



**Decreto que aprueba el Reglamento
del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos,
Alimentos de Uso Médico y Cosméticos ***

ÍNDICE

		<i>Artículos</i>
Título I:	Disposiciones generales	1-25
Título II:	De los productos farmacéuticos	
	1. De los grupos de productos farmacéuticos	26-27
	2. De la elaboración, fabricación e importación de productos farmacéuticos	28-36
	3. De los requisitos y trámites que debe cumplir la solicitud de registro	37-47
	4. Del envase y rotulación de los productos farmacéuticos.....	48-64
	5. Del registro de los productos farmacéuticos	65-69
Título III:	De los medicamentos complementarios	
	1. De las categorías de medicamentos complementarios.....	70-71
	2. De los requisitos y trámites que debe cumplir la solicitud de registro de los medicamentos complementarios	72-72c
	3. De la determinación del régimen de control	72d
	4. De los laboratorios de producción de medicamentos complementarios	72e
Título IV:	De los cosméticos	73-87
Título V:	De la publicidad y promoción	
	1. Disposiciones generales	88-98
	2. De la promoción profesional	99-105
	3. De la publicidad en establecimientos farmacéuticos	106-107
Título VI:	De la publicidad	108-121
Título VII:	De los establecimientos	
	1. Disposiciones generales.....	122-127
	2. De la autorización de instalación y funcionamiento	128-133
	3. De la planta física	134-150
	4. De la organización y funcionamiento	151-163
	5. De la fabricación de productos biológicos	164-167
	6. De las responsabilidades	168-169
Título VIII:	De las sanciones	170
Título final:	171
Artículo transitorio	1-2

Núm. 1.876.—Santiago, 5 de julio de 1995. —Visto: Lo dispuesto en los artículos 4 letra b), 35 y 37, letra b), del Decreto Ley N° 2.763, de 1979; en los artículos 94 y en su Título II, todos del Código Sanitario, aprobado por Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1968 del Ministerio de Salud;

Considerando, la necesidad de perfeccionar el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por



Decreto Supremo N° 435, de 1981, del Ministerio de Salud y de cuasus disposiciones a las modificaciones introducidas al Código Sanitario por la ley N° 18.796 en 1989 y las demás reformas relacionadas con el tema, incorporadas en las leyes N°s. 18.164 y 18.755, modificadas por la ley N° 19.283; y

Teniendo Presente, las facultades que me confiere el artículo 32 N° 8 de la Constitución Política del Estado, dicto lo siguiente:

Decreto:

Apruébase el siguiente Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

Título I **Disposiciones generales**

1. El registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos se regirán por las disposiciones contenidas en el presente reglamento.

2. El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante el Instituto, es la autoridad sanitaria encargada de todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria, así como de verificar la ejecución del control y certificación de calidad de los mismos productos.

Lo dispuesto en el inciso anterior no perjudica de las funciones que corresponden al Servicio Agrícola y Ganadero respecto de los productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario, de acuerdo con el artículo 41 de la ley N° 18.755, incorporada por la ley N° 19.283.

3. Corresponderá, asimismo, al Instituto registrar los productos farmacéuticos y cosméticos y autorizar, inspeccionar y controlar los establecimientos que fabriquen, importen, distribuyan y controlen la calidad de estos productos, conforme a las disposiciones contempladas en el presente reglamento y a las normas técnicas generales que apruebe el Ministerio de Salud.

4. Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

a) **Producto farmacéutico o medicamento:** toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destina a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

b) **Forma farmacéutica o cosmética:** forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación y administración o empleo.

- c) Alimento de uso médico:* aquél que por haber sido sometido a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquiere propiedades terapéuticas.
- d) Producto cosmético:* cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico-químicas normales de la piel y de sus anexos.
- e) Pesticidas de uso sanitario y doméstico:* toda sustancia destinada a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados y vehículos de transportes, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño en el hombre, animales, flora y objetos inanimados.
- f) Prácticas de buena manufactura:* normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos antes definidos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.
- g) Buenas prácticas de laboratorio:* conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas que garanticen que los datos generados por un laboratorio de control de calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados, propuestas por el Instituto y aprobadas por Resolución del Ministerio.
- h) Procedimiento operativo estándar:* instrumento con instrucciones actualizadas, numeradas en secuencia lógica y continuas de todas las operaciones a desarrollarse por los departamentos de producción y de control de calidad, las que serán elaboradas, firmadas y fechadas por los profesionales responsables, para certificar que los productos tengan la uniformidad y calidad exigidas por los textos oficiales o calificadas por el Instituto.
- i) Producción o proceso de producción:* conjunto de operaciones necesarias para la manufactura de un determinado producto, incluyendo la fabricación hasta la obtención de la forma farmacéutica o cosmética, su fraccionamiento en envases definitivos y sus correspondientes controles de calidad.
- j) Validación:* proceso por el cual se comprueba con documentos que cualquier material, procedimiento, actividad, equipo o mecanismo empleado en la fabricación o control, logran resultados esperados para los cuales se destina, dentro de los límites establecidos.
- k) Laboratorio externo de control de calidad:* establecimiento autorizado por el Instituto para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos al presente reglamento, a solicitud de cualquier persona natural o jurídica.
- l) Materia prima:* toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.
- m) Especificaciones:* documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima, material, producto o servicio. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinar los y establece los criterios de aceptación o rechazo.



n) M3rgenes de tolerancia: porcentajes m3ximo y m3nimo oficialmente reconocidos de una materia activa declarada en un producto.

