
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.641

Lunes 27 de Abril de 2020

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1754501

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

APRUEBA MONOGRAFÍA DEL PRODUCTO "SOLUCIÓN HIGIENIZANTE DE MANOS NO ESTÉRIL" COMO PARTE DE LA FARMACOPEA FARMACÉUTICA OFICIAL OFICIAL (FFOO)

Núm. 25 exento.- Santiago, 21 de abril de 2020.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 4 y 7 del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469; en los artículos 94 y 127 del DFL N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el DS N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1. Que, el artículo 94 inciso primero del Código Sanitario dispone que corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia.

2.- Que, el artículo 127 inciso quinto del mismo cuerpo legal prescribe que "las farmacias podrán elaborar, sin utilizar procesos industriales, preparados farmacéuticos conforme a las indicaciones de quien prescribe o a las contenidas en las normas de elaboración aprobadas, según corresponda al tipo de preparado magistral u oficial, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación que al efecto se emita".

3.- Que, el artículo 2° del decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, define al preparado farmacéutico como "el producto farmacéutico elaborado en el recetario autorizado de una farmacia", el que se clasifica en: preparado "magistral" y preparado "oficial".

4. Que, el preparado oficial es aquel elaborado conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial (FFOO), norma técnica aprobada por decreto del Ministerio de Salud, a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile.

5. Que, el artículo 6° letra j) del decreto supremo N° 79, de 2010, define a la Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial como la "norma técnica oficial, aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, dictado a propuesta del Instituto, dirigido al químico-farmacéutico de farmacia, que contiene las monografías codificadas de fórmulas oficiales y que puede incluir también otros antecedentes de apoyo técnico y normativo para dicho profesional, así como las exigencias de control de calidad de materiales y preparados oficiales, condiciones de venta y otros".

6. Que, a raíz de la rápida propagación del coronavirus SARS-CoV-2, se ha evidenciado en Chile una disminución de la disponibilidad en el mercado del producto conocido genéricamente como "Alcohol Gel", el que ha sido recomendado como un medio eficaz para la higienización de las manos, en prevención del contagio y transmisibilidad del coronavirus.

7. Que, con el objeto de sumar capacidad productiva y oferta del producto antes señalado, se ha propuesto que éste sea elaborado en los recetarios autorizados de las farmacias.

8. Que, mediante Memorando B35 / N° 130, de 26 de marzo de 2020, la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública, informó que, por solicitud del Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed) del

CVE 1754501

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.

Instituto de Salud Pública de Chile, se propone que el producto "Alcohol Gel" sea categorizado como Preparado Oficinal, de acuerdo al decreto supremo N° 79, de 2010, de este Ministerio, para lo cual se hace necesario aprobar su monografía respectiva como parte de la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial (FFOO).

9. Que, en el memorando citado en el considerando anterior se informa, además, que la monografía del producto "Alcohol Gel" ha sido formulada de manera conjunta entre la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción y Anamed, tomando como base las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la FDA de Estados Unidos de Norteamérica.

10. Que, ante la necesidad de mejorar la disponibilidad de productos sanitarios requeridos para disminuir el contagio y transmisibilidad del coronavirus SARS-CoV-2, y en uso de las facultades que confiere la ley,

Decreto:

Artículo 1°.- Apruébase la Monografía del producto "Solución Higienizante de manos no estéril", que forma parte de la Farmacopea Farmacéutica Oficinal Oficial, contemplada en el decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.

Artículo 2°.- La monografía en comento consta de un documento de 2 páginas, que forma parte integrante del presente decreto para todos los efectos legales.

Artículo 3°.- Una copia de la monografía que se aprueba por el presente acto administrativo se mantendrá en poder del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas y Prestadores de Salud, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, el que velará por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión.

Artículo 4°.- El presente decreto registrará desde su publicación en el Diario oficial.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 25 de 21 de abril de 2020.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública, saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.