de la totalidad de los requisitos.

Traslado de botiquín
Para estos casos la forma de proceder es solicitar el cierre definitivo del botiquín autorizado y en paralelo presentar la solicitud de funcionamiento del nuevo botiquín (en la nueva ubicación). Cuando exista cambio de ubicación física de un botiquín (cambio de dirección, cambio de piso dentro de un mismo establecimiento, etc.) se debe proceder de la forma descrita.

3.2 Formulario N° 9: ACTUALIZACIÓN / CERTIFICACIÓN DE ENCARGADO / SUBROGANTE DE BOTIQUÍN (CÓD. 4167003)

Este formulario es útil para solicitar documento que acredita al profesional encargado o subrogante del botiquín, en conformidad a la información vigente del establecimiento.

El interesado deberá leer con atención y completar el formulario en forma digital. Para solicitar la autorización deberá marcar sólo una casilla de acuerdo a lo que se requiera.

3.2.1. Trámite a efectuar por el interesado

- a) Deberá completar el "Formulario N° 9: Actualización de encargado / subrogante de botiquín", en forma digital, incluyendo la información solicitada en cada uno de los campos del formulario.
- b) Deberá presentar de la siguiente documentación:
 - Copia de Resolución que autoriza el funcionamiento del botiquín.
 - Documentos de encargado de botiquín / encargado subrogante de botiquín (de acuerdo a lo que solicite): Cédula de identidad, Certificado de título o de la Superintendencia de Salud y/o reconocimiento de título por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
 - Declaración firmada por el representante legal que presente al encargado de botiquín / encargado subrogante de botiquín e indique el horario semanal de funcionamiento del botiquín (que incluya festivos, en caso que éstos sean realizados).

	INSTRUCTIVO AUTORIZACIONES SANITARIAS DE BOTIQUÍN	Emisión: 22/10/2014
		Versión: 02
		Actualización: 30/09/2025
Sección Control de Comercio Nacional		Página 8 de 8

- Declaración firmada por el encargado / encargado subrogante de botiquín que asume el cargo, detallando el horario semanal de ejercicio profesional (incluyendo sábado, domingo y festivos, en caso que éstos sean realizados).
- Listado con saldo o inventario de medicamentos sujetos a control legal cuando corresponda.

3.3 Anexo 1: ARSENAL FARMACOTERAPÉUTICO DE BOTIQUÍN

Este documento indica requisitos para solicitar el arsenal farmacoterapéutico que requerirá el botiquín. Debe adjuntarse para solicitud de autorización de funcionamiento de botiquín y modificación de arsenal farmacoterapéutico de botiquín.

3.3.1. Trámite a efectuar por el interesado:

- a) Deberá completar el "Formulario N° 6: Solicitud de autorizaciones sanitarias de botiquín", en formato digital, incluyendo la solicitud requerida: funcionamiento de botiquín o modificación de arsenal farmacoterapéutico de botiquín.
- b) De acuerdo a su solicitud deberá acompañar la documentación requerida (señalada en Formulario N° 6).
- c) Deberá completar el documento Anexo 1: Arsenal farmacoterapéutico de botiquín, con toda la información que allí se indica.
- d) Posteriormente deberá acudir a las dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en avenida Marathon N° 1000, comuna de Ñuñoa, y cancelar el arancel del código correspondiente (4162001 o 4162006). Realizar el ingreso del formulario, documentos y comprobante de pago en la oficina correspondiente.