
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.736

Viernes 21 de Agosto de 2020

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1802539

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. 54.- Santiago, 7 de noviembre de 2019.

Vistos:

El artículo 32 N° 6, de la Constitución Política de la República; 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 artículo 97 del Código Sanitario dispone que ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado. Asimismo, el mismo artículo señala que será el Instituto de Salud pública quien llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente.

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.

3° Que, asimismo, corresponde a dicha Cartera de Estado, según dispone el artículo 94 del Código Sanitario, velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia.

4° Que, el procedimiento de registro sanitario de nuevos medicamentos puede llegar a ser excesivamente burocrático, dilatando la entrada en el mercado de nuevos productos que puedan competir con los ya existentes. Una mayor competencia puede, en consecuencia, disminuir los precios de los productos farmacéuticos, mejorando así la accesibilidad a los medicamentos.

5° Que, por otro lado, exigir documentos que ya han sido solicitados por otras Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia solo impone un gravamen innecesario a quienes deseen registrar sus medicamentos. En consecuencia, un procedimiento más expedito permitirá disminuir los costos de tramitación, lo que aumentará la accesibilidad de medicamentos.

6° Que, en consecuencia, se hace necesario modificar el decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano con el objeto de reducir los plazos de tramitación y generar un procedimiento de tramitación acelerada de registro para aquellos medicamentos que ya tengan un registro sanitario favorable en alguna de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia.

7° 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 y el artículo 2° del Código Sanitario, dicto el siguiente

CVE 1802539

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.

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:

1.- Reemplázase el inciso 2° del artículo 43 por el siguiente:

"Dicha solicitud se hará constar en un expediente, escrito o electrónico, que deberá ordenarse de acuerdo al formato que apruebe el Director del Instituto mediante resolución. En el referido expediente se asentarán los documentos presentados por los interesados, con expresión de la hora y fecha de presentación, otorgándose un número de referencia para su ingreso y seguimiento, previo pago del arancel correspondiente a la primera fase de admisibilidad de la solicitud."

2.- Reemplázase el artículo 46° por el siguiente:

"Artículo 46°.- Al declararse la admisibilidad del procedimiento de registro, se remitirán los antecedentes a la dependencia correspondiente, de acuerdo a la naturaleza de los mismos, para su posterior análisis, por separado."

3.- Sustitúyese los incisos segundo y tercero del artículo 49 por los siguientes:

"En el evento que tales nuevos antecedentes no fueren presentados dentro del plazo otorgado o que, presentados en tiempo, fueren nuevamente evaluados como insuficientes, el Instituto procederá con la denegación del registro sanitario, mediante resolución fundada que así lo establezca, la que será notificada al requirente.

Sin perjuicio de lo anterior y dentro del plazo de 6 meses posteriores a la fecha de notificación de la denegación, el solicitante podrá iniciar un nuevo procedimiento de registro, acompañando en su solicitud los antecedentes, aclaraciones y correcciones que sean necesarias para superar las causales de la denegatoria. En este caso, el Instituto tendrá el plazo de 3 meses para verificar los antecedentes anteriores, evaluar los nuevos y de ser suficientes, conceder el respectivo registro sanitario."

4.- Modifícase el artículo 51° de la siguiente manera:

a) Sustitúyase, en el inciso primero, la frase "basándose en una resolución del Ministerio de Salud, fundada" por la siguiente: "de oficio o a petición del interesado, fundándose".
b) Agrégase el siguiente inciso segundo, nuevo, del siguiente tenor:

"Una vez cumplido los requisitos señalados precedentemente, el Instituto dictará la resolución que acoge la solicitud de registro al procedimiento abreviado."

5.- Agrégase un inciso segundo, nuevo, al artículo 52°:

"El plazo total para la resolución de la solicitud que se tramite mediante el procedimiento simplificado de registro será de 5 meses desde el ingreso de la solicitud."

