

Santiago, 2 de Agosto de 2004

DE: ABOGADA ASESORA

A : SR.PRESIDENTE COLEGIO DE QUÍMICO FARMACEUTICOS DE CHILE A.G.

Con ocasión de la reciente publicación en el Diario Oficial del día 29 de Julio pasado del D.S. N° 245 de 4-XI-2003 del Ministerio de Salud, informo a Ud. y por su intermedio al H. Directorio Nacional, lo siguiente:

El D.S. N° 245/2003 señalado, modifica el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, a juicio de esta abogada, haciéndolo armónico con las normas contenidas en el Reglamento que aprobó el Formulario Nacional de Medicamentos y entre otras materias, eliminando la designación de las especialidades farmacéuticas por su “marca comercial” expresiones éstas que se sustituyen en el reglamento comentado, por “otras denominaciones”. Las modificaciones, se refieren a las siguientes materias:

a) Se modifica la definición de especialidad farmacéutica, quedando ésta como el “producto farmacéutico registrado que se presenta en envase uniforme y característico, condicionado para su uso y designado con nombre genérico u otra denominación”(Art. 4° Rglto)

b) Se elimina la definición de certificado de libre venta y se reemplaza por: “certificado de registro sanitario: documento extendido por la autoridad sanitaria del país productor a petición del interesado, en el cual debe constar:

- Que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país de su producción.
- Que el producto está registrado en el país de acuerdo a la normativa vigente, señalándose íntegramente la fórmula autorizada.
- Que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial de tipo sanitario, si así fuere”.(Art.4°Rglto)

c) Se elimina la definición de “marca comercial”(Art. 4° Rglto)

d) Se modifica la definición de “producto farmacéutico o alimento de uso médico falsificado” quedando ésta como “aquel: a)cuya rotulación en el envase no expresa lo inscrito en el registro; b) que declara contener

ingredientes que no corresponden a la fórmula inscrita en el registro; c) que se expende con el mismo nombre de fantasía u otra denominación de otro producto similar, siendo que no corresponde a dicho producto, o d) al que se le hubiere separado el contenido del envase original, total o parcialmente y substituido por otra sustancia.”(Art. 8º Rglto)

- e) Respecto de los requisitos que debe cumplir todo producto, se establece en la norma modificada que: “Todo producto importado o fabricado en el país, para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.

Lo anterior no exime al titular o usuario a cualquier título del registro sanitario, de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos, como asimismo, de la observancia de derechos de terceros establecidos legalmente.” (Art. 11 Rglto)

- f) La cancelación del registro sanitario se hace imperativa en determinados casos. Así se establece en la norma modificada que: “ El registro sanitario se cancelará en los siguientes casos: a) A petición del interesado; b) Si se comprueban cambios significativos en la indicación terapéutica, composición, formas de dosificación, aplicación y condiciones anunciadas en la rotulación, promoción al profesional o publicidad, que no estén aprobadas en el registro; c) Si se comprueban infracciones relacionadas con la publicidad y promoción, que comprometan la salud pública; y d) Si al evaluar un producto registrado se determina que su fórmula es actualmente ineficaz en cuando a su concentración y asociación de principios activos; su indicación terapéutica es objetable y no se justifica con la información científica reciente.” (Art. 13 Rglto)

- g) Respecto de la destinación aduanera de productos, se establece en la norma modificada que: “ Para cursar cualquiera destinación aduanera de materias primas, productos farmacéuticos y alimentos de uso médico registrados el Servicio Nacional de Aduanas exigirá un certificado emitido por el Servicio de Salud respectivo, en el que se señale el lugar autorizado donde deberán depositarse estos productos, la ruta y los medios de transporte para efectuar su traslado desde los recintos aduaneros hasta el lugar de depósito indicado.

El Servicio de Salud correspondiente deberá pronunciarse respecto del certificado a que se alude en el inciso anterior, a más tardar en el plazo de

tres días hábiles contados desde la fecha de presentación de la petición y, en caso de rechazo, deberá hacerlo por resolución fundada.

