

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.533

Viernes 20 de Diciembre de 2019

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1700505

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA DECRETO N° 3, DE 2010, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Núm. 50.- Santiago, 28 de octubre de 2019.

Vistos:

El artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República; ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, Código Sanitario; decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, y en la resolución N° 7, de 2019, de Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón y;

Considerando:

1° Que, el Libro Cuarto del Código Sanitario, señala en su artículo 96°, inciso cuarto, que mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen, entre otras materias, la importación, internación y uso médico de productos farmacéuticos.

2° Que, por su parte, al Ministerio de Salud compete la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma. En ese sentido, con el objetivo de reducir el precio de los medicamentos, y con ello garantizar el acceso a medicamentos, se ha estimado necesario modificar el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, en aquello referido a la importación y uso de productos farmacéuticos.

5° Que, atendidas las normas anteriores y teniendo presente las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo único: Modifícase el decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, en los siguientes sentidos:

I. En el artículo 5, incorpóranse las siguientes modificaciones:

a. Agrégase a continuación del número 45), el siguiente número 45) bis, nuevo:

"45 bis) Importación para consumo exclusivo del importador: Es el acto mediante el cual un producto farmacéutico procedente del extranjero, ingresa con el solo objeto de ser utilizado terapéuticamente por el importador."

b. Agrégase, a continuación del número 45 bis) nuevo, el siguiente número 45 ter), nuevo:

"45 ter) Importador: Aquel que efectúa o a cuyo nombre se efectúa la importación."

CVE 1700505

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

II. En el artículo 21, incorpóranse las siguientes modificaciones:

a. En su inciso primero, sustitúyase el guarismo "102" que aparece a continuación de la palabra "artículo", por el guarismo "99".

b. En su inciso primero, sustitúyase el literal a), por el siguiente:

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

c. En su inciso primero, sustitúyase el literal b), por el siguiente:

"b) Aquellos productos farmacéuticos para uso medicinal urgente importados para consumo exclusivo del importador."

d. Agrégase el siguiente inciso segundo y último, nuevo:

"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."

III. Agrégase, a continuación del artículo 21, el siguiente artículo 21 A, nuevo:

"Artículo 21 A.- La autorización del Instituto a que se refieren los literales a) y b) del artículo anterior se hará mediante resolución fundada.

Para dichos efectos, el Instituto podrá generar un listado de medicamentos pre aprobados para su importación en conformidad al artículo anterior. Formarán parte de dicho listado aquellos medicamentos en los que conste la autorización de comercialización por parte del país del que se importa.

En el caso de la letra b) del artículo precedente, la cantidad máxima que podrá autorizarse será aquella que permita el tratamiento por seis meses."

IV. En el artículo 22, incorpóranse las siguientes modificaciones:

a. Elimínase la frase "sin registro sanitario previo".

b. Incorpórase, luego de la expresión "debiendo acreditarse" y antes de la frase "la autorización otorgada por la autoridad sanitaria", la expresión ", por cualquier medio,".

c. Agrégase, luego de la expresión "o de fabricación según corresponda" y antes del punto seguido (.), la siguiente frase "y la prescripción de los productos farmacéuticos por un profesional habilitado, dejando constancia de la necesidad y duración del tratamiento".

d. Sustitúyase, la frase final que le sigue al punto seguido (.), por la siguiente "Estas autorizaciones podrán solicitarse por el interesado las veces que sean necesarias".

V. En el artículo 24, incorpóranse las siguientes modificaciones:

a. En su inciso primero, sustitúyase la frase "el uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, cuando éstos se importen para uso individual, directamente por el interesado o su mandatario, siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento", por la expresión "la internación de medicamentos en las causales del artículo 21".

b. Elimínase su inciso segundo, pasando el actual inciso tercero a ser segundo y último.

VI. En el artículo 25, sustitúyase el guarismo "102", por el guarismo "99".

VII. En el artículo 94, incorpóranse las siguientes modificaciones:

a. En su inciso primero, sustitúyase la frase "a través del certificado de registro, certificado de producto farmacéutico o autorización sanitaria o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud, otorgada por la autoridad sanitaria de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 número 10, de este reglamento, indicando", por "mediante los documentos establecidos en el artículo 29° número 10 literal a.1 de este reglamento,".

b. Agrégase el siguiente inciso tercero, nuevo:

"En caso que la importación se requiera para consumo exclusivo del importador, se estará a lo dispuesto en los artículos 21, 21 A y 22 del presente reglamento."

VIII. En el artículo 95, incorpóranse los siguientes incisos segundo y tercero, nuevos:

"Procederá la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en Chile, para consumo exclusivo del importador, previa autorización del Instituto y siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la necesidad y duración del tratamiento.

En caso que la importación se requiera para consumo exclusivo del importador, se estará a lo dispuesto en los artículos 21, 21 A y 22 del presente reglamento."

IX. En el artículo 96, agrégase el siguiente inciso segundo y final, nuevo:

"El trámite de internación no será requerido en caso de importar especialidades farmacéuticas por las causales contempladas en el artículo 21 del presente reglamento."

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 50, de 28 de octubre de 2019.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