6.- Incorpórase un numeral 3° al Párrafo Cuarto del Título II:

"3° Del procedimiento acelerado de registro.

Artículo 54° A.- Aquellos medicamentos que estén registrados en Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia podrán someterse al procedimiento acelerado de registro.

Para solicitar el procedimiento acelerado de registro, el requirente deberá indicar en su solicitud la existencia de un registro sanitario o autorización de uso otorgada por alguna de las Agencias Reguladoras señaladas en el inciso primero. Esta deberá ser en la misma indicación terapéutica cuya autorización se solicita.

Una vez certificada la existencia de registro sanitario o autorización de venta en alguna de las agencias del artículo 54° C, cumpliendo los requisitos de este párrafo, el medicamento será registrado por el Instituto sin más trámite.

Artículo 54° B.- Con el objeto de obtener el registro sanitario del medicamento, el solicitante que opte por el procedimiento de registro acelerado deberá presentar los mismos antecedentes de respaldo entregados a la Agencia Reguladora que otorgó el registro, junto al Certificado de Producto Farmacéutico. La revisión que realice el Instituto deberá tener en consideración lo ya analizado por la respectiva Agencia.

Artículo 54° C.- Se considerarán Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia las siguientes:

I. Aquellas definidas como agencias reguladoras estrictas (stringent regulatory authorities) en el Anexo 5 del "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations - WHO Technical Report Series, N° 986 - Forty-eighth Report" y sus modificaciones posteriores.

II. Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud.

III. Los miembros de la "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (PIC/S).

Artículo 54° D.- Para productos farmacéuticos reconocidos por las Agencias Regulatorias especificadas precedentemente, se reconocerán las autorizaciones y certificaciones de éstas, tales como Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y estudios de bioequivalencia.

Artículo 54° E.- Siempre que no se requieran complementos, rectificaciones, aclaraciones o enmiendas por parte del solicitante, la tramitación acelerada no podrá exceder de tres meses contados desde que es recibida la solicitud con todos los antecedentes.

Artículo 54° F.- Con todo, el registro sanitario conforme a este procedimiento sólo podrá ser concedido en la medida que no haya sido denegado en una o más Agencias de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 54° G.- No podrán acogerse a este procedimiento de registro los productos biológicos. Esto podrá ser exceptuado a través de una resolución fundada del Ministro de Salud. Esta resolución podrá exceptuar a determinados productos biológicos o a una categoría de ellos.

Asimismo, no podrá utilizarse este procedimiento cuando existan razones de salud pública respecto a un determinado producto farmacéutico o categoría de productos. Esta circunstancia se calificará a través de una resolución fundada del Ministro de Salud."

7.- Agrégase un nuevo numeral 9, al inciso primero del artículo 65°, pasando el actual 9 a ser 10:

"9. Cambio del fabricante del producto farmacéutico o de los principios activos; así como modificaciones del proceso productivo."

8.- Elimínase del artículo 69 la siguiente frase:

", a menos que se requiera un cambio de fabricante, en cuyo caso se deberá solicitar un nuevo registro".

9.- Incorpórase el siguiente artículo 69 A nuevo:

"Artículo 69° A.- En los casos que se requiera la autorización de un nuevo fabricante de un medicamento, manteniendo el ya autorizado, solo deberán presentarse ante el instituto los antecedentes que acrediten la implementación del proceso productivo mediante transferencia tecnológica y un sistema de gestión de la calidad similar a aquel productor ya autorizado previamente. De ser suficientes los antecedentes presentados, el Instituto asignará un nuevo número de registro sanitario, manteniendo los demás aspectos ya autorizados previamente.

Sin perjuicio de lo anterior y mediante resolución fundada, el Instituto podrá requerir nuevos antecedentes, estudios o aplicar todas o algunas de las demás exigencias de registro sanitario."

Artículo transitorio: El presente decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial.

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

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 54, de 7 de noviembre de 2019.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.