

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

GZR/RBSA
Nº Ref.: UCD229/22

RESOLUCIÓN EXENTA Nº **RM** /

Santiago,

1903 02.05.2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la comunicación del Director del Instituto de Salud Pública, de fecha 04 de abril de 2022, instruyendo realizar el cambio de condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan Cloroquina e Hidroxicloroquina, de manera que estos vuelvan a la condición de venta que mantenían antes de la pandemia por SARS-CoV-2: COVID-19, es decir, Receta Simple; 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 198º del D.S. Nº3/2010, 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, a través de la Resolución Exenta Nº1206 de fecha 26 de marzo de 2020 se modifica la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan Cloroquina o Hidroxicloroquina de Receta simple a Receta Médica Retenida, a fin de evitar el desabastecimiento por el aumento exagerado en las ventas de estos productos, que estaban siendo utilizados para el tratamiento de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2: COVID-19, en ausencia de estudios clínicos concluyentes que demostraran eficacia y seguridad para este uso;

QUINTO: Que, de acuerdo al estado de avance de la pandemia, Cloroquina e Hidroxicloroquina han sido descartados como productos farmacéuticos útiles en el tratamiento de la enfermedad causada por SARS-CoV-2: COVID-19;

SEXTO: Que, Cloroquina e Hidroxicloroquina 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, por lo que necesitan acceso a ellos con mayor facilidad;

SÉPTIMO: Que, es necesario disminuir la carga administrativa que supone la retención de receta en los establecimientos de venta, ya que esta medida más restrictiva respecto de la dispensación ya no se justifica;

OCTAVO: Que, las razones que motivaron el cambio de condición de venta de los productos que contengan Cloroquina e Hidroxicloroquina de receta simple a receta retenida ya no se encuentran vigentes, por tanto, resulta absolutamente necesario modificar 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 Nº 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 Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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 la fecha de publicación de esta resolución, corresponderá a Receta Simple.

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.

3.- DÉJASE sin efecto la Resolución Exenta N°1206 de fecha 26 de marzo de 2020.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA


Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
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.