

## CONSULTA PÚBLICA:

### MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

#### Propuesta:

**ARTÍCULO 1º.- MODIFÍQUESE** el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado en el Diario Oficial de fecha 25 de junio de 2011, en la siguiente forma:

- 1) **Sustitúyase** el numeral 74) de su artículo 5º, por el siguiente:

“74) Reacción adversa seria: Es aquella que: dé lugar a una anomalía o malformación congénita; produzca invalidez o incapacidad permanente o importante; haga necesaria la hospitalización del paciente o prolongue dicho estado; o, aquella que amenace la vida o produzca la muerte del paciente.”.

- 2) **Incorpórense** los siguientes numerales a su artículo 5º:

“87) Control de serie: Proceso ejecutado por el Instituto de Salud Pública de Chile, consistente en la evaluación de lotes o sublotes de productos farmacéuticos realizado de manera previa a su distribución o uso y efectuado por cada importación o producción que se realice; por medio del cual se procede a la revisión de los antecedentes de producción y control, así como el análisis de laboratorio de cada lote o sublote de producto farmacéutico, sean estos importados o fabricados nacionalmente, alcanzando siempre a los medicamentos biológicos y a otros que el Instituto determine mediante resolución fundada, de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

88) Fecha Internacional de Nacimiento (o IBD, correspondiente a la sigla de su nombre en inglés “International Birth Date”): Fecha del primer registro o autorización sanitaria de uso de un medicamento en el mundo.

89) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: Normas técnicas que deben cumplirse para asegurar la calidad e integridad de los datos notificados sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con miras a garantizar su veracidad, para la correcta evaluación de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Además, estas normas incluyen disposiciones sobre la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado reacciones adversas, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y generación de señales o alertas de seguridad de medicamentos.

90) Informe Periódico de Seguridad (o PSUR, correspondiente a su sigla de su nombre en inglés Periodic Safety Update Report): Documento que tiene por finalidad actualizar la información de seguridad de un medicamento, y que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que se haya tenido conocimiento en el periodo que abarca el informe, así como también debe incluir una evaluación científico-técnica actualizada del balance beneficio-riesgo del medicamento del cual se trate.

91) Plan de manejo de riesgos (PMR): Documento que especifica los riesgos relevantes en el uso de un medicamento y establece un plan para la realización de actividades de farmacovigilancia necesarias para identificarlos, caracterizarlos,

cuantificarlos y, en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización.”.

3) **Modifíquese** su artículo 6º, de la forma que a continuación se indica:

A) **Sustitúyase** su numeral 4º, por los siguientes numeral 4º y 5º.

“4. Producto farmacéutico falsificado: Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa respecto a cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) Su identidad, incluidos el envase primario, secundario y etiquetado, o cualquier otra diferencia de acondicionamiento con respecto al producto autorizado; el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes; y la dosificación de sus componentes;
- b) Cualquiera de las entidades involucradas en la fabricación, importación, acondicionamiento, control de calidad o distribución es diferente a alguna de las autorizadas en el respectivo registro sanitario.
- c) Su historial, incluidos sus registros y documentos relativos a la fabricación, control de calidad, acondicionamiento o canales de distribución empleados.

Esta definición no comprende los defectos de calidad generados en alguna de las etapas que ejecuta alguna de las entidades autorizadas en su registro sanitario.

5. Producto farmacéutico que no cuenta con registro o autorización sanitaria o que ha sido fabricado, importado, acondicionado, distribuido o expendido por quien no cuenta con autorización sanitaria para ello.”.

B) **Agréguese** un nuevo inciso segundo pasando el actual a ser el inciso tercero y así sucesivamente:

“Todos los productos que se encuentren en alguna de las condiciones mencionadas en los numerales 1, 2, 4 y 5, de este artículo, serán considerados sustancias medicinales deterioradas.”.

C) **Elimínese** la frase “o la SEREMI, en su caso,” contenida en su último inciso.

4) **Adiciónese a** su artículo 36, un numeral 11 en los siguientes términos: ..

11) Plan de manejo de riesgos, en el caso que se trate de productos que se incorporan por primera vez en el campo de la medicina del país, o correspondan a medicamentos biotecnológicos.

Este requisito será aplicable, además, a las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos con la misma formulación del o los principios activos e indicación terapéutica, que otro medicamento que ya se encuentren con esta exigencia.

Sin perjuicio de lo anterior, en casos calificados y mediante resolución fundada previa del Instituto de Salud Pública, esta exigencia podrá ser requerida en el proceso de registro sanitario de otros medicamentos o como modificación de registro sanitario, al tenor de lo dispuesto en el artículo 64º del presente reglamento .

El Instituto, trimestralmente, deberá publicar en su sitio web la nómina de productos farmacéuticos y sus respectivos registros sanitarios, sometidos a la exigencia de Plan de manejo de riesgos.

5) **Incorpórese** en el literal d) de su artículo 42º, un nuevo acápite final, expresando lo siguiente:

“d.6) En el caso de vacunas, será obligatoria la presentación del protocolo resumen de fabricación y control.”.

6) **Intercálese** en el numeral 3 de su artículo 71º, la frase “el inicio de” a continuación de “Subsecretaría de Salud Pública” y antes de “los retiros de productos”.

