

Ministerio de Salud

Resolución:

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Instituto de Salud Pública

ACLARA RESOLUCIÓN N° 2.993 EXENTA, DE 2010, QUE SUSPENDE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FABRICACIÓN, VENTA, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTENGAN SIBUTRAMINA COMO PRINCIPIO ACTIVO

(Resolución)

Núm. 3.389 exenta.- Visto: estos antecedentes; la resolución exenta N° 2.993, del presente año, publicada en el Diario Oficial el 30 de octubre de 2010; las instrucciones impartidas por esta Dirección y las consultas efectuadas por los titulares de registros sanitarios, los fabricantes, importadores y distribuidores de productos que contengan sibutramina como principio activo, así como de los importadores y distribuidores de la materia prima sibutramina, en el sentido de aclarar el alcance de la resolución mencionada, y

Considerando:

Que de acuerdo al artículo 115 del decreto supremo 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud, cada fabricante, importador y distribuidor será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida, serie o lote por él distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria lo determine;

Que los numerales 4 y 5 de la resolución exenta N° 2.993 han sido interpretados, en su cumplimiento, de distinta manera;

Que atendida la debida coordinación y unidad que debe existir entre los distintos órganos del Estado, y

Teniendo presente: el artículo 94° del Código Sanitario; los artículos 2°, 15 y 115 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1.876, de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 8° y siguientes del Reglamento Productos Psicotrópicos, aprobado por el decreto supremo N° 405, de 1983, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del decreto con fuerza de ley N° 1, del Ministerio de Salud, de 2005, dicto la siguiente:

1.- Acláranse los numerales 4 y 5 de la resolución exenta N° 2.993, de 19 de octubre de 2010, en el siguiente sentido:

- a) La destrucción de los productos farmacéuticos que contengan sibutramina como principio activo recaerá sobre los fabricantes nacionales o los distribuidores de productos importados, autorizados en los respectivos registros sanitarios, y supone la destrucción de todas las partidas, series o lotes de los productos farmacéuticos que se encuentren en su poder y que no hayan sido distribuidos al 19 de octubre, así como de aquellos productos farmacéuticos que les remitan las farmacias que tuvieren en su stock el producto indicado.
- b) Los fabricantes o distribuidores a los que se alude precedentemente deberán solicitar la destrucción a este Instituto.
- c) Las farmacias y droguerías deberán informar a la Secretaria Regional Ministerial de Salud correspondiente a su ubicación los inventarios correspondientes que poseían al 19 de octubre de 2010, conjuntamente con las guías de entrega con la cual devuelven los productos a sus respectivos proveedores, los que a su vez deberán realizar igual procedimiento, retornando el producto al fabricante o distribuidor registrado, si procediere.
- d) Una vez efectuados estos informes, las SEREMI respectivas deberán informar al Instituto de Salud Pública las guías de entregas recibidas.

2.- Aclárase que, atendido lo dispuesto en el artículo 49 de la ley 19.880, los actos publicados en el Diario Oficial se tendrán como auténticos y oficialmente notificados, obligando desde esa fecha a su íntegro y cabal cumplimiento, por lo que la resolución exenta N° 2.993 comenzó a regir con fecha 30 de octubre de 2010.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora (S) Instituto de Salud Pública de Chile.