ñ) Material de envase y empaque: el utilizado para contener un producto en su presentaci3n definitiva. Este podr3 ser, interno o externo seg3n est3 en contacto directo con la forma farmac3utica o cosm3tica.

o) Partida o serie: cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producci3n, a trav3s de etapas continuadas, y que se caracteriza por su homogeneidad.

p) Lote: fracci3n espec3fica e identificada de una partida o serie.

q) Producto semi-elaborado: el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricaci3n, que antecede a la forma farmac3utica o cosm3tica definitiva.

r) Producto elaborado a granel: el que se encuentra en su forma farmac3utica o cosm3tica definitiva como comprimidos, grageas, suspensiones u otras, o que est3 en su envase interno como frasco-ampollas rotuladas, formas farmac3uticas s3lidas fraccionadas y rotuladas en l3minas de celof3n, de aluminio, blister-pack u otro, no ha sido repartido a3n en los envases definitivos para su distribuci3n y comercializaci3n.

s) Producto terminado: el que est3 en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

t) Especialidad farmac3utica: producto farmac3utico registrado que se presenta en envase uniforme y caracter3stico, condicionado para su uso y designado con nombre gen3rico o de marca comercial.

u) Potencia: actividad terap3utica de un producto farmac3utico o de un alimento de uso m3dico para producir un efecto dado, verificada por ensayos de laboratorio apropiados o por datos cl3nicos controlados, obtenidos a trav3s de la administraci3n del producto en las condiciones de empleo prescritas, recomendadas y aprobadas. Conforme a la concentraci3n de los principios activos que constituyen la f3rmula del producto, deber3 expresarse en las relaciones peso/peso, peso/volumen, unidades de dosis/volumen o en unidades referidas a un est3ndar reconocido internacionalmente.

v) Estabilidad: cualidad de un producto de mantener las especificaciones se3aladas y aceptadas en la monograf3a de una forma farmac3utica o cosm3tica, que aseguren identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparaci3n y durante todo su per3odo de eficacia.

w) Fecha de expiraci3n: la indicada por el mes y a3o calendario y en algunos casos, adem3s por el d3a, cuando as3 lo determina la autoridad sanitaria en el registro, m3s all3 de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.

x) Cuarentena: condici3n durante la cual las materias primas, los materiales de envase y empaque, los productos semi-elaborados, los productos elaborados a granel y los productos terminados, se mantienen temporalmente con prohibici3n de su empleo, distribuci3n y comercializaci3n, hasta el informe de autorizaci3n o rechazo, seg3n el caso.

y) Publicidad: conjunto de procedimientos empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento y de acuerdo a las disposiciones que contienen sobre la materia.

z) Promoción profesional: conjunto de procedimientos comunicacionales, dirigidos a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, según sea el caso, con la finalidad de dar a conocer e informar sobre los productos a que se refiere el presente reglamento.

a1) Folleto de información profesional: documento que contiene las características farmacéuticas, farmacológicas y toxicológicas; las propiedades clínicas y terapéuticas de un producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético especial, con la finalidad de informar a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos. n

b1) Folleto de información al paciente: documento destinado a informar al paciente sobre un producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético especial. Contiene información que permita asegurar su correcto uso, las advertencias, contraindicaciones, interacciones con otros productos, precauciones y toda otra información que la autoridad sanitaria determine en el registro. El folleto de los productos farmacéuticos de venta directa, deberá señalar además, los usos, dosis y modo de empleo aprobados en el registro.

c1) Evaluación de un producto farmacéutico: estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas, clínicas y terapéuticas, con el fin de determinar su calidad, eficacia e inocuidad, para el uso en seres humanos.

d1) Registro: es la inscripción en un rol especial, con numeración correlativa que mantiene el Instituto, de un producto farmacéutico, alimento de uso médico cuando corresponda o cosmético, una vez que ha sido sometido a un proceso de evaluación por la autoridad sanitaria, previo a su distribución y comercialización en el país.

e1) Receta médica: orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, a fin de que una cantidad de uno o más medicamentos se dispense conforme a lo indicado en ella.

f1) Receta magistral: orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, a través de la cual prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.

g1) Etiqueta o rótulo: representación gráfica que reproduce la leyenda que oficialmente aprobada se adhiera o inscriba en el envase del producto.

h1) Certificado de libre venta: documento extendido por la autoridad sanitaria del país exportador, a petición del interesado, en el cual debe constar:

— que el establecimiento productor reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria del país de procedencia.



—que tiene la autorización para elaborar y distribuir en ese país el producto que se quiere importar, reproduciéndose íntegramente la fórmula autorizada.

—que su expendio esté sometido a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.

iI) Certificado de marca comercial: documento extendido por el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción que acredita la inscripción de un nombre de fantasía correspondiente a la clasificación de marcas comerciales para productos y servicios, con que se quiere distinguir los productos antes definidos.

ji) Envases clínicos: aquellos destinados al uso exclusivo en establecimientos médicos asistenciales y a su venta en establecimientos farmacéuticos, de acuerdo a normas que imparta el Ministerio de Salud.

ki) Envase dispensador: aquel destinado a productos farmacéuticos de venta directa permitidos para expendirse en sobros u otras unidades de venta, de acuerdo a las condiciones autorizadas en su registro.

li) Nombre genérico de un producto farmacéutico: denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), bajo los distintivos y siglas “Denominaciones Comunes Internacionales” (D.C.I.) o “International Nonproprietary Names” (I.N.N.), o en las Farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.

mi) Muestra médica: unidad de una especialidad farmacéutica registrada, destinada exclusivamente a la distribución gratuita a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado, la cual puede incluir información profesional.

ni) Control de calidad: sistema que tiene por objeto certificar, durante toda su etapa, la elaboración de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.

