



GABINETE DIRECTOR.

ASESORÍA JURÍDICA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

SVR / HGE / TTA / FSM / CNA



APRUEBA "GUÍA DE RÉGIMENES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS RELACIONADOS" Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 2747, DE FECHA 2 DE DICIEMBRE DE 2022.

02097 16.08.2023

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 1630, de fecha 21 de julio de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 659, de fecha 20 de julio de 2023, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° 2747, de fecha 2 de diciembre de 2022, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 2 de diciembre de 2022, fue expedida la Resolución Exenta N° 2747, por cuyo intermedio se aprobó la guía de regímenes de fabricación de productos farmacéuticos y establecimientos sanitarios relacionados, con el fin de entregar herramientas que faciliten la inteligencia de los conceptos referentes a las diferentes categorías de productos farmacéuticos y las actividades de cada tipo de establecimiento.

SEGUNDO: Que, mediante el memorándum 659, de fecha 20 de julio de 2023, el Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ha requerido la modificación del acto administrativo referido en el considerando que antecede.

Lo anterior, toda vez que se incurrió en un error en el párrafo tercero del subpunto 4.5.- de la mentada guía -atingente a las Farmacias-, incluyéndose incorrectamente una mención a farmacias con recetarios autorizados y la actividad de importación y almacenamiento de materias primas, en circunstancias que la información correcta al efecto consta en el subpunto 4.1., de la misma, relativo a Laboratorios Farmacéuticos de Producción.

TERCERO: Que, así las cosas, a efectos de proceder en la forma que se ha descrito, se hace necesario aprobar nuevamente la guía y, además, dejar sin efecto la versión anterior, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en el Código Sanitario; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 15, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE la "Guía de regímenes de fabricación de productos farmacéuticos y establecimientos sanitarios relacionados", cuyo íntegro tenor es el siguiente:

"GUIA DE REGÍMENES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS RELACIONADOS

1.- INTRODUCCIÓN.

El presente trabajo se enmarca dentro de la programación de la Agenda Regulatoria del período 2022, del Departamento ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile, y consiste en proponer una guía para orientar y entregar herramientas que informen y aclaren diferentes conceptos referentes a las categorías de productos farmacéuticos de acuerdo a su régimen de fabricación, así como establecer de manera clara las funciones autorizadas a realizar por cada tipo de establecimiento según el régimen que se trate. La finalidad es facilitar las presentaciones ante el Instituto, de manera de evitar rechazos y dilaciones resolviendo de mejor forma las solicitudes ingresadas a la institución.

En este documento se detallan y precisan las funciones y actividades que cada establecimiento farmacéutico puede llevar a cabo de acuerdo al tipo de producto, considerando la recepción, almacenamiento y distribución de los mismos, sean estos de fabricación nacional o importados y en estos últimos la etapa del proceso productivo en que se importan.

2.- OBJETIVO.

El objetivo del presente documento es constituirse en un instrumento complementario a la normativa sectorial que sirva como guía para el mejor entendimiento de la regulación específica en lo que dice relación con los regímenes de fabricación de los productos farmacéuticos y su relación con los establecimientos sanitariamente autorizados, de manera de poder precisar y definir los límites de acción en cada caso que establece la regulación nacional y orientar a los usuarios, tanto en la presentación de solicitudes de registro sanitario, como de sus modificaciones.

Se considerarán los procesos, desde la internación, importación, almacenaje y procesado, hasta su liberación y distribución.

Se tomará en consideración para este análisis la normativa aduanera, la regulación de medicamentos y de establecimientos incluyendo lo señalado en la normativa específica de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución, entre otras.

3.- ESTADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RESPECTO DE SU ETAPA DE PRODUCCIÓN.

3.1.-Materia Prima: *Es toda sustancia, de calidad definida, que interviene directamente en la fabricación de la forma farmacéutica, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de fabricación. Corresponde a los principios activos y a los excipientes.*

Estas sustancias sólo pueden ser importadas y almacenadas por droguerías o por laboratorios de producción, este último establecimiento puede además encargarse del proceso productivo completo hasta obtener el producto final.

3.2.-Producto semielaborado: *Aquella sustancia o mezcla de sustancias procesadas parcialmente, que antecede a su forma farmacéutica y que requiere de otras etapas de fabricación para obtener el producto terminado. Este tipo de productos puede ser importado, almacenado y procesado sólo por laboratorios de producción.*

3.3.-Producto a granel: Aquel producto que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva. Este tipo de productos puede ser importado, almacenado y procesado sólo por laboratorios de producción para obtener el producto terminado.

3.4.-Producto semiterminado: Aquel producto que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y dentro de su envase primario. Este tipo de productos puede ser importado, almacenado y procesado para obtener el producto terminado, por laboratorios de producción o por laboratorios acondicionadores que cuenten con la autorización sanitaria expresa para la manipulación de productos semiterminados.

