

 <p style="text-align: center;"> Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile Agencia Nacional de Medicamentos </p>	<p>INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p> <p>Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>
--	--

ANTECEDENTES:

Actualmente la remisión manual de guías de despacho dificulta las labores de vigilancia y trazabilidad de la información, en virtud de lo cual, se ha puesto a disposición de los usuarios el siguiente formulario y diferentes alternativas para remitir este tipo de documentos.

OBJETIVO:

El formulario de notificación de guías de despacho tiene como finalidad facilitar la recopilación de información de interés nacional, para mejorar la labor de vigilancia y análisis de información de salud pública.

ALCANCE:

Establecimientos sanitarios del país que realicen distribución/traslado o recepción de drogas o productos farmacéuticos sometidos a control legal, incluyendo las materias primas precursoras.

FORMULARIO:

RECUERDE: El formulario se actualiza cada vez que un producto farmacéutico obtiene su registro sanitario, por lo tanto, debe tener la precaución de utilizar el formulario actualizado.

El formulario de registro de guías de despacho está en formato Excel, con datos estandarizados que permitan analizar la información conjunta de todos los establecimientos sanitarios que participan en la distribución/traslado de estas drogas o productos. En la primera parte de cada hoja, el formulario requiere la identificación completa del establecimiento informante (tal como aparece en la resolución de autorización sanitaria), señala la versión del formulario y la fecha de actualización de la base de datos.

RUT Establecimiento:	Razón Social Establecimiento:	Nombre de Fantasía Establecimiento:	Nº Local:	Dirección:	Comuna:	Tipo (Distribuidor/Adquirente):	Año de dispensación:	Mes de dispensación:	Formulario versión 8 Base de Datos: 16/12/2024
----------------------	-------------------------------	-------------------------------------	-----------	------------	---------	---------------------------------	----------------------	----------------------	--

RUT Establecimiento: debe indicar el número de RUT sin puntos

Razón Social Establecimiento: debe indicar la razón social del establecimiento validada en el Servicio de Impuestos Internos.

Nombre de Fantasía Establecimiento: debe indicar el nombre con que es conocido el establecimiento para el público general.

 <p> Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile Agencia Nacional de Medicamentos </p>	<p>INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p> <p>Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>
---	--

Rubro sanitario: De señalar si es Laboratorio, Drogería, Centro de Investigación, Farmacia, Recetario Magistral, Botiquín, Botiquín Veterinario o Depósito de Producto Farmacéutico

Nº Local: siempre se completa. Si la razón social es diferente a farmacia, se completa con 00000. Si la razón social es farmacia y tiene un solo local, se completa con 00001

Dirección: dirección física del establecimiento, señalando calle y número, establecida en la resolución de autorización y funcionamiento del establecimiento.

Comuna: comuna de la dirección física del establecimiento, establecida en la resolución de autorización y funcionamiento del establecimiento.

Tipo (Distribuidor/Adquirente): De señalar si es Distribuidor o Adquirente

Año de dispensación: aaaa (año escrito con cuatro dígitos)

Mes de dispensación: mm (mes escrito con dos dígitos)

Consta de tres hojas: "PRODUCTO", "DROGA", "PRODUCTOS SIN REG. SANITARIO", con los siguientes datos a informar:

- a) Datos del establecimiento informante
- b) Guía de despacho
- c) Establecimiento que distribuye o traslada
- d) Establecimiento adquiriente
- e) Drogas o producto

Consideraciones a tener antes de llenar el formulario:

Los movimientos que se deben informar son la distribución y el transporte, de acuerdo a las siguientes definiciones:

Distribución: transferencia a cualquier título, que efectúa el laboratorio de la Industria Químico Farmacéutica, a establecimientos sanitariamente autorizados para la adquisición, tenencia, venta y/o uso de lo transferido. (Art. 2 letra k, DD. SS. 404-405/83)

Traslado o Transporte: traslado, de un lugar a otro, dentro del territorio nacional, de las substancias incluidas en este reglamento, con la debida autorización sanitaria. (Art. 2 letra l, DD. SS. 404-405/83)

Los establecimientos que pueden realizar estas acciones se muestran en la siguiente tabla:



ESTABLECIMIENTO	MOVIMIENTO AUTORIZADO
Laboratorio	Distribuir, Trasladar
Droguería	Distribuir, Trasladar
Centro de investigación	Trasladar
Farmacia	Trasladar
Recetario magistral	Distribuir, Trasladar
Botiquín	Trasladar
Botiquín veterinario	Trasladar
Depósito de Producto Farmacéutico	Trasladar

