Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GABINETE DIRECTORA.
DEPARTAMENTO JURÍDICO.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
FSM / HGE / TTA / CBG / CSL / CMA

APRUEBA "GUÍA INFORMATIVA DE IMPORTACIÓN EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO".

00224 07.02.2024

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia 220, de fecha 30 de enero de 2024, del Jefe del Departamento Jurídico; el memorándum 93, de fecha 26 de enero de 2024, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia 1387, de fecha 31 de octubre de 2023, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 762, de fecha 30 de octubre de 2023, del Jefe del Departamento Jurídico, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso tercero del artículo 57 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, "*el Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley*".

A su turno, el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, "*el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos*".

SEGUNDO: Que, a su turno, el artículo 3 inciso segundo del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile "*controlar las condiciones de importación e internación, exportación, fabricación, distribución, como asimismo, de la publicidad e información de los mismos productos* [farmacéuticos], *controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación, exportación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos y fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en este reglamento y en los demás que rigen estas materias*".

Por su parte, en cuanto a las reglas de orden más general del sistema regulado de medicamentos, puede señalarse que la más básica de todas se encuentra contenida en la parte final del inciso primero del artículo 97 del Código Sanitario, precepto conforme al cual "*ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado*".

No obstante, el artículo 99 inciso primero del Código Sanitario prescribe que "*sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones*

científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda".

TERCERO: Que, como se observa, si bien es regla común que ningún producto pueda distribuirse sin registro sanitario, la ley contempla excepciones que habilitan la importación y distribución de estos productos sin que cuenten con autorización sanitaria.

Así también, en un acto de cooperación reglamentaria, dispone el artículo 21 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que "*en forma excepcional, el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, que se enuncian por vía ejemplar atendiendo las disposiciones del artículo 99º del Código Sanitario: a) Uso medicinal urgente derivado de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad, que afecten a las personas, consideradas colectivamente. b) Aquellos productos farmacéuticos para uso medicinal urgente importados para consumo exclusivo del importador. c) Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previo informe favorable del o los comités de ética correspondiente, conforme a las normas sobre ensayos clínicos realizados en seres humanos, que apruebe el Ministerio de Salud. En el caso de las letras a) y b), la autorización referida en el presente artículo bastará para el uso de los productos farmacéuticos, sin ser requerido el trámite de internación dispuesto en el título IV del presente reglamento*".

CUARTO: Que, atendido el régimen que se ha expuesto, menester es señalar que, en la actualidad, es posible importar y distribuir productos farmacéuticos sin registro, siempre que se cumplan las condiciones que la regulación sectorial establece. En tal orden de cosas, y dada la labor de ente rector de este Servicio en la materia, se ha identificado como una brecha el correcto entendimiento de la regulación específica atingente a las razones y fundamentos por los cuales el Instituto puede otorgar estas autorizaciones excepcionales.

En tales condiciones, se ha estimado como necesario establecer, a través de una guía informativa lo recién descrito, con expresión de la normativa aplicable a esta clase de procedimientos, facilitando la presentación de las solicitudes por los interesados a efectos de precaver eventuales rechazos de las mismas, así como también dilaciones en la evaluación de estas peticiones. Para tales efectos se considerará el proceso desde su ingreso, la certificación aduanera, la nacionalización y el acto administrativo que permite el uso del producto en cuestión.

QUINTO: Que, a fin de lograr el objetivo estratégico expuesto en las consideraciones que anteceden, se hace necesaria la aprobación de una "Guía informativa de importación excepcional de productos farmacéuticos de uso humano", por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el Código Sanitario; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en la Ley N° 18.164 ; 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; 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 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

1.- APRUÉBASE la "Guía informativa de importación excepcional de productos farmacéuticos de uso humano", cuyo íntegro tenor es el siguiente:

"GUÍA INFORMATIVA DE IMPORTACIÓN EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

I.– INTRODUCCIÓN.

El presente trabajo se enmarca dentro de la programación de Agenda Regulatoria del período 2023 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante ISP), y consiste en una propuesta de documento técnico, complementario a la normativa sanitaria vigente, denominado "Guía informativa de importación excepcional de productos farmacéuticos de uso humano".

Este pretende constituirse en un apoyo para el mejor entendimiento de la regulación específica y las razones o fundamentos por los cuales el Instituto puede autorizar, en forma excepcional, el ingreso al país de un producto farmacéutico sin registro sanitario y además, facilitar la presentación de estos trámites para evitar rechazos y demoras en la evaluación de las solicitudes ingresadas a la institución. Se considerará el proceso desde la solicitud, la certificación de destinación aduanera, la nacionalización y la resolución que permite su uso.