ñi) Control de estantería: control de calidad de un producto que se encuentra en su etapa de expendio al público.

oi) Estudio de estabilidad: conjunto de pruebas y ensayos que se somete a un producto, en condiciones pre-establecidas y que permitirán pronosticar o establecer un período de eficacia.

pi) Estudio de estabilidad en estantería: aquel realizado en lotes dispuestos para su comercialización y cuyos resultados permiten verificar su calidad y eficacia.

qi) Estudio de estabilidad acelerado: es aquel realizado para productos farmacéuticos, bajo condiciones alternativas especialmente seleccionadas con el objeto de acelerar el proceso de envejecimiento y cuyos resultados permiten predecir un período de eficacia.

ri) Período de eficacia: lapsos determinados por el Instituto en el registro, durante el cual un producto debe mantener su estabilidad bajo las condiciones de almacenamiento definidas en su estudio de estabilidad.

s1) Monografía: descripción técnica y científica de las características y propiedades de un producto.

t1) Estudios farmacocinéticos: ensayos “in vivo” que, mediante diseños experimentales pre -establecidos, permiten establecer la cinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción de los principios activos y metabólicos de un producto farmacéutico.

u1) Ensayos de disolución: pruebas “in vitro” que, mediante condiciones experimentales definidas, permiten determinar la velocidad de disolución de un principio activo de una forma farmacéutica sólida.

v1) Estudios de biodisponibilidad: ensayos “in vivo” que, a través de diseños experimentales pre -establecidos, permiten determinar la cantidad absorbida de un principio activo de una forma farmacéutica y la velocidad a la cual ocurre este proceso.

w1) Principio activo: sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

x1) Excipiente: cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos a que se refiere el presente reglamento, excluyendo los principios activos.

5. Producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético contaminado, es aquel que contiene microorganismos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas, según normas técnicas adoptadas oficialmente por resolución del Ministerio de Salud.

6. Producto farmacéutico o cosmético adulterado, es aquel cuya composición ha sido modificada con respecto a la fórmula autorizada en el registro, con el propósito de ocultar una alteración de extra o total o parcialmente un principio activo.

7. Alimento de uso médico adulterado, es aquel:

a) cuya composición del producto registrado en el Instituto, cuando corresponda, haya sido modificada;

b) que se ha mezclado, coloreado, pulverizado o encubierto en tal forma que se haya mixtificado su pureza; o

c) que se le han introducido impurezas nocivas para la salud.

8. Producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético falsificado, es aquel:

a) cuya rotulación en el envase no expreso lo inscrito en el registro.

b) que declara contener ingredientes que no corresponden a la fórmula inscrita en el registro.

c) que se expende con el mismo nombre de fantasía o marca comercial de otro producto similar, siendo que no corresponde a dicho producto, o

d) al que se le hubiese separado el contenido del envase original, total o parcialmente y substituido por otra sustancia.

9. Producto farmacéutico, alimento de uso médico o cosmético alterado, esa que por deficiencia en la elaboración, almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa:

- a) hay a disminuido su actividad por debajo de los límites especificados;
- b) hay a perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad;
- c) se presenta con los envases, o los envases deteriorados, o
- d) se distribuyó o expiró antes de haber terminado el período de eficacia.

10. Para los efectos del presente reglamento, se entenderá por producto cualquiera de los definidos en los artículos anteriores, sin perjuicio del establecido en el artículo 71 y en el artículo I transitorio.

11. Todo producto importado o fabricado en el país, para ser comercializado y distribuido a cualquier título en el territorio nacional, deberá contar previamente con registro sanitario, en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.

12. Todo registro sanitario será válido por un período de cinco años, contados desde la fecha de su otorgamiento. El registro será renovado previa solicitud del interesado y pago del derecho correspondiente, sin perjuicio del dispuesto en el artículo siguiente.

Si durante la vigencia del registro, el Instituto detecta la existencia de alguna de las causas a que se refiere el artículo siguiente, podrá comunicarlo al titular con el fin de que se corrija, a menos que la gravedad de la misma exija su cancelación inmediata.

13. Podrá cancelarse el registro sanitario de un producto en los siguientes casos:

- a) A petición del interesado;
- b) Si se comprueban cambios significativos en la indicación terapéutica, composición, formas de dosificación, aplicación y condiciones anunciadas en la rotulación, promoción o publicidad profesional, que no estén aprobadas en el registro.
- c) Si se comprueban infracciones a las disposiciones relacionadas con la publicidad y promoción, que comprometan la salud pública;
- d) Si al evaluar un producto registrado se determina que su fórmula es actualmente ineficaz en cuanto a su concentración y asociación de principios activos; su indicación terapéutica es objetable y no se justifica con la información científica reciente, y
- e) Si el propietario del registro ha dejado de actuar por más de un año y no ha solicitado la correspondiente transferencia o renovación de registro, en lo que procediera.

14. Corresponderá al Ministerio de Salud pronunciarse previamente sobre la cancelación o denegación de un registro recomendada por el Instituto.

15. Cuando mediante antecedentes científicosemanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismo o entidad es nacionales o internacionales de su propia investigación, el Instituto se forme la convicción que un producto no es seguro o eficaz en su uso, conforme a lo aprobado en su registro, podrá:

a) Exigir las modificaciones necesarias que garanticen la seguridad y eficacia en el uso de dicho producto, sea en su formulación, indicaciones, formas de administración, condición de venta, rotulación u otra condición que precise ser modificada, dentro de un plazo definido, y

b) Solicitar al Ministerio de Salud su pronunciamiento para la cancelación inmediata del registro por constituir su uso un peligro manifiesto para la salud pública.

16. El Director del Instituto podrá autorizar, sin previo registro y mediante resolución fundada, la venta o uso provisional de productos farmacéuticos, en los siguientes casos:

a) Epidemias o situaciones de emergencia nacional en que la población requiere del producto en forma urgente.

b) Cuando se trate de un producto farmacéutico reconocido como activo o de utilidad mayor a otros registrados y se requiera para un fin medicinal urgente.

c) Para fines de investigación científica o ensayos clínicos.

17. La elaboración y fabricación de los productos señalados en el presente reglamento, corresponderá a los laboratorios de producción autorizados. Las farmacias sólo podrán preparar fórmulas magistrales y oficiales de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación vigente.