Tabla 1: Establecimientos y movimientos a realizar

a) DATOS DE LA GUÍA DE DESPACHO

Nº GUÍA DESPACHO	FECHA GUÍA
1234	14-08-2020
1010	15-08-2020
8909	18-08-2020

- El **Nº GUÍA DESPACHO** debe indicar el número de la Guía de Despacho. Si hay más de un producto por guía de despacho, se debe ingresar en la fila siguiente rellenando todas las celdas. No pueden quedar celdas vacías.
- La **FECHA GUÍA** debe indicar la fecha en que se emitió la Guía de Despacho en la forma descrita en el ejemplo.



b) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO QUE DISTRIBUYE O TRASLADA

DISTRIBUIDOR				
RUBRO	RUT	DV	NOMBRE	
Laboratorio				
Droguería				
Centro de Investigación				
Farmacia				
Recetario Magistral				
Botiquín				
Botiquín Veterinario				
Depósito de Producto Farmacéutico				

Corresponde a los datos del establecimiento emisor de la guía de despacho.

- El **ESTABLECIMIENTO** debe señalar el tipo de establecimiento según la lista desplegable disponible en la celda, que corresponde a los movimientos establecidos en la Tabla 1.
- El **RUT** debe indicar el número de RUT sin dígito verificador y sin puntos, *por ejemplo: 12345678*. La visualización será de la siguiente manera: 12.345.678
- El **DV** corresponde al dígito verificador del RUT, se puede seleccionar de la lista desplegable o escribir. Los valores aceptados son: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y K.
- El **NOMBRE** debe indicar la razón social del establecimiento y número de local, si corresponde. Ejemplo: Farmacia Modelo L-66.

c) DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ADQUIRIENTE

ADQUIRIENTE				
RUBRO	RUT	DV	NOMBRE	
Laboratorio				
Droguería				
Centro de Investigación				
Farmacia				
Recetario Magistral				
Botiquín				
Botiquín Veterinario				
Depósito de Producto Farmacéutico				



Corresponde a los datos del establecimiento receptor de la droga o producto. La cual no reemplaza a la confirmación de recepción que debe tener el distribuidor/traslador.

- **ESTABLECIMIENTO** debe señalar el tipo de establecimiento según la lista desplegable disponible en la celda, que corresponde a los movimientos establecidos en la Tabla 1.
- **RUT** debe indicar el número de RUT sin dígito verificador y sin puntos, *por ejemplo: 12345678*. La visualización será de la siguiente manera: 12.345.678
- **DV** corresponde al dígito verificador del RUT, se puede seleccionar de la lista desplegable o escribirse. Los valores aceptados son: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y K.
- **NOMBRE** debe indicar la razón social del establecimiento y número de local, si corresponde. Ejemplo: Farmacia Modelo L-66.

d) DATOS DE LA DROGA O PRODUCTO CON O SIN REGISTRO SANITARIO

De acuerdo al tipo de producto a informar, pueden darse tres casos: Distribución/traslado de Productos con registro sanitario, distribución/traslado de Droga (materias primas) y Distribución/traslado de Productos sin registro sanitario.

Datos de la Droga (Solo para traslado de materias primas)

DROGA				
NOMBRE	CANTIDAD (G)	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO	

- **NOMBRE** debe corresponder al nombre y sal de droga. Debe corresponder a uno de los indicados en el anexo 1. Si la droga no está incluida en el anexo, favor informar al correo **guiasdedespachocontrolado@ispch.cl**.
- **CANTIDAD** corresponde a la cantidad expresada en gramos de la droga declarada
- **LOTE O SERIE** corresponde al número de lote o serie de la droga.
- **FECHA VENCIMIENTO** corresponde a la fecha de reteste de la droga.



Agencia Nacional de
Medicamentos

INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS

Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos

Ejemplo del correcto ingreso de datos:

DROGA				
NOMBRE	CANTIDAD (G)	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO	
CLORDIAZEPÓXIDO	50.000,000	Lote1	09-11-2023	
CLORDIAZEPÓXIDO CLORHIDRATO	299,000	Lote2	10-04-2022	
ANFEPRAMONA CLORHIDRATO	0,123	Lote3	04-10-2021	

Datos del Producto con Registro Sanitario (Solo para traslado de productos)

PRODUCTO					
Nº REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO
	#N/A				
	#N/A				
	#N/A				