Una vez concluida la tramitación del documento de destinación aduanera y retirados los productos de los recintos de la aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario, quien no podrá usar ni disponer de ellos a ningún título, sin obtener el informe de la autoridad sanitaria otorgando su autorización o visto bueno, negándolo o fijando un período de seguridad para practicar los controles sanitarios correspondientes, durante el cual los productos no podrán ser comercializados ni distribuidos a ningún título.

Dicho informe deberá emitirse dentro del plazo de tres días hábiles contados desde la fecha en que el interesado comunique a la autoridad el ingreso de los productos a su lugar de depósito, acompañando copia del certificado del Servicio de Salud que permitió su traslado a ese recinto.”(Art. 19 Rglto)

- h) Respecto de autorización de instalación y funcionamiento de farmacias, se establece en la norma modificada que “ Por el solo hecho que el Servicio de Salud correspondiente haya autorizado la instalación y funcionamiento de una farmacia en su territorio, en conformidad con la reglamentación pertinente, los productos farmacéuticos de carácter oficial y las fórmulas magistrales que se preparan en esos establecimientos se considerarán debidamente autorizados para los efectos de su venta y distribución. Lo anterior no exime a la farmacia de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos productos, como asimismo, de la observancia de los derechos de terceros legalmente establecidos.

Su expendio se permitirá en ese establecimiento o en otro similar que pertenezca al mismo propietario, respondiendo en todo caso de lo ejecutado el director técnico del establecimiento en el que son elaborados.

La misma disposición regirá para el fraccionamiento de drogas naturales, sintéticas o productos farmacéuticos que puedan efectuarse tanto en las farmacias como droguerías técnicamente habilitadas para ello, respondiendo de su calidad el director técnico del establecimiento.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podrá controlar la calidad de los preparados que realicen las farmacias. Los establecimientos cuyos preparados no se ajusten a los criterios de calidad y rotulación que establece la legislación vigente, serán objeto de las medidas sanitarias correspondientes.”(Art. 28 Rglto)

- i) Respecto de la importación de productos, se establece en la norma modificada que: “Cuando se trate de importar un producto farmacéutico como producto terminado o producto elaborado a granel, deberá acompañarse el certificado de registro sanitario o la certificación oficial recomendada en la materia por la Organización Mundial de la Salud”. (Art. 34 Rglto)
- j) Respecto de la solicitud de registro de productos, se establece en la norma modificada que: “ La solicitud de registro, deberá presentarse al Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal.” (Art. 37 Rglto)
- k) Respecto de los datos de la solicitud de registro de productos, se establece en la norma modificada que:” Los formularios deberán consignar los siguientes datos: a) Nombre del propietario, si es persona natural, o del representante legal si es persona jurídica; b)Nombre del director técnico del establecimiento que realiza la fabricación, importación o distribución, registrado en estas funciones o del profesional idóneo para los fines solicitados; c)Denominación y domicilio del solicitante y tipo de establecimiento, si procede; d) Denominación del producto con su nombre genérico u otra denominación, si procede; e) Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración; f)Clase o grupo terapéutico; g) Régimen de elaboración: - Productos fabricados en laboratorios propio legal y técnicamente habilitado para ello. – Producto de fabricación realizada por otro laboratorio de producción autorizado, por cuenta de quien solicita el registro.- Productos fabricados por un laboratorio de producción autorizado. –Productos importados terminados, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados. – Productos importados terminados y elaborados en el extranjero, por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional. –Productos importados a granel para ser terminados en el país, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados. –Productos importados semielaborados para ser terminados en el país, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados. h) Nombre completo del mandante extranjero conforme a la denominación con que figure en la licencia o poder, si el trámite se hace en uso de licencia o poder; i)Nombre y ubicación del fabricante, si es fabricado en el país o en el extranjero por orden del solicitante; j) Presentación del producto, describiendo el o los contenidos de los diferentes envases: para venta al público, para servicios clínicos y

como muestras médicas, y k) Descripción de los envases, señalando su material, tanto el que contiene el producto como sus estuches y demás que constituyen envases externos.”(Art. 38 Rglto)