18. La importación de los productos y señalados podrá ser efectuada como productos terminados, por los laboratorios de producción autorizados, farmacias, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos y, en general, por cualquier persona natural o jurídica de acuerdo con las normas establecidas en la legislación vigente.

Sólo los laboratorios de producción podrán importar productos semielaborados y elaborados a granel.

19. Para cursar cualquier aduana de materias primas, productos farmacéuticos, alimentos de uso médico registrados y cosméticos, 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.

El Servicio de Salud correspondiente deberá pronunciar ser respectivo del certificado o que se alude en el inciso anterior, a más tardar en el plazo de tres días hábiles contados desde la fecha de presentación de la petición y, en caso de rechazo, deberá hacer lo por resolución fundada.



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 del consignatario, quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellos sin ningún título, sin obtener el informe de la autoridad sanitaria otorgando su autorización o vistobueno, negándolo o fijando un período de seguridad para practicar los controles sanitarios correspondientes, durante el cual los productos no podrán ser comercializados ni distribuidos sin ningún título.

Dicho informe deberá emitirse dentro del plazo de tres días hábiles contados desde la fecha en que el interesado lo comuniqué a la autoridad del ingreso de los productos al lugar de depósito, acompañando copia del certificado del Servicio de Salud que permitió su traslado a ese recinto.

El Servicio Nacional de Aduanas informará mensualmente al Instituto acerca de los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico, cuando correspondan y cosméticos que hayan sido importados al país, como también de su cantidad y el nombre del importador.

En todo caso, tratándose de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico registrados, la bodega o lugar de depósito declarado por el importador deberá contar con la autorización del Servicio de Salud correspondiente y cumplir con los mismos requisitos exigidos para las bodegas de los laboratorios de producción. Si en dicha bodega se ejecutase la distribución directa de los productos a los establecimientos autorizados para su uso o expendio a cualquier título, tendrá el carácter de "Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano", el que deberá ser dirigido técnicamente por un químico farmacéutico, durante el horario establecido de acuerdo con el Servicio de Salud respectivo, indispensable y compatible con la complejidad del establecimiento.

20. La distribución de los productos se hará por los laboratorios de producción, droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano y dental en las condiciones que para cada uno de ellos se establezcan y conforme a las actividades permitidas por la reglamentación vigente.

Sin embargo, los cosméticos y los pesticidas de uso sanitario y doméstico, podrán distribuirse y expendirse en otros establecimientos comerciales.

21. Los productos farmacéuticos no podrán distribuirse gratuitamente en ningún sitio, por ningún medio, ni bajo pretexto o condición alguna. Exceptuándose de esta disposición las unidades rotuladas y distribuidas directamente y exclusivamente a los profesionales habilitados legalmente para prescribir, como muestras médicas y aquellos que se distribuyan para ser prescritos y dispensados gratuitamente en establecimientos de asistencia médica.

22. La venta al público de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico, cuando corresponda, sólo podrá efectuarse en las farmacias, almacenes farmacéuticos y depósitos de productos farmacéuticos dentales u otros, en las condiciones que para cada uno de ellos estén reglamentariamente establecidas.

Asimismo, los laboratorios de producción podrán expendir al público sus propios productos, en recintos separados y especialmente habilitados para estos efectos, en las condiciones de expendio aplicables a su naturaleza.

Estos recintos funcionarán bajo la responsabilidad técnica de profesional químico - farmacéutico o médico - veterinario, según proceda, y que el propietario del establecimiento designe para tales fines.

23. Para hacer publicidad a un producto farmacéutico de venta directa, alimento de uso médico cuando corresponda y cosmético especial, sólo podrá emplearse la reproducción exacta y completa de sus etiquetas y rótulos, folletos de información al paciente, textos y anexos que hayan sido aprobados al otorgarse el registro o que expresamente se solicite para un producto y registrado.

Respecto de los productos farmacéuticos autorizados para su venta bajo receta médica y otros que determine el Instituto, sólo podrá autorizarse su promoción a los profesionales que los prescriben y dispensen en las condiciones establecidas en el presente reglamento.

24. Para dar a conocer un producto farmacéutico, alimento de uso médico, cuando corresponda o cosmético, no se podrán emplear términos, expresiones, gráficos u otros que contraríen la verdad científica e induzcan a equivocación o engaño, como tampoco expresiones no comprobadas respecto a las propiedades o efectos del producto.

En el caso de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico cuando corresponda y cosméticos especiales, en los folletos de información profesional, si los hubiere se incluirían los efectos colaterales, los peligros y limitaciones de su empleo que deberán consignarse en forma precisa y completa, indicándose las precauciones para prevenirlos y la forma de tratarlos accidentes que provoque su uso o aplicación indebidas.

25. Las condiciones de venta determinadas para un producto farmacéutico o alimento de uso médico, cuando corresponda, deberán observarse estrictamente en su expendio o entrega a cualquier título a los usuarios, salvo que se trate de unidades rotuladas y distribuidas directamente y exclusivamente a los profesionales facultados legalmente a prescribir, como muestras médicas, sea en sus estudios o lugares de atención o en reuniones científicas en que ellos participen.

En los casos de donaciones de dichos productos con fines benéficos de acción social y de catástrofes o emergencias calificadas por la autoridad competente, deberá igualmente respetarse la condición de venta.

Título II **De los productos farmacéuticos**

1. De los grupos de productos farmacéuticos

26. Los productos farmacéuticos comprenderán los grupos que se indican:

a) Las especialidades farmacéuticas, que incluyen:

1. Los productos que constituyen en el Listado del Formulario Nacional de Medicamentos;
2. Los agentes terapéuticos, constituidos por vitaminas y minerales en concentraciones mayores a los nutrientes farmacéuticos, y
3. Los ácidos grasos, aceites, fibras, proteínas y aminoácidos esenciales, con dosificación diaria recomendada, según definición dispuesta por resolución del Ministerio de Salud dictada a propuesta del Director del Instituto de Salud Pública.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 1, D.O. 31.07.1999] ¹

b) Los preparados oficiales que se elaboran en las farmacias conforme a la Farmacopea Chilena y demás oficialmente reconocidas en el país.

c) Los preparados magistrales que, conforme a fórmulas prescritas por profesionales legalmente habilitados para hacerlo, son preparados en cada caso, para pacientes individuales, en forma inmediata y para uso de duración limitada, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 del Ministerio de Salud.

d) Los radiofármacos, entendiéndose como tales a productos de formulaciones marcadas con radionucleidos o radioisótopos, destinados a ser usados en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, cualquiera que sea la vía de administración empleada.

Por su forma de producirlos y corto período de eficacia corresponden a preparaciones específicas para cada caso en forma inmediata prescritas por profesionales legal y técnicamente habilitados.

e) Los que constituyen drogas naturales o sintéticas a granel y cuya distribución y expendio se haga en forma fraccionada.

f) Los productos biológicos, cuyo control de calidad sólo puede realizarse por métodos biológicos. Se incluyen:

- vacunas
- sueros de origen humano y animal
- alérgenos
- hemoderivados
- biotecnológicos

En cuanto a hormonas, antibióticos y otros que el Instituto determine fundadamente, se considerarán productos biológicos cuando sus propiedades, eficacia y potencia no puedan ser evaluados por métodos físico-químicos.

g) Los preparados homeopáticos simples que figuran en la Farmacopea Chilena, en la Farmacopea Wilmar Schwabe u otros reconocidos por el Ministerio para estos productos, y que se presentan con un nombre genérico. Los demás que obedezcan a nombres de fantasía y que seansimplesoconstituyanmezclas, se considerarán especialidades farmacéuticas.

h) Los medicamentos complementarios, destinados a la prevención de patologías o a la mantención o protección de los estados fisiológicos normales, con actividad científicamente demostrada y que garanticen seguridad de uso, exceptuando los incluidos en otras de las categorías señaladas en este artículo.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 1, D.O. 31.07.1999]

i) Los preparados naturales de origen animal, vegetal o mineral, incluidas hierbas autóctonas o extranjeras, así como las mezclas de los mismos, que lleven en sus envases su individualización habitual o científica, indicando propiedades terapéuticas.

j) Los productos de administración parenteral, cualquiera sea su composición, propiedades o efectos.”

k) Otras sustancias o mezclas de sustancias que serotulenoanuncien, por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o con cualidades preventivas específicas de las enfermedades o de sus síntomas.

27. Los productos farmacéuticos que constituyan asociación de principios activos a dosis fijadas deben cumplir las siguientes condiciones:

a) Cada componente activo deberá contribuir al efecto terapéutico global del producto;

b) La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberá conferir seguridad y eficacia a la combinación, sin que exista peligro de potenciar reacciones adversas;

c) Deberá haber compatibilidad entre sus ingredientes, incluyendo los excipientes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinético y biofarmacéutico, in vitro e in vivo, según corresponda, y

d) Los efectos secundarios o colaterales o tóxicos deberán ser de igual o menor intensidad que los que pueda presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.

2. De la elaboración, fabricación e importación de productos farmacéuticos

28. Por el solo hecho que el Servicio de Salud correspondiente haya autorizado la instalación y funcionamiento de una farmacia en su territorio, en conformidad con la reglamentación pertinente, los productos farmacéuticos de carácter oficial y las fórmulas magistrales que se preparan en esos establecimientos se considerarán debidamente autorizados para los efectos de su venta y distribución.

Su expendio se permitirá en ese establecimiento o en otro similar que pertenezca al mismo propietario, respondiendo en todo caso del ojejecutado el director técnico del establecimiento en que son elaborados.

La misma disposición registrará para el fraccionamiento de drogas naturales, sintéticas o productos farmacéuticos que puedan efectuarse tanto en las farmacias como en droguerías



t3cnicamente habilitadas para ello, respondiendodesucalidadeldirectort3cnicodel establecimiento.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, el Instituto podr3 controlar la calidad de los preparados que realicen las farmacias. Los establecimientos cuyos preparados no se ajusten a los criterios de calidad y rotulaci3n que establece la legislaci3n vigente, ser3n objeto de las medidas sanitarias correspondientes.

29. En las 3reas en que se produzcan, traten, manipulen o utilicen radiof3rmacos, materiales radiactivos o equipos que generen radiaciones ionizantes, deber3n mantenerse sistemas controlados de eliminaci3n de sus residuos. Deber3n ser autorizados por los Servicios de Salud y someterse a las normas generales que regulen esta materia.

30. Producto farmac3utico nuevo sea que:

- a) Se incorpore por primera vez en el pa3s, en el campo de la medicina;
- b) Presente una nueva utilidad terap3utica respecto de un ya registrado;
- c) Presente una modificaci3n en la composici3n y concentraci3n de los principios activos de una f3rmula ya registrada;
- d) Contenga nuevas sales o 3steres de los principios activos componentes de los productos ya registrados;
- e) Constituya combinaciones de medicamentos que se para damente disponen de registro sanitario;
- f) Constituya una forma farmac3utica nueva que modifique la liberaci3n de los principios activos; o
- g) Utilice una v3a de administraci3n diferente a un producto ya registrado.

31. Para registrar productos farmac3uticos nuevos, el Instituto podr3 solicitar informe al Ministerio de Salud, a organismos, sociedades cient3ficas y expertos, acreditados para estos efectos.

