

ORD. N° 00585 11.04.2022



Gabinete Director  
Asesoría Jurídica  
Depto. Agencia Nacional de Medicamentos  
EXR/FSM/JRS/LHD/JCHA/GZR/JNC

ANT.: - Ord N° 442, de 04.02.2022, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.  
- Ord N° 2381 de fecha 24.11.2021, del Instituto de Salud Pública.

MAT.: Comunica mantención, en la forma que indica, de medidas excepcionales de flexibilización relacionadas con el control de calidad de los productos farmacéuticos, a causa de problemas de abastecimiento derivados de la pandemia por COVID-19, por dificultades en el tránsito internacional de mercancías y posibles efectos derivados del enfrentamiento bélico internacional acontecido a esta fecha.

Santiago;

De : QF. HERIBERTO GARCIA ESCORZA  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

Como es de su conocimiento, a consecuencia del brote de COVID-19, calificado como pandemia por la Organización Mundial de la Salud, a través del decreto supremo N° 104, de 18 de marzo de 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, se dispuso el estado de excepción constitucional de catástrofe, por calamidad pública, en todo el territorio nacional, junto con otras medidas sanitarias de emergencia para la contención de esta pandemia; mismo contexto en el cual y de manera previa el Ministerio de Salud decretó alerta Sanitaria, mediante su Decreto N° 4/2020.

En ese contexto, el Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, el 26 de marzo de 2020, comunicó una medida administrativa a fin de evitar el desabastecimiento de medicamentos, sustentada en la situación de emergencia, consistente en flexibilizar la forma de dar cumplimiento a los controles de calidad de los productos farmacéuticos, dadas las dificultades de funcionamiento de los laboratorios de control de calidad constatadas para esa fecha y los retrasos en la cadena logística de abastecimiento de materias primas y medicamentos propiamente tales.

En relación con los avances en el control de la pandemia y las actualizaciones del Plan Paso a Paso del Ministerio de Salud observadas durante los meses de octubre y noviembre de 2021, se adquirió la convicción de que era posible y necesario retomar las funciones y obligaciones reglamentarias en relación con la vigilancia, fiscalización y referencia de los productos farmacéuticos, en particular, el control de calidad, debiendo volver a su cumplimiento normal y con las excepciones habituales, decisión que fue informada a través del oficio Ordinario N° 2381 de fecha 24/11/2021.

Sin perjuicio de lo anterior, mediante Oficio Ord. N° 442, de 04.02.2022, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, se instruyó a la CENABAST, monitorear el abastecimiento de determinados productos, disponiendo medidas preventivas y, en lo que corresponde al ISP, la autoridad Ministerial solicitó, que atendiendo a las urgencias presentadas por los titulares y según la evaluación en su mérito, se otorgasen flexibilidades en los trámites administrativos para la importación de los productos farmacéuticos afectados.

La instrucción señalada coincide con la voluntad de acción de este Instituto, de evaluar constantemente las definiciones, consideraciones y medidas excepcionales adoptadas, atendiendo a cambios en las circunstancias que les dieron origen y motivaron eventuales flexibilizaciones a las mismas, tales como, en este caso: el recrudecimiento de la pandemia (nueva variante con aumento sostenido de casos confirmados diariamente) durante el primer trimestre del año en curso; las dificultades de transporte de mercancías a nivel

mundial; las dificultades de las empresas farmacéuticas con sus procesos logísticos y productivos; la elevada demanda de producción o necesidad de priorización de determinadas líneas productivas; así como las implicaciones sobre el abastecimiento y oportuno cumplimiento de entrega de suministros y productos terminados, producto del enfrentamiento bélico en Europa.

Así lo expuesto, y considerando la necesidad de mantener un adecuado y continuo abastecimiento y acceso a medicamentos, se comunica que, bajo los términos que se explican a continuación, este instituto ha decidido reponer, de manera complementaria a las medidas previamente adoptadas, la posibilidad de autorizar excepcionalmente la distribución de productos farmacéuticos en espera de los resultados de análisis del control de calidad total / parcial (prestación 4112131 / EXENCIÓN TOTAL/PARCIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO); siendo necesario para acceder a ello, la solicitud formal y fundada de parte del titular, en relación al problema de abastecimiento, ya sea para el sector público o para el privado, incorporando los respaldos, comunicaciones o documentos que acrediten la situación de riesgo inminente para el abastecimiento y acceso al medicamento de que se trate, emitidos por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud (CENABAST); la Subsecretaría de Redes Asistenciales; la Subsecretaría de Salud Pública; el Fondo Nacional de Salud; la Superintendencia de Salud; o, el prestador institucional del sector privado que se viera afectado por el peligro de desabastecimiento; así como también, deberán acompañarse las certificaciones de calidad y liberación del fabricante, según corresponda.

En específico, la prestación antes expuesta se deberá solicitar de manera fundada, a través de carta dirigida a la jefatura de ANAMED, incluyendo los antecedentes indicados anteriormente, los que serán evaluados respecto al impacto sobre el abastecimiento y que podrán ser verificados por esta autoridad mediante consulta técnica interna a las entidades correspondientes ya aludidas, a través de los canales de comunicación ya establecidos, tanto escritos como digitales, y por intermedio de los puntos habituales de contacto en materia de medicamentos.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.



MINISTERIO DE SALUD  
\* DIRECTOR OF HERIBERTO GARCIA ESCORZA  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección ISP
- Cámara de la innovación Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- Asesoría Jurídica ISP
- ANAMED
- Subdepartamentos ANAMED
- Subdepartamento Atención a Clientes y Usuarios
- Of. Partes

10 815548

