



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

CIRCULAR N° 01

25/01/2001

**INSTRUCCIONES PARA APLICACIÓN DE LA
LEY N° 18164, SOLICITUDES DE USO Y DISPOSICIÓN**

La ley N°18164, sobre materias aduaneras asigna funciones y responsabilidades a los Servicios de Salud y al Instituto de Salud Pública de Chile, relativas a las acciones de estos organismos en tales materias que permita la aplicación expedita de sus disposiciones de manera de facilitar a los importadores, la gestión de la internación, destinación, uso y disposición de productos* al país y la agilización de los trámites con el fin de descongestionar los puertos, **sin perjuicio de salvaguardar los intereses sanitarios.**

* (Productos farmacéuticos, cosméticos, pesticidas de uso sanitario y doméstico importados como materias primas, como productos semi-elaborados, elaborados a granel o terminados; muestras para registro, análisis o desarrollo, o importaciones autorizadas por resolución del Instituto de Salud Pública de Chile)

Según lo establece el Código Sanitario, ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública. La forma y condiciones del registro se establecen en el D.S. 1876/95, sin embargo, la autoridad sanitaria podrá autorizar provisionalmente la venta o uso, sin previo registro, de productos farmacéuticos para usos medicinales urgentes, para investigación científica o ensayos clínicos, Art. 16, y por artículos 67 y 85 del D.S. 1876/95.

Se exceptúan materias primas y productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

La ley 18164 indica que para cursar cualquiera destinación aduanera, el Servicio Nacional de Aduanas exigirá un certificado emitido por el Servicio de Salud respectivo, en el que se señale el lugar autorizado donde deberán depositarse estos productos, la ruta y los medios de transporte para efectuar su traslado desde los recintos aduaneros hasta el lugar de depósito indicado.

Una vez concluida la tramitación del documento de destinación aduanera y retirados los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad de consignatario, quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener la resolución de autorización del Instituto de Salud Pública de Chile.

Tanto el Servicio de Salud como el Instituto de Salud Pública deberán pronunciarse a más tardar en el plazo de tres días hábiles contados desde la fecha de presentación de la petición y, en caso de rechazo, deberán hacerlo por resolución fundada.

Déjase establecido que la autorización de uso otorgada por el Instituto de Salud Pública no interfiere ni invalida otra acción de carácter sanitario establecida en el Código Sanitario y sus reglamentos que norman la tenencia, uso, consumo, venta, cesión o disposición de la mercancía, debiendo cumplirse lo señalado en el Art. 112 del D.S. 1876/95 antes de la comercialización del producto. (El sistema de control de calidad que adopte el importador o fabricante de productos terminados o materias primas destinadas a la elaboración de ellos, podrá desarrollarse en su propio Departamento de Control de Calidad. Las personas naturales o jurídicas cuyos establecimientos no dispongan de un Departamento de Control de Calidad, deberán recurrir a los servicios de los Laboratorios Externos de Control de Calidad, autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile)



I.- PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD:

La solicitud de uso y/o disposición debe ser presentada en quintuplicado en la Oficina de Partes, de acuerdo al formulario oficial distribuido por el Instituto de Salud Pública, formulario que no debe ser alterado en su texto, ni formato. La solicitud debe ser firmada por el Representante Legal como solicitante o por la persona debidamente habilitada para ello por carta poder suscrita por el Representante legal. También debe ser firmada por el Químico Farmacéutico Director Técnico o Asesor Técnico de la empresa.

La información consignada en la solicitud debe corresponder exactamente a la señalada en la documentación que se adjunta: N° de certificado de destinación aduanera y Servicio de Salud que lo emite, N° de factura, N° de Protocolo de Análisis. Para productos registrados la información debe corresponder exactamente a lo autorizado y vigente en su registro sanitario, cualquier omisión de datos o falta de antecedentes será causal de rechazo.

HORARIO y ARANCEL :

De Lunes a Viernes de 8:30 a 13:00 Hrs. en Oficina de Partes CISP, tanto la entrega del formulario de solicitud como la recepción de la resolución de uso y disposición.