32. Ser3 rechazado el registro de los productos farmac3uticos que constituyan asociaci3n de f3rmacos adisi3n cuando:

- a) sean indicados para enfermedades o s3ntomas que tienen un curso natural diferente al se3alado en el registro para cada uno de sus componentes activos, a menos que se demuestre lo contrario; y
- b) alguno de los componentes nuevos que se agreguen no disponga de pruebas cl3nicas, farmacol3gicas y de m3s sujeta a evaluaci3n.

33. Cuando se trate de registrar un producto farmac3utico en el pa3s invocando un mandato otorgado en el extranjero, deber3 ir acompa3ada la licencia o poder legalizado del mandante, entendi3ndose por tal la autorizaci3n que concede el laboratorio o empresa extranjera para fabricar o importar, as3 como para distribuir y vender sus productos en Chile.

34. Cuando se trate de importar un producto farmacéutico como producto terminado o producto elaborado en el país, deberá acompañarse el certificado de libre venta o la certificación oficial recomendada en la materia por la Organización Mundial de la Salud.

35. Cuando se trate de importar un producto farmacéutico elaborado en el extranjero por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá acompañarse un certificado oficial que acredite que el establecimiento productor está debidamente autorizado en su país.

36. Una especialidad farmacéutica no podrá designarse con un nombre de fantasía, cuando:

a) sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genérica;

b) pueda inducir a confusión o engaño al ser semejante al nombre de otro producto registrado;

c) el nombre haya servido para identificar un producto discontinuado o cancelado con propiedades terapéuticas diferentes, o

d) cuando el nombre ampare un alimento o algún otro producto diferente a medicamento.

3. De los requisitos y trámites que debe cumplir la solicitud de registro

37. La solicitud de registro para comercializar o distribuir un producto farmacéutico importado o fabricado en el país, deberá presentarse al Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal.

38. Los formularios deberán consignar los siguientes datos:

a) Nombre del propietario, si es persona natural, o del representante legal, si es persona jurídica;

b) Nombre del director técnico del establecimiento que realice la fabricación, importación o distribución, registrado en estas funciones o del profesional idóneo para los fines solicitados;

c) Denominación y domicilio del solicitante y tipo de establecimiento, si procede;

d) Denominación del producto con su nombre genérico y marca comercial, si procede;

e) Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración;

f) Clase o grupo terapéutico;

g) Objetivo de la solicitud;



—distribución y venta de productos fabricados en laboratorio propio, legal y técnicamente habilitado para ello;

—distribución y venta de producto de fabricación realizada por otro laboratorio de producción autorizado, por cuenta de quien solicita el registro;

—distribución y venta de productos fabricados por un laboratorio de producción autorizado;

—distribución y venta de productos importados terminados, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados;

—distribución y venta de productos importados terminados y elaborados en el extranjero, por cuenta de un establecimiento farmacéutico nacional, y

—distribución y venta de productos importados a granel para ser terminados en el país, sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados;

h) Nombre completo del mandante extranjero conforme a la denominación con que figure en la licencia o poder, si el trámite se hace en uso de licencia o poder;

i) Nombre y ubicación del fabricante, si es fabricado en el país o en extranjero por orden del solicitante;

j) Presentación del producto, describiendo el o los contenidos de los diferentes envases: para venta al público, para servicios clínicos y como muestras médicas, y

k) Descripción de los envases, señalando su material, tanto el que contiene el producto como sus estuches y demás que constituyen envases externos.

39. Los formularios señalados en el artículo anterior, deberán ser acompañados de los antecedentes que siguen:

a) Fórmula completa, adjunta en duplicado, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso, suscrita por profesional responsable. Para estos efectos, deberá considerarse que:

— todos los ingredientes que constituyen la forma farmacéutica se expresen por sus nombres genéricos o químicos y en idioma castellano;

— si los excipientes se individualizan con marcas comerciales, éstas deben ir seguidas de la expresión marca registrada y expresarse con las iniciales M.R. o R. dentro de un círculo, y

— si en la composición del producto hubiere colorantes, deben especificarse con sus nombres genéricos, a falta de éstos, por su designación química o sus equivalentes que tengan en los Índices de Colorantes Permitidos y aprobados en el país. Igual disposición será aplicable cuando se utilicen cápsulas coloreadas;



- b) Proposición del período de eficacia, avalado por los estudios de estabilidad correspondientes en duplicado;
- c) Monografía clínica y farmacológica, adjunta en duplicado; en idioma castellano y de cuya procedencia y fidelidad debe responsabilizarse el profesional que suscriba la solicitud;
- d) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas y en idioma castellano;
- e) Folleto para información profesional, en triplicado, avalado por la información científica pertinente y con la declaración de los estudios de biodisponibilidad, en el caso de los productos farmacéuticos cuyos principios activos estén sujetos a esta exigencia;
- f) Folleto de información al paciente en triplicado y avalado por la información científica pertinente;
- g) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;
- h) Muestras de los estándares de los principios activos y de cepas en casos específicos, declarando su origen a través del protocolo analítico correspondiente;
- i) Especificación de calidad y pureza de las materias primas a utilizar;
- j) Metodología analítica, en duplicado y en idioma castellano, suscrita por el profesional que presenta la solicitud y por el jefe del departamento de control de calidad, sea del laboratorio interno o externo, legalmente autorizado;
- k) Información científica que debe referirse a:
- manufactura y control de calidad;
 - estudios farmacológicos selectivos en animales;
 - estudios toxicológicos en animales;
 - datos físico-químicos;
 - estudios farmacocinéticos, cuando corresponda;
 - ensayos de disolución según proceda, realizados en el país, y
 - estudios clínicos que avalen su eficacia y seguridad;
- l) Documentos legales constituidos, según el caso, por:
- certificado de marca comercial y patentes de invención amparadas por la ley N° 19.039, si la hubiere;
 - certificado de libre venta o certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud;



- licencia o poder legalizado del mandante extranjero;
- convenio autorizado ante notario de fabricación y distribución;
- convenio de fabricación suscrito por establecimiento farmacéutico nacional con laboratorio de producción extranjero;
- certificado oficial que acredite que el fabricante extranjero por convenio está debidamente autorizado en su país, y
- convenio de control de calidad con laboratorio externo autorizado por el Instituto cuando procediere;

m) Cualquiera otro antecedente que el Instituto, en forma fundamentada, considere conveniente, y

n) Comprobante del pago del derecho arancelario correspondiente al que se solicite.