Se tomará en consideración para este análisis la normativa aduanera y la regulación de medicamentos, especialmente el Código Sanitario y el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

II.- NORMATIVA NACIONAL.

El Código Sanitario señala que ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado, tarea que le corresponde al ISP, quien llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad, cualidades que deben demostrar y garantizar durante todo el período previsto para su uso.

Seguidamente, el Código señala que no obstante lo anterior, el ISP podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Esta autorización es provisional, excepcional, única y para una cantidad definida de productos por un determinado período de tiempo.

Por su parte, el Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud), en los artículos 21, 21 A, 22 y 23 recoge lo señalado en el Código Sanitario.

Al respecto, es necesario dejar claramente establecido el sentido completo y el alcance de las normativas atingentes, según el siguiente detalle:

1. *El artículo 21 del Decreto Supremo 3 indica que "en forma excepcional, el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, que se enuncian por vía ejemplar atendiendo las disposiciones del artículo 99º del Código Sanitario: a) Uso medicinal urgente derivado de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad, que afecten a las personas,*

consideradas colectivamente. b) Aquellos productos farmacéuticos para uso medicinal urgente importados para consumo exclusivo del importador. c) Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previo informe favorable del o los comités de ética correspondiente, conforme a las normas sobre ensayos clínicos realizados en seres humanos, que apruebe el Ministerio de Salud. En el caso de las letras a) y b), la autorización referida en el presente artículo bastará para el uso de los productos farmacéuticos, sin ser requerido el trámite de internación dispuesto en el título IV del presente reglamento".

2. *Luego, el artículo 22 del mismo reglamento estatuye que "las solicitudes presentadas por los interesados, para la venta o uso provisional de productos farmacéuticos, fundadas en las letras a) y b) del artículo anterior se presentarán ante el Instituto, debiendo acreditarse, por cualquier medio, la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación según corresponda y la prescripción de los productos farmacéuticos por un profesional habilitado, dejando constancia de la necesidad y duración del tratamiento. Estas autorizaciones podrán solicitarse por el interesado las veces que sean necesarias".*

3. *En la misma línea, el artículo 99 inciso primero del Código Sanitario prescribe que "sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 97, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente. Con todo, no se podrá desarrollar un protocolo de investigación en medicamentos no registrados o para nuevos usos en medicamentos registrados sin un informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda".*

De esta forma, puede señalarse que la más básica de todas las reglas se encuentra contenida en la parte final del inciso primero del artículo 97 del Código Sanitario, precepto conforme al cual "ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado".

En este sentido, puede señalarse que, como máxima del sistema sanitario de productos regulados, se prevé que para que un producto pueda ser "usado" debe contar con un registro sanitario otorgado por el ISP.

*Sin perjuicio de ello, se contemplan situaciones en que, **excepcionalmente**, el legislador ha posibilitado el uso de productos sin que estos hayan pasado por el procedimiento de registro, prescindiendo en definitiva de los análisis técnicos que a su respecto se realizan. En este orden de cosas, abordando el artículo 99 del Código, se obtiene, en concreto, que la ley permite al ISP autorizar, siempre provisionalmente, la distribución, venta o expendio y uso de productos sin registro en los siguientes casos: **1)** Para ensayos clínicos y otro tipo de investigaciones científicas; y **2)** Para usos medicinales urgentes derivados de; **a)** Situaciones de desabastecimiento, o **b)** Situaciones de inaccesibilidad que puedan afectar a las personas, consideradas individual o colectivamente.*

4. *Continuadamente, y en una concreción del principio de colaboración reglamentaria en materia regulatoria, el Decreto Supremo 3 indica que este Servicio puede permitir la venta o uso provisional de medicamentos sin registro en las siguientes causales: **1)** Uso medicinal urgente derivado de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad con afectación colectiva; **2)** Uso medicinal urgente de productos de afectación individual, importados; y **3)** Uso en investigaciones científicas o en ensayos clínicas. De esta manera, se traslucen dos hipótesis en el uso medicinal urgente, aquel puede ser necesario tanto individual como colectivamente, como si se tratare de medicamentos que dejaron de fabricarse o importarse al país y fueren precisados para*

continuación de un tratamiento sin que existan otras alternativas, o bien, cuando son requeridas vacunas para una nueva enfermedad, como ocurrió el año 2019 para el coronavirus.

