



PCS/JRS/VEY

**MODIFICA CONDICIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTENGAN CLOROQUINA E
HIDROXICLOROQUINA**

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, 1206 26.03.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: los Decretos N° 104° y N° 105°, ambos del 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, que declara Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe, por calamidad pública; lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen cloroquina e hidroxiclороquina; la información científica, de prensa y redes sociales surgida en los últimos días y referida a estos medicamentos y la preocupación manifestada por asociaciones de profesionales como el Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, A.G. por el aumento exagerado en su prescripción y venta; la decisión adoptada por la agencia regulatoria de medicamentos de Brasil, ANVISA, en el sentido de pasar a venta controlada los medicamentos cloroquina e hidroxiclороquina; la nota informativa de farmacovigilancia sobre uso de hidroxiclороquina, cloroquina y azitromicina en la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2: COVID-19; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos;

SEGUNDO: Que a este instituto le asiste la obligación de garantizar productos seguros y eficaces para su uso en la población;

TERCERO: Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 198° del D.S. N° 3/ 2010, la condición de venta de los productos farmacéuticos debe ser observada estrictamente en su expendio y entrega a cualquier título a los usuarios;

CUARTO: Que no existen en la actualidad estudios clínicos concluyentes que demuestren eficacia y seguridad para el uso de Cloroquina e Hidroxiclороquina en el tratamiento de la infección causada por coronavirus SARS-Cov-2;

QUINTO: Que cloroquina e hidroxiclороquina son medicamentos esenciales para los pacientes que padecen condiciones de salud para cuyo alivio estos medicamentos están indicados, y que deben ser usados de manera crónica, sin interrupciones no justificadas;

SEXTO: Que los antecedentes recibidos, sobre incrementos en las ventas y desabastecimientos relativos del medicamento en establecimientos farmacéuticos se puede atribuir, al menos en parte, al no respeto de la condición de venta;

SÉPTIMO: Que, ante esta situación, a esta autoridad le asiste la convicción de que se requiere adoptar medidas más restrictivas respecto de la dispensación de estos productos en los establecimientos de venta, con la finalidad de evitar el uso indiscriminado, lo que podría provocar en los usuarios efectos adversos graves

que pueden poner en riesgo la vida de los pacientes, cuando no son usados para la indicación terapéutica autorizada;

OCTAVO: Que, en consecuencia, resulta absolutamente necesario hacer más restrictiva la condición de venta de estos productos, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **MODIFÍCASE** la condición de venta de los productos farmacéuticos, registrados y los que se sometan a registro, que contengan Cloroquina o Hidroxicloroquina la que, a partir de esta fecha, corresponderá a **Receta Médica Retenida**.

2.- Los titulares de registros sanitarios, afectos a esta disposición, dispondrán de un plazo de seis meses para presentar, ante esta autoridad, las modificaciones del rotulado gráfico de los productos farmacéuticos, en las que se incorpore esta Condición de Venta, sin perjuicio de lo cual, los establecimientos farmacéuticos que los expenden deberán implementar este cambio desde el momento de su publicación.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



- Distribución:
- Titulares de registro sanitario.
 - Seremis de Salud.
 - Departamento ANAMED
 - Subdeptos. Fiscalización y Farmacovigilancia
 - Subdepto. Autorizaciones y Registro Sanitario.
 - Archivo
- ID648890

