

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE  
Jueves 9 de Agosto de 2012

**DEJASIN EFECTO RESOLUCIÓN N° 413 EXENTA, DE 2012, Y ESTABLECE NUEVA FORMA DE NOTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS DE RAZÓN SOCIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Núm. 1.703 exenta.- Santiago, 4 de julio de 2012.- Vistos: Lo dispuesto en la resolución exenta N° 413, de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 67 del 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 número 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el decreto supremo número 122, de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud; la resolución exenta N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1.- Que, con el objeto de hacer más sencillos y operativos los cambios de razón social de productos farmacéuticos ante nuestro Servicio, el Instituto de Salud Pública ha generado un procedimiento, por medio del sistema informático denominado Gicona, con el fin de darle más celeridad a estos trámites;

2.- Que de otra parte, la referencia al fabricante contenida en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, dice relación con aquel laboratorio que materialmente realiza la elaboración del medicamento de que se trate, y no a la persona jurídica que tenga la propiedad, posesión o mera tenencia de dicho inmueble. Ello, dado que es respecto de dicho establecimiento que se verifica el cumplimiento de las condiciones sanitarias de producción que debe cumplir para obtener la autorización sanitaria correspondiente. De este modo, una misma persona natural o jurídica podrá ser titular de autorizaciones sanitarias para uno o más establecimientos productores o fabricantes, según sea la cantidad de laboratorios a su cargo, que posean autorización sanitaria de funcionamiento;

3.- Que lo dicho se desprende además de lo dispuesto en el artículo 5° N° 8 del reglamento indicado, el cual dispone que el certificado de registro sanitario es el documento extendido por la autoridad sanitaria del país productor a petición del interesado, en el cual debe constar, entre otras menciones, que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria de su país para elaborar, acondicionar o envasar el producto registrado. Por ello, naturalmente ha de entenderse que la referencia al establecimiento productor dice relación con aquel laboratorio que materialmente realiza la fabricación del medicamento de que se trate, y no a la persona jurídica que tenga la propiedad, posesión o mera tenencia de dicho inmueble, pues, como se ha dicho, es respecto de dicho establecimiento que se verifica el cumplimiento de las condiciones sanitarias de producción;

4.- Que, conforme a ello, corresponderá considerar que en todos aquellos casos en que varíe el dominio del establecimiento productor de un titular a otro, sin que se produzcan cambios en la ubicación o condiciones de autorización del mismo, deberán tramitarse dichas variaciones como cambios de razón social, de acuerdo con las disposiciones reglamentarias citadas y lo dispuesto en el presente acto administrativo;

5.- Que todo lo anterior constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

Resolución:

1.- Las notificaciones de cambios de razón social de productos farmacéuticos se efectuarán en línea a través del sistema informático Gicona, el cual se encuentra operativo para todos los usuarios, debiendo completar el formulario electrónico que se encuentra disponible en dicho sistema, en el link [www.gicona.ispch.cl/giconaweb](http://www.gicona.ispch.cl/giconaweb).

2.- Los cambios de titularidad del establecimiento productor que no modifiquen la ubicación del mismo, ni alteren las condiciones por las cuales se emitieron los certificados de buenas prácticas de manufactura, se tramitarán como cambios de razón social.

3.- Los cambios de titularidad, licenciante, fabricante, procedente, distribuidor e importador, así como aquellos que afecten a la planta física, no constituyen cambios de razón social y por ende no pueden tramitarse como tales.

4.- La presente resolución empezará a regir el día de su publicación en el Diario Oficial.

5.- Déjase sin efecto la resolución exenta N° 413, de 9 de febrero de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora.