

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Lunes 19 de Noviembre de 2012

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Instituto de Salud Pública

INSTRUYE AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS RESPECTO DE LA APLICACIÓN QUE DEBERÁ DARSE A LOS ARTÍCULOS QUE INDICA DEL DECRETO N° 3, DE 2010, QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

(Resolución)

Núm. 2.919 exenta.- Santiago, 9 de noviembre de 2012.- Vistos estos antecedentes: el memorándum

Núm. 708, de 20 de julio de 2012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, que adjunta acta final de la mesa de trabajo para la implementación del decreto supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud; el memorando A1/N° 512, de Asesoría Jurídica, de 7 de agosto de 2012;

Considerando:

Primero: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del decreto con fuerza de ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Núm. 2.763, de 1979, y de las leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile "Dr. Eugenio Suárez Herrerros", en adelante el Instituto, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita;

Segundo: Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del decreto con fuerza de ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Núm. 2.763, de 1979, y de las leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

Tercero: Que, de su parte, el artículo 5° inciso primero de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que "las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública";

Cuarto: Que con fecha 25 de diciembre de 2011 entró en vigencia el decreto supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, el cual tiene por objeto actualizar, organizar y completar las normas vigentes respecto de la materia;

Quinto: Que para una adecuada aplicación de la normativa señalada en el considerando previo, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto y la Industria Farmacéutica conformaron una mesa de trabajo que arribó a los acuerdos que constan en el acta final remitida a esta autoridad superior mediante memorándum Núm. 708, de 20 de julio de 2012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. Algunos de dichos acuerdos fueron objeto de reparos legales por la Asesoría Jurídica,

según se encuentra anotado en el memorando A1/Nº 512 de 7 de agosto de 2012;

Sexto: Que a fin de resolver en definitiva sobre los acuerdos propuestos por la mesa de trabajo ya indicada, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y la Asesoría Jurídica han mejorado el contenido y redacción de dichos acuerdos de manera que ellos sean consistentes y acordes con las normas legales y reglamentarias que regulan el control sanitario de los medicamentos en lo tocante a las facultades de que está investido el Instituto de Salud Pública de Chile;

Séptimo: Que, en tales circunstancias y con el objeto de dar sustento jurídico a tales acuerdos, esta autoridad ha estimado oportuno impartir las instrucciones que se establecen en la parte dispositiva de este acto administrativo al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos para la debida y correcta aplicación de los artículos que se indican del decreto supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano; y

Teniendo presente las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 3, 5, 11 y 61 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases

Generales de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letra a) del decreto con fuerza de ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2.763, de 1979, y de las leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; el artículo 10 letra a) del decreto supremo Nº 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el decreto supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud, así como lo establecido en la resolución Nº 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

Resolución:

Uno. El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos deberá aplicar los artículos del decreto supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, que se indican a continuación, en la forma que para cada caso se señala:

A. El artículo 48 letra c. y el artículo 74 Núm. 10, en el sentido que debe entenderse por número de registro la expresión formada por la letra identi-

ficadora seguida de un guión seguido del número correlativo correspondiente sin indicación de los dos últimos dígitos del año de otorgamiento o renovación del registro sanitario respectivo, según corresponda.

B. El artículo 32 Núm. 4 letra d) y el artículo 175 en el sentido que la validación de la metodología analítica exigible como requisito general de admisibilidad del registro sanitario corresponde a la metodología analítica del país de origen de los productos farmacéuticos fabricados en el extranjero. En cuanto a las modificaciones de registro sanitario deberá presentarse el protocolo de la validación de la metodología analítica o test de adecuación, según corresponda, suscrita por el director técnico habilitado.

C. El artículo 32 Núm. 8, en el sentido que dicha disposición permite exigir como requisito general de admisibilidad la presentación de un resumen del proceso de manufactura del producto farmacéutico.

D. El artículo 55 Núm. 3, en el sentido que las medidas o sanciones sanitarias a que se refiere deberán encontrarse ejecutoriadas, entendiéndose que tienen tal carácter los actos administrativos que aplican tales medidas o imponen dichas sanciones que no hayan sido objeto de recurso administrativo de reposición o de reclamación judicial, de conformidad con el artículo 171 del Código Sanitario dentro de los plazos legales, o que, habiéndose interpuesto tales impugnaciones, éstas han sido resueltas por resolución administrativa o sentencia judicial respecto de las cuales ya no existan recursos en su contra.

E. El artículo 65 núm. 1, en el sentido que la solicitud de modificación de la expresión de la fórmula de productos farmacéuticos bioequivalentes, deberá acompañar los correspondientes estudios que acrediten que la modificación señalada no altera la condición de bioequivalente.

F. El artículo 71 inciso 2º Núm. 7, en el sentido que el cronograma de validación del proceso productivo de medicamentos no sujetos a la exigencia de demostrar bioequivalencia, el cual debe presentarse conjuntamente con la comunicación al Instituto de la fecha de fabricación del primer lote industrial, puede ser modificado por el titular del registro sanitario, por escrito ingresado en el Instituto de Salud Pública, hasta el día de fabricación del segundo lote industrial que se ha indicado en el cronograma original. Del mismo modo, en lo relativo a los medicamentos sujetos a la exigencia de demostrar bioequivalencia, no procederá la presentación de un cronograma de validación del proceso productivo, toda vez que éste deberá ser validado como requisito de otorgamiento del registro sanitario.

Dos. Los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos concedidos antes del día 25 de diciembre de 2011 que hayan sido o tengan autorizados dos o más fabricantes de principios activos, deberán optar por uno solo de ellos, realizando la correspondiente declaración ante este Instituto dentro del plazo de un año contado desde el día 25 de diciembre de 2011.

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

MAS FACILIDAD DE LECTURA Y BUSQUEDA DE INFORMACION

Para una mayor facilidad de búsqueda, lectura y archivo de nuestros usuarios, el Diario Oficial brinda una forma de diagramación y ordenamiento más expedita de sus materias principales:

I CUERPO

II CUERPO

PLATAFORMA Extractos

Además: Todos los viejos marcas como Propiedad Intelectual