5. *Ahora bien, en lo que respecta al artículo 21 del reglamento, debe manifestarse que no existe, a diferencia de lo que ocurre con la reglamentación relativa a la información que debe presentarse al momento de solicitar un registro sanitario, un catálogo de documentos que deban ser adjuntos por quien pretende acreditar una de estas causales. Sin embargo, el "uso medicinal urgente" es un concepto jurídico indeterminado que ha sido establecido por el legislador en esta materia. Por ello, no se trata de una hipótesis única y certera, sino que deviene en el uso de conceptos amplios. Puede deberse a que el medicamento no está registrado en el país, o bien, a que existiendo uno registrado este no cuenta con stock o, incluso, que ya no se comercialice siendo el único indicado para determinada patología.*

De esta manera, corresponde que el Instituto, caso a caso, otorgue y dote a este concepto jurídico indeterminado de contenido, siempre en atención a los antecedentes que se tienen a la vista para resolver la petición determinada de que se trate. En consonancia con lo que se ha señalado, puede indicarse como el elemento central que estos permisos son de carácter excepcionalísimo y, en consecuencia, no corresponden a la regla general en materia de uso de medicamentos. De ello se sigue que, naturalmente, no resulta acorde a la naturaleza jurídica de este permiso el concederlo regularmente, sino solo bajo el estricto análisis de las condiciones que el Código y el reglamento han prescrito para ello.

6. *Por otro lado, y en lo que interesa, pues la hipótesis de estudios clínicos cuenta con normativa más descriptiva en la materia, estas peticiones siempre deben analizarse tomando en cuenta que la "urgencia" debe provenir de la inaccesibilidad que concurra respecto del producto de que se trate, toda vez que la urgencia sin que concurra la inaccesibilidad no satisface la hipótesis del artículo 99 del Código Sanitario. Por inaccesibilidad debe entenderse la "cualidad de inaccesible", es decir, a algo que no se tiene acceso. Esta inaccesibilidad puede ser física o material cuando el producto no cuenta con stock en el país –sea porque no está registrado o porque efectivamente no se cuenta con unidades suficientes para la hipótesis expuesta por el peticionario o porque estando registrado no se ha, por ejemplo, importado o fabricado aún el producto para ser distribuido o comercializado-, o bien económica, es decir, que, existiendo el medicamento en el país, estando registrado, este resulta de tal onerosidad que, en la práctica, es inaccesible para quien lo requiera.*

Esto último es relevante y ha sido reconocido por la Contraloría General de la República en su Dictamen N° 9889-18, en que se expresó que "la 'inaccesibilidad' no excluye el indicado aspecto económico, considerando lo expresado en la historia de la ley N° 20.724, que modificó el artículo 99, y el alcance que a dicha palabra le asigna la Organización Mundial de Salud - OMS-, en el sentido de que la misma presenta, entre otras dimensiones, la accesibilidad económica". Es decir, que cuando el Instituto determine que el precio de un medicamento registrado es considerablemente más alto –en el caso del citado Dictamen el producto registrado excedía en seis veces el precio del producto que se buscaba importar- que el del que se encuentra disponible en el país, puede entonces entenderse satisfecha la causal de inaccesibilidad.

7. *Sin perjuicio de lo anterior, si las circunstancias concomitantes al caso lo ameritan, podría permitirse la autorización descrita para casos en que se requieren medicamentos para tratar eventos médicos ciertos, pero imposibles de determinar previamente en el tiempo –pudiendo comprender dentro de estos casos la incuestionable necesidad de mantener en existencia productos, que permitan asistir a un paciente en una sala de urgencias, ya que es un evento que es cierto, en tanto ocurrirá, sin poder determinar sin embargo, cuándo se verificará el evento-.*

Esto último es relevante pues es factible de ocurrir inaccesibilidad de un producto en los términos descritos, pero sin que a su respecto se verifique una necesidad medicinal urgente –pudiendo aquello atribuirse a que no se tiene a la vista un paciente concreto, el que puede ser determinado o determinable o, incluso, que el mismo no ha sido indicado para tratar una estipulada patología-, de lo que se obtiene la tercera regla interpretativa, cual es, que la urgencia medicinal siempre se trata de una concreta y específica y no, de contrario, de una apreciación de tipo abstracta.