- l) Respecto de los antecedentes a acompañar en la solicitud de registro, se establece en la norma modificada que “ Los formularios señalados en el artículo anterior, deberán ser acompañados de los antecedentes que siguen:
 - a) Fórmula completa, adjunta en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso, suscrita por profesional responsable. Para estos efectos deberá considerarse que: - todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica se expresen por sus nombres genéricos o químicos y en idioma castellano; - si en la composición del producto hubiese colorantes, deben especificarse con sus nombres genéricos o, a falta de éstos, por su designación química o sus equivalentes que tengan en los Índices de Colorantes Permitidos y aprobados en el país. Igual disposición será aplicable cuando se utilicen cápsulas coloreadas.
 - b) Proposición del período de eficacia, avalado por los estudios de estabilidad correspondientes en duplicado;
 - c) Monografía clínica y farmacológica, adjunta en duplicado, en idioma castellano y de cuya procedencia y fidelidad debe responsabilizarse el profesional que suscribe la solicitud;
 - d) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas y en idioma castellano;
 - e) Folleto para información al profesional, en triplicado, avalado por la información científica pertinente y con la declaración de los estudios de biodisponibilidad, en el caso de los productos farmacéuticos cuyos principios activos estén sujetos a esta exigencia;
 - f) Folleto de información al paciente en triplicado y avalado por la información científica pertinente;
 - g) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;
 - h) Muestras de los estándares del o de los principios activos y de cepas en casos específicos, declarando su origen a través del protocolo analítico correspondiente;
 - i) Especificación de calidad y pureza de las materias primas a utilizar;
 - j) Metodología analítica, en duplicado y en idioma castellano, suscrita por el profesional que presenta la solicitud y por el jefe del departamento de control de calidad, sea del laboratorio interno o externo legalmente autorizado;
 - k) Información científica que debe referirse a: -manufactura y control de calidad; -estudios farmacológicos selectivos en animales: -estudios toxicológicos en animales; -datos físico-químicos; -estudios farmacocinéticos, cuando corresponda; -ensayos de disolución según proceda, realizados en el país, y -estudios clínicos que avalen su

eficacia y seguridad; l) Documentos legales constituidos, según el caso, por: - certificado de registro sanitario o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud; - licencia o poder legalizado del mandante extranjero; - convenio autorizado ante notario de fabricación y distribución; - convenio de fabricación suscrito por establecimiento farmacéutico nacional con laboratorio de producción extranjero; - certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado en su país, y - convenio de control de calidad con laboratorio externo autorizado por el Instituto cuando procediere; m) Cualquier otro antecedente que el Instituto, en forma fundamentada, considere conveniente, y n) Comprobante del pago del derecho arancelario correspondiente a lo que se solicite. (Art. 39 Rglto)

m) Respecto de la rotulación de envases, se establece en la norma modificada que: “ La rotulación de los envases se hará en idioma castellano y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación: a) Nombre del producto; b) Forma farmacéutica; Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, ésta deberá ser registrada en el envase según lo declarado en la metodología analítica exigida. c) Cantidad del producto; d) Composición de la fórmula: principio(s) activo(s) y excipientes cuando procediera; e) Nombre y dirección del laboratorio fabricante y del importador en su caso, y del establecimiento responsable de la distribución del producto. Si se hiciese uso de licencia o poder, deberá figurar además, el nombre del licenciante; f) Vía de administración, g) Modo de empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, cuando proceda; h) Condición de venta aprobada, que podrá ser: directa, mediante receta médica, receta retenida o receta cheque; i) Fecha de expiración, consignada en todos los rótulos; j) Número de registro otorgado por el Instituto, en que figure la sigla individualizadora “I.S.P.” y la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado terminado, conservará la serie de origen; k) Precauciones de almacenamiento y conservación , cuando fuere necesario, y l) Cualquiera otra indicación que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.

Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra expresión que induzca al uso equivocado o que estimule la automedicación.

Los titulares de registros sanitarios podrán incluir en los rótulos, bajo su exclusiva responsabilidad respecto de terceros, las menciones que, en relación

a derechos de propiedad industrial, exija la ley para habilitar el ejercicio de los derechos conferidos por ella.” (Art. 49 Rglto)

m) Respecto de los productos farmacéuticos registrados que pueden utilizarse sin prescripción médica, se establece en la norma modificada que: “Los productos farmacéuticos registrados, que puedan ser utilizados sin prescripción médica, deberán llevar en sus rótulos o en el folleto de información al paciente, además de las indicaciones descritas en el artículo 49º, las siguientes: - instrucciones relativas a dosis recomendada o habitual para cada uso en particular, y - advertencias necesarias para la utilización segura y efectiva, señalando las contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas, cuando corresponda, todo ello según determine el Instituto al otorgar el registro sanitario.

