

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Lunes 5 de Agosto de 2013

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Instituto de Salud Pública

REQUIERE DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS VIGENTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LA ENTREGA DE INFORMACIÓN QUE INDICA, INSTRUYE AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS RESPECTO DEL CONTROL DE CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 71 N° 4 DEL DECRETO N° 3, DE 2010, Y DEROGA RESOLUCIÓN N° 1.998 EXENTA, DE 2013

(Resolución)

Núm. 2.315 exenta.- Santiago, 22 de julio de 2013.- Vistos estos antecedentes: La providencia núm. 1.057, de 17 de julio de 2013, de Asesoría Jurídica; la providencia núm. 1.947, de 15 de julio de 2013, de Dirección; el memorando núm. 709, de 12 de julio de 2013; la resolución exenta núm. 1.998, de 21 de junio de 2013;

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 21 de junio de 2013 se dictó la resolución exenta núm. 1.998, en virtud de la cual se instruyó al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, a través del Subdepartamento de Inspecciones, para que "requiera o solicite a todos y cada uno de los laboratorios de producción, el informe de cada uno de los lotes que fabrique, sea por cuenta propia o ajena y acompañe copia de las planillas de producción", precisando que "la información deberá ser requerida a los titulares, a lo menos una vez cada 3 meses, correspondiendo efectuar la primera de estas comunicaciones dentro de los 30 días después de la publicación de esta resolución, individualizando cada lote totalmente terminado con un código alfanumérico" y que "el requerimiento de información y la copia de las respectivas planillas deberá efectuarse aún en el caso de lotes que, por cualquier motivo, no se comercialicen, incluyendo aquellos que no han cumplido con el control de calidad". Asimismo, se dispuso que "en el caso que el laboratorio no entregue la información voluntariamente, los Inspectores deberán retirarla del laboratorio, dentro de los cinco días hábiles siguientes, en conformidad a las facultades que les confiere el artículo 155 y siguientes del Código Sanitario";

Quinto: Que para la decisión señalada en el considerando que antecede se tuvo presente lo dispuesto en el artículo 71 núm. 4 del decreto supremo núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, el cual ordena que todo titular de registro sanitario estará obligado a "informar al Ministerio, al Instituto y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud la intención de suspender en forma temporal o permanente la distribución del producto, con una antelación de 3 a 6 meses respectivamente", así como la necesidad de fiscalizar y controlar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, así como también de los lotes de productos que se elaboren, para lo cual resulta necesario contar con la información de todos y cada uno de los lotes o series de productos farmacéuticos que vayan a ser distribuidos en el país;

Sexto: Que, mediante memorando núm. 709, de 12 de julio de 2013, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ha planteado que el cumplimiento de la instrucción señalada en el considerando cuarto que antecede requiere contar con un espacio físico de grandes dimensiones, del cual actualmente no se dispone, y que para contar con la información mensual de los lotes fabricados no se requiere disponer de las copias de las planillas de todos los lotes producidos. Del mismo modo, agrega que la exigencia de entregar dichas copias no aportará al objetivo planteado dado que, por un lado, no es posible revisar esta información de manera adecuada y, por otra parte, de acuerdo con las normas sobre buenas prácticas de manufactura, toda la documentación que se revise debe ser en original y estar en posesión del laboratorio;

Séptimo: Que si bien los planteamientos expresados por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos resultan operativamente admisibles, no es menos cierto que la fiscalización de la norma contenida en el artículo 71 núm. 4 del decreto supremo núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, es de competencia de este Instituto, de modo tal que resulta necesario disponer lo necesario para efectos de que el control de su cumplimiento se verifique en carácter preventivo y no represivo, de manera tal que una eventual infracción a la norma en cita no tenga como consecuencia

una falta de disponibilidad de medicamentos determinados en el mercado nacional, objetivo para cuya prosecución este Servicio debe actuar proactivamente en su calidad de organismo público integrante del Sector Salud y, en tal calidad, coadyuvante en el cumplimiento de las políticas públicas de salud, entre las cuales se encuentra el acceso oportuno a los medicamentos por parte de la población;

Octavo: Que, lo señalado en los considerandos precedentes constituye fundamento suficiente para dictar una resolución que, salvando las objeciones operativas planteadas por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, permita contar con información suficiente para controlar que los titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos estén dando efectivo cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 71 n.º 4 del decreto supremo n.º 3, de 2010, del Ministerio de Salud, 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; en la Ley n.º 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letras a) y b) del decreto con fuerza de ley n.º 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley n.º 2.763, de 1979 y de las leyes n.º 18.933 y n.º 18.469; en el artículo 10 letra a) del decreto supremo n.º 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el decreto supremo n.º 122, de 28 de diciembre de 2010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la resolución n.º 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

Resolución:

Uno. Los titulares de registros sanitarios vigentes de toda clase de productos farmacéuticos deberán presentar ante el Instituto de Salud Pública de Chile, dentro de los primeros diez días hábiles de los meses de marzo, junio, septiembre y diciembre de cada año, un informe que detalle todos los lotes de medicamentos registrados de que es titular que hayan sido fabricados, importados o distribuidos durante el trimestre inmediatamente anterior. Dicho informe deberá individualizar cada lote por la denominación autorizada del producto farmacéutico, el número de registro sanitario respectivo y su número de serie, indicando la cantidad de producto fabricado, importado o distribuido, así como aquella cantidad que permanezca en bodega sin distribuir al último día del trimestre que se informa. El informe deberá incluir los lotes que, por cualquier motivo, no se comercialicen, incluyendo aquellos que no han cumplido con el control de calidad respectivo. La falta de presentación del informe podrá ser sancionada de acuerdo con las disposiciones de los artículos 161 y siguientes del Código Sanitario.

Dos. El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, a través del Subdepartamento Inspecciones, una vez vencido el plazo establecido en el número anterior, deberá seleccionar aleatoriamente de entre los informes recibidos un porcentaje representativo respecto del cual deberá efectuar la fiscalización correspondiente para determinar su veracidad. La fis-

calización señalada deberá efectuarse dentro de los 30 días corridos siguientes a la fecha de vencimiento del plazo otorgado a los titulares para presentar los informes correspondientes. En dicha fiscalización deberá considerarse, además y obligatoriamente, todos aquellos titulares de registro sanitario que no hayan presentado los informes solicitados a la fecha de selección aleatoria.

Tres. El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos deberá informar al Director del Instituto de Salud Pública de Chile, dentro de los primeros diez días hábiles de los meses de febrero, mayo, agosto y noviembre de cada año, el resultado del cumplimiento de las instrucciones señaladas en los números que anteceden respecto del trimestre que corresponda.

Cuatro. Sin perjuicio de lo señalado en el número anterior, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos deberá informar al Director del Instituto de Salud Pública de Chile, de inmediato y en calidad de urgente, cada vez que, conforme a la información de que disponga, exista riesgo de desabastecimiento de un producto farmacéutico determinado en el mercado nacional.

Cinco. Lo dispuesto en la presente resolución es sin perjuicio de la fiscalización permanente del cumplimiento de la legislación sanitaria vigente por parte del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos en las materias a su cargo.

Déjase sin efecto la resolución exenta n.º 1.998, de 21 de junio de 2013.

Anótese, comuníquese y notifíquese la presente resolución al Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, al Jefe del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias y al Jefe del Subdepartamento Inspecciones.

Publíquese la presente resolución en el Diario Oficial.- María Teresa Valenzuela Bravo, Directora.