El arancel es de \$2.384 (valor año 2001) por producto, o lo que corresponda de acuerdo al valor reajustado según IPC, dicho pago debe efectuarse en el momento de presentar la solicitud.

Se entregara al solicitante un ejemplar timbrado de la solicitud como constancia de la recepción además del comprobante de pago del arancel.

II.- ANTECEDENTES:

1.- Documentos que deben acompañar la solicitud.

1.a).- Certificado de Destinación Aduanera (CDA) otorgado por el Servicio de Salud correspondiente a la aduana por donde ingresa el producto al país, y que permitió el traslado de los productos desde la aduana a la bodega autorizada del solicitante.

1.b).- Factura de compra.

1.c).- Certificados o Protocolos de Análisis para cada lote de productos importados ya sea del país de origen, o el protocolo de análisis hecho en Chile (a excepción de materias primas, de productos sometidos a Control de Serie, de importaciones por resolución del ISP, Art. 16, 67 y 85 y las muestras para análisis o desarrollo).

1.d).- Para producto de origen biológico, adjuntar resolución de autorización o de exclusión del Control de Serie, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile.

1.e).- Para productos cosméticos de higiene personal, adjuntar fotocopia de la resolución de inscripción del establecimiento y de la incorporación de los productos, ingresada al ISP.

1.f).- Para productos importados por excepción, Art. ¹⁶15, 67 y 85 del D.S. 1876/95, se debe adjuntar fotocopia de la resolución de autorización del ISP.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2.- Tipo de mercancía a importar y datos solicitados.

En el reverso de la solicitud se deben incluir todos los datos solicitados en el ítem correspondiente al tipo de mercancía a importar.

ITEM N° 1.- Incluir materias primas y/o principios activos destinados a la elaboración de productos farmacéuticos, cosméticos o pesticidas de uso sanitario o doméstico. Señalar nombre químico o nombre de fantasía acompañado de su denominación genérica; cantidad de producto; nombre del producto y N° de registro para principios activos; país de fabricación y país de procedencia o embarque y número de lotes.

Adjuntar los documentos señalados en 1.a, 1.b y 1.e, si corresponde.

ITEM N° 2.- Incluir productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y domésticos registrados. Señalar nombre del producto; cantidad; N° de Registro o N° de Inscripción de Empresa para cosméticos de higiene personal; régimen (importado a granel, importado terminado o semi-elaborado), procedencia (país de embarque) y N° de Lotes.

Adjuntar los documentos señalados en 1.a, 1.b, 1.c, 1.d y 1.e, cuando corresponda.

ITEM N° 3.- Productos que no disponen de registro sanitario y su destino será el que se señala en los artículos 16, 67 y 85 de DS 1876/95. Señalar nombre de los productos; Cantidad; procedencia y N° de resolución de autorización del ISP.

Adjuntar los documentos señalados en los puntos 1.a, 1.b y 1.f, cuando corresponda.

ITEM N° 4.- Muestras de productos farmacéuticos, cosméticos o pesticidas para solicitar registro; análisis o desarrollo y estándar de referencia. Señalar nombre químico y cantidad de producto. **La cantidad no podrá superar las 20 unidades quedando prohibida su comercialización.**

Adjuntar los documentos señalados en los puntos 1.a, 1.b y 1.e, cuando corresponda.

Saluda atentamente a Ud,



[Handwritten signature]
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Handwritten initials]
HVM/TA

DISTRIBUCIÓN

- Subsecretaría de Salud
- Secretarías Regionales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Gerentes y Directores Técnicos de establecimientos Farmacéuticos, Cosméticos y Pesticidas Laboratorios
- Central de Abastecimiento del S.N.S.S.
- Colegio Médico de Chile
- Colegio de Químicos-Farmacéuticos
- Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile
- Cámara de la Industria Cosmética de Chile
- ASILFA
- Agencias de Aduanas
- Aduana Metropolitana
- Dirección Instituto de Salud Pública
- Departamento Control Nacional
- CISP
- Unidad de Preingreso
- Archivo