7) **Reemplácese** el numeral 4 de su artículo 71º, por el siguiente:

“4) Informar la suspensión voluntaria de la distribución de los productos farmacéuticos al Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública de Chile y a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, con al menos tres meses de anticipación, si la suspensión es transitoria, y seis meses si es definitiva.”.

8) **Agréguese** un nuevo numeral 5 a su artículo 71º, reordenándose el resto de los numerales de manera consecutiva, que señale lo siguiente:

“5) Informar al Instituto los lotes o sublotos de productos farmacéuticos distribuidos, de forma trimestral.”.

9) **Incorpórese** una nueva letra d) a su artículo 184º, expresando lo siguiente:

“d) Protocolo resumen de fabricación y control, en el caso de vacunas.”.

10) **Sustitúyase** el inciso 2º del Art. 192º, por el siguiente:

“Para los efectos de la verificación en laboratorios extranjeros, el Instituto podrá suscribir convenios de colaboración con Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de otros países; Agencias de las Naciones Unidas; o, entidades que ejerzan actividades de regulación en el ámbito farmacéutico asociadas a acuerdos o tratados multilaterales, todo ello con la finalidad de establecer mecanismos de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme con los estándares de calidad requeridos.”.

11) **Adiciónense** los siguientes incisos segundo y siguientes, todos nuevos, a su artículo 195º:

“Todo establecimiento distribuidor deberá contar con un registro de distribución, permanentemente disponible para su fiscalización por parte de la autoridad sanitaria y conteniendo al menos la siguiente información: nombre del producto farmacéutico que se trate, cantidad distribuida, destinatario y dirección de destino de todos los productos que distribuya, número de lote o sublote y fecha de vencimiento. Sin perjuicio de lo anterior, todo distribuidor deberá contar, además, con un sistema de control de inventario actualizado.

Los titulares de los registros sanitarios, por sí o por intermedio de su distribuidor autorizado en el respectivo registro sanitario, serán responsables de la recuperación oportuna de los productos farmacéuticos sujetos a medidas sanitarias que contemplen el retiro del mercado y destrucción o desnaturalización, según se instruya en la respectiva resolución y de acuerdo con las normas específicas que regulan la materia. Además, deberán informar al Instituto respecto de sus actividades de retiro y del total de productos recuperados, de manera periódica, según se establezca en la resolución que ordenó la medida sanitaria.

Asimismo, los fabricantes, importadores y distribuidores que participen en la cadena de distribución de un medicamento sujeto a retiro, serán responsables en la etapa que les corresponda de la recuperación oportuna y expedita de cada partida, serie, subserie, lote o sublote por él fabricado, importado o distribuido, según corresponda.

Los establecimientos de expendio, por su parte, deberán colaborar en los procesos de retiro del mercado, facilitando la recuperación de los productos y remitiéndolos a quien se los proveyó.

Los retiros del mercado implicarán, además, la inmediata suspensión de la distribución del producto afecto al retiro y su segregación en la empresa titular del registro sanitario, distribuidores o establecimientos receptores.

Mediante resolución del Instituto, se definirán los lineamientos técnicos para la ejecución de los retiros de medicamentos del mercado, atendiendo a la causa que puede dar origen a la medida y su posible riesgo para la salud de los pacientes.”.

12) **Agréguese** un nuevo inciso segundo a su artículo 216º, como a continuación se indica:

“En el ejercicio de sus actividades, el Instituto fiscalizará el debido cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.”.

13) **Incorpórese** en el inciso segundo de su artículo 217º, la expresión: “y de las farmacias” después de “asistenciales”.

14) **Súmese** un inciso final a su artículo 217º, del siguiente tenor:

“El paciente, o la persona que lo tenga a su cuidado, podrán contribuir a las acciones de farmacovigilancia comunicando al Instituto sus sospechas de reacciones adversas a medicamentos, pudiendo emplear alguno de los mecanismos que este determine mediante resolución.”.

15) **Sustitúyase** el literal b) de su artículo 218º, por el siguiente:

“b) Notificar al Instituto, en los formularios que autorice para ello, toda sospecha de reacción adversa a medicamentos ocurrida en Chile, que sea seria o inesperada, en un plazo máximo de 15 días corridos, contados a partir de que se tomó conocimiento de su ocurrencia, y de 30 días corridos para las demás.”.

16) **Agregase** un nuevo inciso segundo a su artículo 219º, en los siguientes términos:

“Los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que se incorporan por primera vez en el campo de la medicina del país y de medicamentos biotecnológicos, deberán remitir informes periódicos de seguridad al Instituto de Salud Pública, aspecto que se indicará en la respectiva resolución de registro sanitario.

La periodicidad de envío de los informes deberá ser establecida por el Instituto, considerando la fecha internacional de nacimiento, la que deberá ser informada en la solicitud de registro.

Para todo lo anterior, deberá cumplirse con la periodicidad, formato y plazos establecidos por el Instituto, mediante resolución.

No obstante lo dispuesto en el inciso segundo de este artículo, en casos calificados y mediante resolución fundada, la exigencia de remitir informes periódicos de seguridad podrá ser requerida a otros productos que el Instituto determine.”.