8. *En sentido inverso, y como ya fue esbozado, si la necesidad medicinal urgente no es consecuencia de ser un tratamiento inaccesible, entonces no debe procederse a conceder el permiso sobre el que versa el presente informe.*

9. *Adicionalmente, debe señalarse que por "urgencia" debe entenderse la "cualidad de urgente", comprendiéndose esta palabra, como aquello "que urge" y, a su turno, esto implica el "pedir o exigir algo con urgencia o apremio", por lo que dicho vocablo podrá ser analizado desde dicha perspectiva. Es decir, cuando la necesidad de un medicamento en los términos descritos sea apremiante o sea comprensiva del concepto de "urgente", podrá entenderse cumplido el presupuesto normativo.*

10. *Con todo, y si bien el artículo 97 del Código Sanitario determina en su parte pertinente del inciso primero que "ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado", dicha regla se ve matizada por los escenarios de excepción que la ley y el reglamento determinan, no constituyéndose en una regla pétrea.*

Entonces, en resumen y considerando lo expuesto, la función descrita en el Código Sanitario, definida en el Decreto Supremo 3, indica que en forma excepcional el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, las que serán autorizadas mediante la correspondiente resolución:

a) *Uso medicinal urgente derivado de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad, que afecten a las personas, consideradas colectivamente.*

b) *Aquellos productos farmacéuticos para uso medicinal urgente importados para consumo exclusivo del importador. La cantidad máxima que podrá autorizarse será aquella que permita el tratamiento por seis meses.*

c) *Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos.*
La situación de importación excepcional, sin considerar en este documento aquellas para fines de investigación científica o ensayos clínicos, de la letra c), podemos separarla en dos grandes grupos de acuerdo a la población objetivo:

- *Uso colectivo*
- *Uso individual*

A. PARA USO COLECTIVO

Aplican las causales de desabastecimiento o inaccesibilidad. El desabastecimiento puede deberse a que el producto no ha llegado a Chile para su registro, a que está con quiebre de stock o su demanda aumenta en forma excesiva por una situación de emergencia sanitaria. La inaccesibilidad puede corresponder a la inexistencia del producto o a razones económicas (costo del producto).

Antes de autorizar el uso del producto en el país, el ISP debe evaluar la información detallada del mismo que dé cuenta de su eficacia y seguridad. La resolución se otorga por un período definido, vencido el cual queda sin efecto la autorización de uso y de importación, cuando corresponda.

Si se trata de un producto importado, como todo medicamento autorizado para su distribución en el país, una vez internado debe someterse al control de calidad local y debe, además, ser re-acondicionado para consignar el número de la resolución de autorización en el rotulado.

Por lo general, este mecanismo es empleado por empresas farmacéuticas o la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), ambos usuarios frecuentes de los sistemas informáticos desarrollados por el ISP, por lo que su tramitación no genera dificultades. Las condiciones y requisitos específicos han sido publicados en el sitio web del ISP (www.ispch.cl).

A1. PRESTACIÓN (solicitud de autorización)

El trámite es realizado a través de la prestación 4111036, bajo el nombre "Autorización de importación, fabricación, venta o uso provisional de producto farmacéutico no registrado en otros casos calificados. D.S. N° 3/10, artículo N° 21, letra a) (Art. 99 del C.S.)"; disponible en el siguiente enlace: https://www.ispch.cl/prestacion/4111036/.

En el catálogo de las prestaciones es posible encontrar el formulario, el arancel y la ficha técnica, en la que se encuentra la descripción completa del trámite, los documentos que deben ser adjuntados y el procedimiento para presentar la solicitud de forma manual.

B. PARA USO INDIVIDUAL

Es requisito que exista una prescripción para un paciente específico otorgada por un profesional habilitado. El tratamiento y uso del producto es responsabilidad del profesional prescriptor, quien debe reportar al Instituto de Salud Pública de Chile, mediante formularios oficiales, todas las reacciones adversas de las que tome conocimiento durante la evaluación y seguimiento del paciente.

El paciente o quien lo representa en el proceso de importación, será responsable de la calidad de los productos que importa y que sean usados exclusivamente para los fines declarados.

En este proceso se exige la presentación de la receta con la prescripción de los productos farmacéuticos, dejando constancia de la necesidad y duración del tratamiento. Cabe señalar que la constancia de la "necesidad del tratamiento" se puede acreditar con la sola emisión de la prescripción o señalando el diagnóstico en la receta.

Respecto a la constancia de la "duración del tratamiento", debe existir consistencia entre la cantidad de unidades prescritas del medicamento y la duración del tratamiento, de tal manera que se autorizará la importación de unidades de acuerdo a lo señalado en la receta.