40. La metodología analítica mencionada en la letra j) del artículo precedente, debe consignar la siguiente relación:

—fórmula cualitativa y cuantitativa, según lo indicado en la letra a) del artículo precedente, del presente reglamento;

—especificaciones y métodos de control de todos sus componentes, ajustándose a las exigencias contempladas en textos oficiales vigentes en Chile o monografías de los mismos si no estuviese indicado en dichos textos;

—descripción completa del producto que deberá incluir, en el caso de comprimidos, grageas y cápsulas: forma, dimensiones, peso, color, inscripciones y grabados, dureza y friabilidad cuando corresponda. En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos y otros: aspecto, densidad, viscosidad, pH, color, tipo de envase y otras características cuando corresponda;

—ensayos de disolución y otros, según proceda, en el caso de comprimidos, grageas o cápsulas;

—en las formas farmacéuticas de liberación no convencional (retardada, prolongada y otras) deberá declararse esta condición y comprobarse mediante ensayos de disolución de difusión, cuando corresponda;

—identidad del o de los principios activos en el producto terminado;

—valoración del o de los principios activos en el producto terminado;

—uniformidad de dosis unitaria en los casos pertinentes;

—ensayos de esterilidad, de endotoxinas bacterianas y de pirógenos, en los casos pertinentes;

—ensayos microbiológicos, señalando los límites de aceptación o rechazo;

—ensayos de toxicidad en los casos pertinentes;

—período de eficacia avalado por estudio de estabilidad, y

—hoja resumen que incluya todas las especificaciones de calidad del producto terminado.

41. Por resolución del Ministerio de Salud dictada a proposición del Instituto y basándose en recomendaciones de organismos nacionales e internacionales y publicaciones científicas reconocidas oficialmente, se determinará la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar subbiodisponibilidad.

Las normas y demás procedimientos para efectuar los estudios de biodisponibilidad, serán aquellas establecidas por resolución del Ministerio de Salud.

42. Para las solicitudes de registro de productos farmacéuticos que contengan el mismo principio activo en igual cantidad por forma farmacéutica y la misma vía de administración que otro producto que cuente con registros sanitario vigente, será exigible los mismos antecedentes contenidos en artículo 39 del presente reglamento.

Se exceptúa a aquellos antecedentes relativos a los estudios farmacológicos selectivos y toxicológicos en animales, estudios clínicos y estudios farmacocinéticos.

43. La documentación científica descrita en el artículo 39: tendrá el carácter de estrictamente confidencial.

Sólo podrá ser revelada por el Instituto, a petición de los organismos públicos competentes, con el único objeto de evaluar los antecedentes presentados para el registro del producto, salvo que dicha información se haga pública por quien solicita o tiene el registro, con el debido permiso del licenciantes que corresponde.

44. Para solicitar el registro de los productos farmacéuticos de la (letras g), i), k), del artículo 26 sólo serán necesarios los siguientes antecedentes:

a) La fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, suscrita por profesional técnicamente habilitado;

b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado en hojas separadas y en idioma castellano, cumpliendo las disposiciones de envase y rotulación contenidas en el presente reglamento;

c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y estén contenidas y rotuladas en envases similares a los definitivos;

d) Monografía que permita justificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma;



e) Metodología analítica que permita identificar los principios activos y valorarlos, cuando proceda, acompañados de las especificaciones de las materias primas y del producto terminado;

f) In formación científica u otras disponibles que demuestren la finalidad terapéutica, eficacia e inocuidad del producto;

g) Cualquier otro antecedente que el Instituto, en forma fundamentada, considere conveniente para la evaluación del producto, y

h) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

[DTO 855, SALUD, Art. 1, N° 3, D.O. 31.07.1999]

45. Para los efectos de establecer la identidad, potencia, pureza, estabilidad y otros requisitos de calidad física, química, microbiológica y biofarmacéutica de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuyo registro solicite, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las farmacopeas y suplementos que oficialmente rigen en el país:

Farmacopea Chilena.

Farmacopea Internacional.

Farmacopea Europea.

Farmacopea de Estados Unidos y The National Formulary.

Farmacopea Británica.

Farmacopea Francesa.

Farmacopea Alemana.

Farmacopea Homeopática Alemana.

Farmacopea Wilmar Schwabe.

Se reconocerán también para los fines antes señalados, como complementarios de las farmacopeas indicadas, las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud para Patrones Biológicos y el Título 21 del "Code of Federal Regulations" (C.F.R.), punto 1.1. de los Estados Unidos de Norteamérica.

Cuando se trate de un producto farmacéutico que no figure en ninguno de los textos oficiales antes señalados, el Instituto podrá aceptar o rechazar, parcial o totalmente, la información técnica que proporcione el interesado.

46. Cuando los textos oficiales referidos en el artículo anterior no indiquen márgenes de tolerancia u otras especificaciones, éstos deberán ser señalados en la solicitud de registro para que el Instituto resuelva.

47. El Instituto podrá conceder o denegar un registro, mediante resolución fundamentada, en un plazo no superior a noventa días, contados desde la fecha de recepción conforme de todos los antecedentes exigidos en la solicitud de registro sanitario. Dichos plazos se ampliarán por un período de treinta días, cuando se trate de un producto farmacéutico nuevo y se solicite informe según lo señalado en el artículo 31, del presente reglamento.