- **Nº REGISTRO** corresponde al número del registro sanitario del medicamento, escrito de la siguiente forma: F-123 o N-123, sin indicar el año. *Por ejemplo, el registro F-1373/18 debe ingresarse como F-1373.* En caso de dudas puede consultar la página web <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>
- **NOMBRE PRODUCTO** se cargará automáticamente al escribir el número de registro sanitario.
- **PRESENTACIÓN** corresponde al tipo de envase del producto y su contenido de envase (unidades posológicas). Debe seleccionar de la lista desplegable que contiene los siguientes envases:
 - cajas (contenido de 2 a 30 u (unidades))
 - frasco (contenido de 10 mL a 120 mL)
 - ampollas, frasco ampolla, cápsulas, cápsulas blandas, comprimidos, parches, supositorios, gramo (g), milígramos (mg) y mililitros (mL).
- **CANTIDAD** corresponde al número de presentaciones del producto, *por ejemplo: 3 cajas x 30 unidades*
- **LOTE O SERIE** corresponde al número de lote del producto.
- **FECHA VENCIMIENTO** corresponde a la fecha de vencimiento del producto.

Ejemplo del correcto ingreso de datos:

PRODUCTO					
Nº REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO
F-22022	OBEXOL CÁPSULAS 37,5 mg (FENTERMINA)	CAJAS x 1000 u	600,000	Lote4	04-08-2025
F-22022	OBEXOL CÁPSULAS 37,5 mg (FENTERMINA)	CAPSULAS	10.000.000,000	Lote5	09-12-2025



Agencia Nacional de
Medicamentos

INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS

Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos

Datos del Producto sin Registro Sanitario (Solo para traslado de productos)

PRODUCTO					
Nº RESOLUCIÓN	NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO

- **Nº RESOLUCIÓN** corresponde al número de resolución que autoriza la importación del producto farmacéutico sin registro sanitario.
- **NOMBRE PRODUCTO** debe corresponder al nombre completo del producto.
- **PRESENTACIÓN** corresponde al tipo de envase del producto y su contenido de envase (unidades posológicas). *Ejemplo: Cajas x 30 u, Frasco x 10 mL*.
- **CANTIDAD** corresponde al número de presentaciones del producto, *por ejemplo: 3 cajas x 30 unidades*
- **LOTE O SERIE** corresponde al número de lote del producto.
- **FECHA VENCIMIENTO** corresponde a la fecha de vencimiento del producto.

Ejemplo del correcto ingreso de datos:

PRODUCTO					
Nº RESOLUCIÓN	NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	LOTE O SERIE	FECHA VENCIMIENTO
1415/2021	Midazolam 5 mg/ml solución inyectable	caja x 5 ampollas	5,000	Lote1	02-02-2025
2345/2020	Midazolam 50 mg/10 ml	caja x 5 ampollas	10,000	Lote 2	30-03-2026

 <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1; padding-right: 10px;"> <p>Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud</p> <p>Gobierno de Chile</p> <p>Agencia Nacional de Medicamentos</p> </div><div style="flex: 1;"> <p>INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p> </div></div>	<p>Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>
---	---

ENVÍO DE DOCUMENTOS:

1. Envío del formulario de notificación y registro de guías de despacho al Instituto de Salud Pública

Enviar formulario [**en formato Excel**](#) al correo electrónico **guiasdedespachocontrolado@ispch.cl**, indicando en el asunto los siguientes datos, separados por punto y coma ():

- fecha (aaaamm) aaaa año / mm mes
- Tipo de establecimiento
- Rubro sanitario
- Nombre de fantasía establecimiento
- comuna
- RUT Director Técnico (sin puntos pero con guion)
- Nombre Director Técnico

Ejemplo: la Drogería Juanita, ubicada en Calera de Tango, distribuye productos controlados a Farmacia Pedrito, ubicada en Alhue, durante el mes de enero de 2025.

- El asunto del correo de remisión de información de la Drogería Juanita sería: 2025/01;Distribuidor;Drogueria;Juanita;Calera de Tango;XXXXXXXX-X;Directora Técnica
- El asunto del correo de remisión de información de la Farmacia Pedrito sería: 2025/01;Adquirente;Farmacia;Pedrito;Alhue;YYYYYYYY-Y;Director Técnico

Estos datos deben ser enviados **una vez al mes**, antes del día 10 del mes siguiente al informado.

Los establecimientos que informan recepción y distribución de drogas o productos deben enviar un correo como distribuir y un correo diferente como adquirente.