3.5.-Producto terminado: Aquel producto que está en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título. Este tipo de productos puede ser importado, almacenado y procesado por laboratorios de producción o por laboratorios acondicionadores que cuenten con la autorización sanitaria respectiva para estos fines.

3.6.-Producto terminado con acondicionamiento local: Aquel producto importado como terminado y liberado en su país de origen, es decir, está en su envase secundario definitivo, sin embargo, no se encuentra listo para su distribución en Chile por no cumplir con alguna de las exigencias establecidas en el registro sanitario, por lo que, requiere de procedimientos específicos previo a su distribución, sean incorporación de folletos o de sello de seguridad, entre otros. Este tipo de productos puede ser importado, almacenado y procesado por laboratorios de producción o por laboratorios acondicionadores que cuenten con la autorización sanitaria respectiva para la manipulación de productos terminados.

4.- TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS Y ACTIVIDADES AUTORIZADAS A REALIZAR.

Toda persona natural o jurídica puede importar especialidades farmacéuticas, así como las materias primas destinadas a su elaboración, debiendo cumplir con las obligaciones sanitarias específicas aplicables. Estas, primeramente, establecen que para su internación al territorio nacional se requerirá disponer de un lugar debidamente autorizado para su almacenamiento, procesamiento o posterior distribución, tales como; laboratorios farmacéuticos de producción o acondicionador, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos, según corresponda a la naturaleza y finalidad del material importado.

La recepción de productos farmacéuticos se llevará a cabo desde entidades que estén en posesión de las autorizaciones correspondientes con la salvedad de que, respecto al despacho de productos farmacéuticos, este se hará sólo a entidades que estén autorizadas sanitariamente para adquirir y almacenar dichos productos.

Así, la normativa es clara en señalar que tanto las materias primas como el producto, en cualquiera de sus etapas del proceso productivo, sólo pueden permanecer en recintos que cuenten con la debida autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública o por las Seremis de Salud cuando corresponda.

4.1.- Laboratorio farmacéutico de producción:

Corresponde a aquel establecimiento en que se efectúa la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento y distribución; así como cualquier otra actividad relacionada con la producción y control de calidad, de los productos farmacéuticos. Estos establecimientos podrán igualmente fabricar, importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

Sólo los laboratorios farmacéuticos de producción podrán internar productos farmacéuticos en cualquiera de sus etapas de producción, así como las materias primas y los productos terminados.

4.2.- Laboratorio farmacéutico acondicionador:

Establecimiento destinado exclusivamente a procesos que no alteren la integridad del envase primario de un producto farmacéutico para convertirlo en producto terminado.

Estos establecimientos sólo pueden recibir productos semiterminados o terminados, estando prohibido el almacenaje y el procesamiento de productos farmacéuticos en cualquiera de las etapas de producción previas a las señaladas anteriormente. Sólo podrán internar productos farmacéuticos semiterminados o terminados para su acondicionamiento de acuerdo a la autorización sanitaria otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

4.3.- Droguería:

Establecimiento destinado a la importación, fraccionamiento, distribución y venta de drogas (materias primas) a granel, sustancias químicas, reactivos, colorantes, aparatos de física y química, además de accesorios médicos y quirúrgicos.

Las droguerías solo pueden fraccionar materias primas para su venta como tal, es decir, como un insumo o producto intermedio no destinado a uso directo por un ser humano, siempre con la debida autorización y en un ambiente controlado de acuerdo con las condiciones establecidas en la normativa vigente.

Las droguerías no pueden realizar procedimientos de fraccionamiento o envasado de materias primas que den como resultado un producto o especialidad farmacéutica para uso por un paciente, con características propias del rotulado de una especialidad farmacéutica. Lo anterior, por cuanto para aquello se requiere de un establecimiento "productor" y de un registro sanitario otorgado por el Instituto cumpliendo con los respectivos requisitos tanto del establecimiento como del producto. Esta actividad debe ser efectuada sólo en un laboratorio farmacéutico de producción, tal como señala la regulación.

Las droguerías solo podrán importar o adquirir productos farmacéuticos en calidad de terminados, cuya distribución sólo podrá hacerse a establecimientos sanitariamente autorizados.

Si cuentan con la autorización sanitaria correspondiente, estos establecimientos podrán fraccionar envases clínicos de productos farmacéuticos terminados ajustándose a la regulación sanitaria específica.

Las droguerías no pueden realizar actividades de acondicionamiento como etiquetado o incorporación de folletos, entre otras. Tampoco pueden almacenar ni procesar productos farmacéuticos en etapas intermedias de fabricación, sean estas, productos farmacéuticos semielaborados, productos a granel o semiterminados, además les queda prohibida la confección de recetas magistrales u oficinales.