Solo se autorizará la importación de una cantidad que permita el tratamiento para un plazo de 6 meses como máximo.

La norma señala que este uso medicinal urgente es para "consumo exclusivo del importador", por lo que se entiende que el importador debe ser el paciente –actuando por sí o a través de mandatario-, quien importa exclusivamente para su consumo, razón por la cual la autoridad debe poner a disposición de este paciente la información necesaria de manera clara y simple de entender, con un procedimiento de pocas y simples etapas.

El ISP implementará instancias de capacitación para dar a conocer este sistema a las agrupaciones de pacientes, así como a los profesionales de la red asistencial y directores técnicos de farmacias, que son quienes hacen uso de este mecanismo, para que sea una ayuda y un aporte a la salud de las personas y no se transforme en una herramienta imposible de usar para el objetivo que la regulación permite.

Cabe señalar, por otro lado, que el Decreto Supremo3, de 2010, sugiere a la autoridad sanitaria generar un listado de medicamentos pre aprobados para su importación, constituido por aquellos medicamentos en los que conste la autorización de comercialización en el país desde el que se importa.

Al respecto, el registro y cancelación de productos por todas las autoridades sanitarias del mundo es un proceso dinámico, no siendo la publicación de esta información una herramienta confiable ni de utilidad, por contener datos desactualizados al momento que se revisa, respecto del momento en que se elabora. Esta información de acuerdo a los procedimientos generales de las agencias como mecanismo de transparencia, se puede obtener desde sus páginas web, las que ponen a disposición toda la información necesaria para conocer el universo de productos que tienen registrados y que son susceptibles de ser importados excepcionalmente a Chile.

A mayor abundamiento, en Chile se cuenta con la mayoría de la información necesaria acerca de los productos farmacéuticos que requieren este ingreso excepcional, los que por lo general cuentan con registro sanitario en nuestro país, reduciendo el universo de productos que se necesita evaluar con mayor detalle para respaldar su eficacia y calidad, a no más del 10% del total de las solicitudes anuales que ingresan al país.

La resolución que emite el ISP autoriza el retiro del medicamento desde el recinto primario de la Aduana para su uso.

B1. PRESTACIÓN (solicitud de autorización)

En la página web del ISP (www.ispch.cl) se puede acceder a una plataforma electrónica (SIPRO) o directamente en el enlace https://up.ispch.gob.cl/, que permite solicitar la autorización de importación de productos farmacéuticos para uso personal, presentando la receta médica correspondiente y completando datos de la prescripción. Este trámite no tiene costo.

Para acceder al formulario, el solicitante debe crear una cuenta asociada a un correo electrónico. El ISP emite una resolución que puede ser descargada desde la misma plataforma.

III. - OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

El reglamento señala que, en las solicitudes para venta o uso provisional de productos farmacéuticos fundadas en las letras a) y b), se requiere que el interesado acredite por cualquier medio la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación, según corresponda. Este requisito es ineludible para la autorización de uso de medicamentos sin registro sanitario para pacientes en forma colectiva, acorde a la normativa expuesta.

Sin embargo, en la evaluación de antecedentes de importación de medicamentos para uso personal no se exige la acreditación mencionada en el párrafo anterior.

Si la autorización corresponde a un registro o autorización de comercialización otorgada por la autoridad sanitaria de origen, los antecedentes a presentar son los señalados en los puntos 4.1 a

4.12 del formulario denominado "AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO SIN REGISTRO SANITARIO (ART. 21° a)".

Cuando la autorización de origen no corresponde a un registro sanitario, sino que es una autorización de uso de emergencia, se debe entregar un expediente completo del producto. Es decir, se debe agregar el ítem 4.13 del formulario señalado. Ejemplo: autorización de uso de emergencia de las vacunas para COVID-19.

La Ley N° 18.164, por su parte, establece que, para cursar cualquier destinación aduanera de productos farmacéuticos el Servicio Nacional de Aduanas (SNA) exigirá un certificado emitido por el ISP en que se señale el lugar autorizado para almacenar los productos, la ruta y las condiciones de transporte, el que corresponde al Certificado de Destinación Aduanera.