2. Formato del formulario de remisión de información

Sobre el formato e información del formulario

- El archivo debe ser **exclusivamente** remitido en **formato Excel**, formato .xls o .xlsx
- El archivo debe contener solo la información de un mes de distribución.
- El archivo no debe tener filas, columnas o celdas en blanco.
- El archivo debe corresponder a la versión actualizada, de acuerdo a lo publicado en el enlace <https://www.ispch.gob.cl/anamed/medicamentos/estupefacientes-y-psicotropicos/distribucion-y-ventas/>

 <p> Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile Agencia Nacional de Medicamentos </p>	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA REMITIR GUÍAS DE DESPACHO DESDE ESTABLECIMIENTOS SANITARIAMENTE AUTORIZADOS</p>
	<p style="text-align: center;">Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos</p>

3. Fechas de envío

- La información debe ser remitida dentro de los primeros 10 días siguientes al mes informado.
- Solo debe ser enviado 1 correo con toda la información del establecimiento cuando actúa como distribuidor. No se debe enviar más de un correo con la información del mismo mes.
- Solo debe ser enviado 1 correo con toda la información del establecimiento cuando actúa como adquirente. No se debe enviar más de un correo con la información del mismo mes.

4. Envío de las guías de despacho al Instituto de Salud Pública

Las guías de despacho informadas en el formulario deben permanecer en custodia del establecimiento y disponibles cuando la autoridad sanitaria lo solicite.

ASPECTOS NORMATIVOS:

Los reglamentos de estupefacientes y psicotrópicos, DD.SS. 404/83 y 405/83 del Ministerio de Salud, establecen en su artículo 21º "...*Tanto el vendedor como el adquirente deberán conservar copia de la respectiva autorización.* ..." y en el 22º "...*Las ventas o entregas a cualquier título de drogas o productos estupefacientes/psicotrópicos que se efectúen a los laboratorios, droguerías, farmacias o establecimientos de atención médica, deberán ser comunicadas al Instituto de Salud Pública de Chile, dentro del plazo que se fije por resolución del Ministerio de Salud, mediante copia de las respectivas guías de entrega, suscritas por el Director Técnico.*"



Anexo 1

Nombre de drogas y sus sales en la base de datos

Clasificación	Droga
ESTUPEFACIENTE	ALFENTANILO CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	CANNABIS
ESTUPEFACIENTE	CANNABIS EXTRACTO CON THC
ESTUPEFACIENTE	CANNABIS ACEITE
ESTUPEFACIENTE	CANNABIS RESINA
ESTUPEFACIENTE	CODEINA
ESTUPEFACIENTE	CODEINA FOSFATO
ESTUPEFACIENTE	CODEINA SULFATO
ESTUPEFACIENTE	FENTANILO CITRATO
ESTUPEFACIENTE	HIDROCODONA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	METADONA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	MORFINA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	MORFINA FOSFATO
ESTUPEFACIENTE	MORFINA SULFATO
ESTUPEFACIENTE	OXICODONA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	PETIDINA CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	REMIFENTANILO CLORHIDRATO
ESTUPEFACIENTE	SUFENTANILO CITRATO
ESTUPEFACIENTE	TAPENTADOL CLORHIDRATO

Clasificación	Droga
PSICOTRÓPICO	ALPRAZOLAM
PSICOTRÓPICO	ANFEPRAMONA CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	ANFETAMINA SULFATO
PSICOTRÓPICO	BROMAZEPAM
PSICOTRÓPICO	BROTIZOLAM
PSICOTRÓPICO	BUPRENORFINA
PSICOTRÓPICO	BUPRENORFINA CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	CLOBAZAM
PSICOTRÓPICO	CLONAZEPAM
PSICOTRÓPICO	CLORAL HIDRATO
PSICOTRÓPICO	CLORDIAZEPOXIDO
PSICOTRÓPICO	CLORDIAZEPOXIDO CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	CLOTIAZEPAM
PSICOTRÓPICO	DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO
PSICOTRÓPICO	DIAZEPAM
PSICOTRÓPICO	FENOBARBITAL
PSICOTRÓPICO	FENOBARBITAL SODICO
PSICOTRÓPICO	FENPROPOREX CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	FENTERMINA CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	FLUNITRAZEPAM
PSICOTRÓPICO	KETAMINA CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	KETAZOLAM
PSICOTRÓPICO	LISDEXANFETAMINA DIMESILATO
PSICOTRÓPICO	LORAZEPAM
PSICOTRÓPICO	LORMETAZEPAM
PSICOTRÓPICO	MEPROBAMATO
PSICOTRÓPICO	METILFENIDATO CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	MIDAZOLAM CLORHIDRATO
PSICOTRÓPICO	TRIAZOLAM
PSICOTRÓPICO	ZOLPIDEM HEMITARTRATO