4.4.- Depósito de productos farmacéuticos de uso humano:

Es la bodega destinada al almacenamiento de productos farmacéuticos importados terminados que ha sido autorizada para almacenar y distribuir directamente dichos productos a otros

establecimientos que cuenten con la autorización para la recepción de estos ya sea para su uso o expendio.

Los depósitos no pueden importar productos farmacéuticos, sólo pueden adquirirlos a nivel local desde otros establecimientos sanitarios, sean laboratorios o droguerías. Tampoco pueden almacenar ni procesar productos farmacéuticos en algunas de sus etapas de fabricación, sean estos, semielaborados, a granel o productos semiterminados, tampoco aquellos productos que estando terminados requieren acondicionamiento local previo a su distribución. Les queda prohibida a los depósitos, además, la confección de recetas magistrales u oficinales.

4.5.- Farmacias:

Es el establecimiento sanitario destinado a la venta de productos farmacéuticos y otras actividades previamente aprobadas de acuerdo a las respectivas autorizaciones sanitarias complementarias y específicas otorgadas por el Instituto de Salud Pública.

Las farmacias podrán realizar la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; también podrán realizar el fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos terminados y cualquier otra actividad de acuerdo a lo estipulado en la normativa sanitaria vigente y de acuerdo a las resoluciones de autorización específicas.

5.- CLASIFICACIÓN DE RÉGIMENES DE FABRICACIÓN.

La regulación nacional de medicamentos, dentro de los requisitos generales para el registro sanitario, señala aquellos requisitos administrativos que se deben acompañar respecto a la información referente al régimen de fabricación de productos farmacéuticos, debiendo distinguirse entre dos grandes grupos; los productos de fabricación nacional y los productos importados. El régimen de fabricación puede modificarse al interior de cada grupo, sin embargo, no está permitido el cambio de régimen entre estas dos categorías, modificación que daría origen a un nuevo registro sanitario.

5.1.-Productos farmacéuticos de fabricación nacional:

Aquellos que son elaborados en un laboratorio farmacéutico nacional, legal y técnicamente habilitado para ello por el Instituto de Salud Pública de Chile. La fabricación podrá ser por cuenta propia o por cuenta de terceros. En dichos establecimientos se procesan las materias primas, los productos semielaborados, a granel, semiterminado y terminados con acondicionamiento para la obtención del producto terminado y listo para su distribución en el país.

Cada una de las etapas mencionadas del proceso de fabricación debe ser realizada solo por un establecimiento, pudiendo ser realizadas todas por un mismo establecimiento o de forma secuencial (por partes) por diferentes establecimientos de acuerdo a la línea de producción autorizada para cada uno de ellos.

Las materias primas para la elaboración de los productos, sea principios activos o excipientes, se pueden obtener en el mercado nacional, desde un laboratorio de producción o una droguería. Si se importan, se requiere de la realización del trámite de internación e importación previo a su procesamiento, venta y utilización.

5.2.- Productos farmacéuticos de importación:

Aquellos que llegan al país en diferentes etapas de su proceso productivo, es decir, en cualquiera de las siguientes etapas de producción que comprende desde el producto semielaborado; a granel; semiterminado hasta el producto terminado, de acuerdo a lo señalado en la normativa y en su registro sanitario.

También se puede importar un producto farmacéutico como producto terminado y liberado en su país de origen, el que está en su envase secundario definitivo pero que, sin embargo, no se encuentra listo para su distribución por no cumplir con alguna de las exigencias establecidas en el registro sanitario. Por ello, previo a su distribución deberá acondicionarse en un establecimiento adecuado y autorizado para estos fines, sea este un laboratorio de producción o laboratorio acondicionador, considerándose como régimen del producto el 'importado terminado con acondicionamiento local'.

De acuerdo a lo indicado en el artículo 128 del Código Sanitario la importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas, necesarias para su obtención, podrá realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva.

Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos terminados podrán ser efectuados también, por otros establecimientos tales como depósitos de productos farmacéuticos autorizados por el Instituto, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos para ello.

Estas exigencias se encuentran incorporadas en el artículo 95 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece que la importación de las especialidades farmacéuticas podrá ser efectuada por los laboratorios farmacéuticos autorizados, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquiera persona natural o jurídica a través de establecimientos que cumplan con las normas establecidas en la legislación vigente.

Este reglamento precisa, en su artículo 96, que toda persona natural o jurídica podrá importar especialidades farmacéuticas, así como las materias primas destinadas a su elaboración. Sin perjuicio de lo anterior, para su internación al territorio nacional se requerirá disponer de un lugar debidamente autorizado para su almacenamiento, procesamiento o posterior distribución, tales como: laboratorios farmacéuticos de producción, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos, según corresponda a la naturaleza y finalidad del material importado.