La presentación de estos productos podrá efectuarse en envases dispensadores siempre que en cada tira, blisterpack u otra unidad se consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el estuche y en el folleto de información al paciente.” (Art. 51 Rglto)

ñ) Respecto de la denominación de los productos, se establece en la norma modificada que: “La denominación de un producto farmacéutico corresponderá a su nombre genérico u otra denominación, según proceda.

No obstante, si se trata de una especialidad farmacéutica con una identificación distinta a su nombre genérico y que contenga un solo principio activo, ésta deberá ser identificable por su nombre genérico impreso en caracteres claramente legibles que reúnan las siguientes condiciones: a)Estar ubicado en una línea inferior e inmediata a la denominación solicitada; b)Mantener el color de letras y el mismo fondo de la denominación solicitada; c)Tener una altura no inferior al 50% de dicha denominación, y d)Estar impreso en letras mayúsculas, de tipo recto y de trazos simples y nítidos.” (Art. 52 Rglto)

o)Respecto de la identificación de una partida o lote de un producto, se establece en la norma modificada que: “ La partida o serie de un producto farmacéutico se identificará mediante un código o clave que permita individualizarlo en cualquiera de las etapas desde su producción hasta su expendio.

Dicha clave deberá ser informada por el laboratorio de producción y autorizada por el Instituto, quien la inscribirá en un rol oficial. En la misma forma se procederá para sus modificaciones y para claves diferentes que

utilice un mismo laboratorio o distribuidor, en uso de licencias extranjeras o convenios por terceros, según proceda” (Artr. 60 Rglto)

p)Respecto de la inclusión en el registro de un producto, se establece en la norma modificada que: “Evaluado favorablemente un producto farmacéutico, será registrado en un rol especial que el Instituto mantendrá para estos efectos.” (Art. 65 Rglto)

q) Respecto a controles de calidad de los productos, se establece en la norma modificada que: “Una vez registrado un producto, el Instituto lo someterá a controles de calidad en cualquiera de sus etapas desde su fabricación hasta su expendio.” (Art. 66 Rglto)

r)Respecto de la importación de productos ya registrados, se establece en la norma modificada que: “ Registrado que sea un producto farmacéutico para ser importado como producto terminado por cualquiera persona natural o jurídica, no se requerirá de nuevo registro sanitario para su importación por personas distintas de las que obtuvieron dicho registro.

Para estos efectos se deberá acreditar, a través del certificado de registro o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud, otorgada por la autoridad sanitaria del país de origen del laboratorio productor, o por cualquier medio aceptado por el Instituto, que el producto farmacéutico, además de tener idéntico nombre genérico o denominación, proviene del mismo laboratorio productor y país de origen que el producto farmacéutico previamente registrado.

Una vez acreditado lo anterior, el Instituto autorizará mediante resolución, la internación de la o de las partidas, con el sólo mérito de los respectivos boletines correspondientes a los análisis practicados por el laboratorio de control de calidad, autorizado por el Instituto.” (Art. 67 Rglto)

s) Respecto de la transferencia de un registro sanitario, se establece en la norma modificada que: “ Todo registro sanitario de un producto farmacéutico, podrá ser transferido por quien lo obtuvo a otra persona natural o jurídica que dé cumplimiento a los requisitos pertinentes.

La transferencia deberá ser acreditada con los instrumentos legales correspondientes y se autorizará mediante la respectiva resolución.

En los casos de registros concedidos en virtud de una licencia o poder, su transferencia sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo apoderado, todo lo cual deberá acreditarse con los instrumentos legales correspondientes.

No procederá la transferencia del registro de un producto farmacéutico cuando el adquirente no cumpla con los requisitos exigidos para la importación o fabricación del producto, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento. El Instituto dictará la resolución que fundamente el rechazo o formule las observaciones a que haya lugar.” (Art. 69 Rglto)

Saluda atentamente a usted

Maria Angélica Sotomayor S.
Abogada