A continuación, se definen algunos conceptos relacionados con los procesos de importación/internación, uso y distribución de medicamentos:

- *Certificado de Destinación Aduanera (CDA): permite trasladar los productos desde la zona primaria de la Aduana hasta el establecimiento sanitariamente autorizado que ha sido declarado.*
- *Declaración de Ingreso (DIN): Declaración que se realiza ante el Servicio Nacional de Aduanas. Permite la nacionalización de mercancías que ingresan al país. Determina los derechos de internación o impuestos correspondientes a cancelar.*
- *Resolución Autorización de Uso y Disposición (UyD): Resolución que otorga el Instituto de Salud Pública. Evalúa las mercancías y las condiciones de importación. Permite que las mercancías importadas puedan ser usadas o distribuidas a la población.*

En este contexto, cuando el importador es el paciente o una persona natural que lo representa, el establecimiento autorizado de almacenamiento, la ruta y las condiciones de transporte corresponderán a la empresa logística encargada de la importación (Courier o postal) al domicilio del paciente o al establecimiento de salud donde se llevará a cabo el tratamiento médico.

Cuando una empresa represente a uno o más pacientes para realizar los trámites de importación de los medicamentos prescritos para uso personal, la empresa importadora deberá acreditar ante el ISP el establecimiento autorizado para un eventual almacenamiento, la ruta y las condiciones de transporte de los productos hasta el paciente. Además, deberá mantener disponible y actualizado un sistema controlable por la autoridad sanitaria sobre la trazabilidad de cada uno de los productos farmacéuticos importados.

Para los efectos señalados en la presente guía, y para la importación de productos sujetos a control sanitario en general, el ISP es la única institución del estado de Chile que emite CDAs y autorizaciones de UyD en todo el territorio nacional.

EXCLUSIONES

- *La importación para uso personal de materias primas en cualquier presentación, cantidad o volumen, ya que deberá convertirse en un producto farmacéutico terminado para su administración, labor propia de los laboratorios de producción farmacéutica.*

- *La importación de preparados farmacéuticos magistrales.*

FISCALIZACIÓN Y CONTROL

La normativa faculta al ISP a controlar las condiciones de importación e internación de los productos farmacéuticos en todas las etapas, sin perjuicio de las acciones de fiscalización que puedan llevar a cabo otros organismos del Estado.

IV.- SITIOS WEB DE INTERÉS

- *Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA BRASIL)* ***https://www.gov.br/anvisa/pt-br***
- *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA COLOMBIA)* ***https://app.invima.gov.co***
- *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT ARGENTINA)* ***https://www.argentina.gob.ar/anmat***
- *Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED CUBA)* ***https://www.cecmed.cu***
- *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS MÉXICO)* ***https://www.gob.mx/cofepris***
- *Health Canada, CANADÁ* ***https://www.canada.ca/en/health-canada.html***
- *Food and Drug Administration (US FDA ESTADOS UNIDOS)* ***https://www.fda.gov***
- *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, REINO UNIDO* ***https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency***
- *Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID PERÚ)* ***https://www.digemid.minsa.gob.pe/***
- *European Medicines Agency (EMA, EUROPA)* ***https://www.ema.europa.eu***
- *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA JAPÓN)* ***https://www.pmda.go.jp/english/***
- *The Ministry of Food and Drug Safety (MDFS COREA)* ***https://www.mfds.go.kr/eng/index.do***
- *Food and Drug Administration (FDA TAIWAN)* ***https://www.fda.gov.tw/eng/***
- *Therapeutic Goods Administration (TGA AUSTRALIA)* ***https://www.tga.gov.au***
- *Food and Drug Administration (FDA MALASIA)* ***https://www.pharmacy.gov.my***

V.- MARCO REGULATORIO Y REFERENCIAS

1. *Código Penal.*
2. *Código Sanitario.*
3. *Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 1989; Ministerio de Salud.*

4. *Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud.*
5. *Decreto Supremo 404, de 1983, del Ministerio de Salud*
6. *Decreto Supremo 405, de 1983 del Ministerio de Salud*
7. *Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud.*
8. *Decreto Supremo 79, de 2010, del Ministerio de Salud.*
9. *Guía de Buenas Prácticas de Prescripción del Ministerio de Salud.* *https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/2CD_GUIA-PARA-LAS-BUENAS.pdf*
10. *Ley N° 18.164.*
11. *Norma Técnica N° 208 para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados.*
12. *Norma Técnica N°129 Guía para la Realización y Presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos en Chile y su Anexo".*

2.- PUBLÍQUESE el texto íntegro de esta resolución en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fé
Mariana Ramírez Eneros

31/01/2024
Resol. A1/N° 101
Ref., S/R
ID N° 967250

Distribución:
- Departamento Jurídico.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Sección Estudios Clínicos.
- Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Gestión de Trámites.