Dependerá, entonces, el tipo de establecimiento en que se puedan almacenar y continuar los procesos requeridos para la obtención del producto farmacéutico terminado, de la etapa en que se encuentre el mismo, situación detallada en el artículo 97 del Decreto antes referido.

Respecto de las especialidades farmacéuticas que se internen como producto terminado, sólo podrán ser recibidas y almacenadas por establecimientos debidamente autorizados para ello.

Las materias primas destinadas a la fabricación de medicamentos o a su comercialización a establecimientos productores de los mismos, sólo podrán ser internadas por droguerías y laboratorios farmacéuticos de producción.

La distribución de los productos farmacéuticos terminados será realizada por los laboratorios farmacéuticos de producción, acondicionadores, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, en las condiciones que para cada uno de ellos se establezcan en el respectivo registro sanitario y sólo a los establecimientos autorizados sanitariamente para su recepción.

5.2.1.-Productos farmacéuticos con régimen de importado semielaborado:

Para el ingreso al país de este tipo de productos se requiere del trámite de internación e importación previo a su procesamiento. El producto solo puede ser recibido y almacenado por el laboratorio farmacéutico de producción nacional donde se llevarán a efecto las demás etapas necesarias para obtener el producto terminado.

5.2.2.-Productos farmacéuticos con régimen de importado a granel:

Para el ingreso al país de este tipo de productos se requiere del trámite de internación e importación previo a su procesamiento. De su lado, el producto que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva solo puede ser recibido y almacenado por un laboratorio farmacéutico de producción nacional donde se llevarán a efecto las demás etapas necesarias para obtener un producto terminado.

5.2.3.- Productos farmacéuticos con régimen de importado semiterminado:

Para el ingreso al país de este tipo de productos se requiere del trámite de internación e importación previo a su procesamiento. A su turno, el producto que se encuentra en su envase primario definitivo solo puede ser recibido y almacenado para ser acondicionado en el país, es decir, donde se realicen las demás etapas necesarias para obtener el producto terminado, en un laboratorio farmacéutico de producción o en un laboratorio farmacéutico acondicionador que cuente con la autorización sanitaria respectiva para estos fines.

5.2.4.-Productos farmacéuticos con régimen de importado terminado:

Para el ingreso al país de este tipo de productos se requiere del trámite de internación e importación y la realización de los respectivos controles de calidad nacional previo a su distribución. El producto que ha sido fabricado completamente en el extranjero, y que se encuentra en su envase secundario definitivo y listo para su distribución, solo puede ser recibido y almacenado en depósitos, droguerías, laboratorios de producción y laboratorio acondicionador.

5.2.5.-Productos farmacéuticos con régimen de importado terminado con acondicionamiento local:

Para el ingreso al país de este tipo de productos se requiere del trámite de internación e importación. El producto que ha sido fabricado como producto terminado y liberado en el extranjero se encuentra en su envase secundario definitivo, sin embargo, no se encuentra listo para su distribución en Chile, por no cumplir con alguna de las exigencias establecidas en el registro sanitario.

Este producto solo puede ser recibido y almacenado para ser acondicionado en el país en un laboratorio farmacéutico de producción o en un laboratorio farmacéutico acondicionador que cuente con la autorización sanitaria respectiva para estos fines. En estos establecimientos se deberán realizar las demás etapas necesarias para ajustarse a la normativa nacional y transformarse en un producto farmacéutico terminado y listo para su distribución en el país.

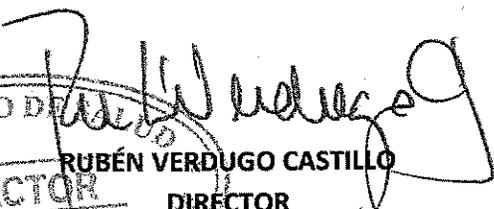
6.- MARCO REGULATORIO Y REFERENCIAS.

1. Código Penal.
2. Código Sanitario.
3. Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 1989, del Ministerio de Salud.
4. Decreto N° 159, de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura.
5. Decreto N° 48, de 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 208 para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados.
6. Decreto N° 57, de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.
7. Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud.
8. Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud.
9. Decreto Supremo 79, de 2010, del Ministerio de Salud.
10. Ley N° 18.164".

2.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N° 2747, de fecha 2 de diciembre de 2022.

3.- PUBLÍQUESE el presente acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese



RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

24/07/2023
Resol. A1/N° 720
Ref., S/R
ID N° 953440

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Gestión de Trámites.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.




Transcrito Fielmente
Ministro de Fé
Mauricio Orellana Valdés