

DIARIO OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CHILE

Ministerio del Interior

I

SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.378

Martes 17 de Febrero de 2026

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2766993

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 258 SOBRE FRACCIONAMIENTO DE ENVASES DE MEDICAMENTOS EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE ATENCIÓN ABIERTA Y CERRADA

Núm. 15 exento.- Santiago, 30 de enero de 2026.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 1 y 19 N° 9, del decreto supremo N° 100, de 2005, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que 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; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en la ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el decreto N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, que faculta al Ministerio de Salud para firmar “por orden del Presidente de la República” y delega facultades que indica en la Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales; en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano; en el decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; en la resolución exenta N° 1.067, de 2015, del Ministerio de Salud, que aprueba el manual de Buenas Prácticas regulatorios de productos farmacéuticos; en el decreto supremo N° 90, de 2015, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento para el ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, odontología, química y farmacia y otras, y deroga los decretos N° 261, de 1978, y N° 1.704, de 1993, ambos del Ministerio de Salud; en el memorándum B35/N° 360, de 2025, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública; y lo dispuesto en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República;

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, el artículo 129 A del Código Sanitario establece que las farmacias deberán ser dirigidas técnicamente por un químico farmacéutico, quien será responsable de la dispensación adecuada de productos farmacéuticos, de promover su uso racional y de ejercer la vigilancia de

CVE 2766993

Director: Felipe Andrés Perotti Díaz

Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl

Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

los aspectos técnico-sanitarios del establecimiento. Asimismo, le corresponde efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis prescrito a la persona usuaria, conforme a la receta médica correspondiente.

En su inciso final, la referida disposición establece que, mediante decreto dictado por el Ministerio de Salud, se aprobarán las normas para la correcta ejecución del fraccionamiento, las que deberán contemplar, entre otros aspectos, la determinación de los productos de venta con receta médica no sujeta a control legal sobre los cuales se podrá realizar el fraccionamiento, incluyendo su forma farmacéutica; la obligación de distribuirlos y expendierlos en condiciones seguras, que eviten contaminaciones y errores; y las condiciones de rotulación del envase de entrega al adquirente, que permitan identificar el producto, al prescriptor y al paciente, así como las indicaciones para su uso. Dichas normas serán obligatorias para los importadores, fabricantes, distribuidores de medicamentos y farmacias.

3° Que, en el mismo orden de ideas, el artículo 129 D del citado cuerpo legal dispone que los establecimientos asistenciales de atención cerrada y los de atención ambulatoria que cuenten con salas de procedimientos o pabellones de cirugía menor podrán contar con farmacias o botiquines que incluyan los medicamentos necesarios para la ejecución de las acciones de salud que se lleven a cabo dentro del establecimiento.

4° Que, en concordancia con lo anterior, el artículo 79 A del decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados, dispone que los establecimientos de asistencia médica abierta y cerrada que incorporen medicamentos a la prestación de salud y que cuenten con farmacia o botiquín podrán disponer, por sí o por terceros autorizados, de servicios de administración, fraccionamiento y entrega de medicamentos, conforme a la norma técnica que se apruebe mediante decreto del Ministerio de Salud.

5° Que, en atención a lo expuesto, el Jefe (S) de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, mediante Memorándum B35/N° 360, de 2025, ha solicitado a la División Jurídica de este Ministerio la revisión y tramitación del decreto exento que aprueba la “Norma Técnica sobre Fraccionamiento de Envases de Medicamentos en Establecimientos Asistenciales de Atención Abierta y Cerrada”.

6° Que, la “Norma Técnica sobre Fraccionamiento de Envases de Medicamentos en Establecimientos Asistenciales de Atención Abierta y Cerrada” tiene por objeto regular las condiciones y procedimientos para el fraccionamiento de medicamentos en dependencias farmacéuticas de dichos establecimientos, ya sea a través de farmacias, botiquines o droguerías, conforme a su nivel de organización y modalidad de prestación del servicio farmacéutico o despacho.

Asimismo, establece los requisitos para la suscripción de convenios con terceros autorizados por el Instituto de Salud Pública o por la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente aplicable a la ejecución de dichas labores.

7° Que, en mérito de lo expuesto, vengo en dictar el siguiente:

Decreto:

1° Apruébase la “Norma Técnica N° 258 sobre Fraccionamiento de Envases de Medicamentos en Establecimientos Asistenciales de Atención Abierta y Cerrada”.

2° La “Norma Técnica N° 258 sobre Fraccionamiento de Envases de Medicamentos en Establecimientos Asistenciales de Atención Abierta y Cerrada” se encuentra en documento anexo al presente decreto y se entenderá formar parte de éste para todos los efectos legales, cuyo texto consta de 19 páginas, todas ellas debidamente visadas por la jefatura del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública.

3° Déjase Constancia que el original de la “Norma Técnica N° sobre Fraccionamiento de Envases de Medicamentos en Establecimientos Asistenciales de Atención Abierta y Cerrada” será custodiado por la Oficina de Partes y Gestión Documental del Ministerio de Salud.

4° Publíquese por el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, el texto íntegro de la “Norma Técnica N° sobre Fraccionamiento de Envases de Medicamentos en Establecimientos Asistenciales de Atención Abierta y Cerrada” y del presente decreto exento en el sitio web del Ministerio de Salud, a contar de la total tramitación de este último. Asimismo, deberá asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

5° La “Norma Técnica N° 258 sobre Fraccionamiento de Envases de Medicamentos en Establecimientos Asistenciales de Atención Abierta y Cerrada”, entrará en vigencia a los 18 meses contados desde la fecha de publicación del presente decreto exento en el Diario Oficial.

6° Los establecimientos asistenciales de salud que, a la fecha de entrada en vigencia de la presente Norma Técnica, cuenten con farmacias, droguerías o botiquines que desarrollen actividades de fraccionamiento, deberán informar dicha circunstancia a la autoridad sanitaria competente, indicando el nombre del profesional responsable y del personal auxiliar que participa en dichas funciones, dentro del plazo de tres meses contado desde la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 15 de 30 de enero de 2026.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa División Jurídica, Ministerio de Salud.