Este informe deberá ser evacuado dentro del plazo de 30 días, al cabo del cual el Instituto dictará la solución que acepte o deniegue el registro.

Para denegar un registro el Instituto deberá previamente requerir el pronunciamiento previo del Ministerio de Salud.

El interesado que no esté conforme con la resolución del Instituto, o bien a quien no se le hay admitido dentro del plazo antes señalado, podrá recurrir al Ministerio de Salud, en la forma prescrita en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 79, de 1980, de la misma Secretaría de Estado.

4. Del envase y rotulación de los productos farmacéuticos

48. El envase de los productos deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, garantizar su inviolabilidad como producto terminado y estar de acuerdo con los estudios de estabilidad presentados en el registro o sus modificaciones.

49. La rotulación de los envases se hará en idioma castellano y deberá indicar, al menos, las menciones que se expresan a continuación:

a) Nombre del producto;

b) Forma farmacéutica;

Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional, éste deberá ser registrada en el envase según lo declarado en la metodología analítica exigida.

c) Cantidad del producto;

d) Composición de la fórmula: principio(s) activo(s) y excipientes cuando procediera;

e) Nombre y dirección del laboratorio fabricante y del importador en su caso, y del establecimiento responsable de la distribución del producto. Si se hiciera uso de licencia o poder, deberá figurar además el nombre del licenciante;

f) Vía de administración;

g) Modo de empleo, advertencias y precauciones sobre su uso, cuando proceda;

h) Condición de venta aprobada, que podrá ser: directa, mediante receta médica, receta retenida o receta que;

i) Fecha de expiración, consignada en todos los rótulos;

j) Número de registro otorgado por el Instituto, en el que figure la sigla individualizadora "I.S.P." y la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado terminado, conservará la serie de origen;

k) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fueren necesario, y

l) Cualquiera otra indicación que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro que se determine con posterioridad.

Los rótulos deberán estar impresos adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquier otra expresión que induzca al uso equivocado que estimule la automedicación.

50. Para los efectos señalados en el artículo anterior, todas las etiquetas o rótulos y el folleto de información al paciente, presentados al momento de solicitar el registro sanitario, deberán corresponder lo más fielmente posible a la composición tipográfica definitiva que tendrán una vez aprobados, sin perjuicio de las modificaciones que pueden introducirse al Instituto.

La misma exigencia regirá para las modificaciones posteriores de tales etiquetas o rótulos y folletos de información al paciente.

Tratándose de productos farmacéuticos cuyas unidades están protegidas en tiras de celofán, aluminio y otro material y en los que se emplee el sistema blister -pack, cada tira o lámina deberá llevar impreso el nombre registrado del producto que corresponda a su rótulo externo, lados unitarios y fecha de expiración.

En el caso de los productos farmacéuticos contenidos en una muestra médica, deberá además llevar inscrito la denominación *Muestra Médica*.

51. Los productos farmacéuticos registrados para su venta directa, que pueden ser utilizados sin prescripción médica, deberá llevar en su rótulo o en el folleto de información al paciente, además de las indicaciones descritas en el artículo 49º, las siguientes:

— instrucciones relativas a dosis recomendada o habitual para cada uso en particular, y

— advertencias necesarias para la utilización segura y efectiva, señalando las contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas, cuando corresponda, todo ello según determine el Instituto al otorgar el registro sanitario.

Estos productos podrán comercializarse en envases dispensados siempre que cada unidad tenga una sobre otra unidad de venta autorizada, que consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el estudio y en el folleto de información al paciente, que debe llevar en envase individual.

52. La denominación de un producto farmacéutico corresponderá a su nombre genérico o marca comercial, según proceda.

No obstante, si se trata de una especialidad farmacéutica registrada para su comercialización en el país e identificada con marca comercial y que contenga una sola sustancia activa, ésta deberá ser identificable por su nombre genérico impreso en caracteres claramente legibles, que reúna las siguientes condiciones:

a) Estar ubicado en una línea inferior e inmediata a la marca comercial;

- b) Mantener el color de letra y el mismo fondo de la marca comercial;
- c) Tener una altura no inferior al cincuenta por ciento (50%) de dicho nombre comercial, y
- d) Estar impreso en letras mayúsculas, de tipo recto y de trazos simples y nítidos.

53. Los productos farmacéuticos de carácter oficial deben señalar en sus rótulos el nombre comercial de la farmacia que los prepara, su ubicación y propietario, nombre del producto farmacéutico según farmacopea, número de orden del registro de receta y fecha de elaboración.

En caso de fórmulas magistrales, los rótulos deberán reproducir además lo mencionado en el inciso precedente, el nombre del paciente, nombre del médico, la fórmula completa de sus principios activos con su denominación química genérica, sus cantidades perfectamente legibles, sin claves o abreviaturas y la dosis prescrita.

Para los productos homeopáticos simples que figuren en Farmacopea oficialmente reconocida, y otros productos con propiedades terapéuticas, deberá señalarse el establecimiento fabricante o envasador, con su nombre comercial si lo tuviese, su propietario y su ubicación.

Cada unidad dispuesta para su distribución y expendio, deberá indicar su contenido individualizado con la denominación genérica u oficial.

54. Los envases de toda solución parenteral de 100 ml. o más, deberán llevar una rotulación que debe indicar, además de las menciones señaladas en el artículo 49, su fecha de fabricación en forma clara, indeleble y visible, señalando día, mes y año.

En el caso de las soluciones de uso parenteral que contengan electrolitos en monodroga, además de lo señalado en el inciso anterior, deberán registrar la inscripción del rótulo en letras de un color definido en su defecto, con un distintivo del color correspondiente. El Instituto establecerá los colores para cada catión del principio activo de las soluciones respectivas.

55. Las diferentes formas farmacéuticas de una especialidad farmacéutica que tengan la misma composición de sus principios activos, deberán llevar siempre la misma denominación.

Podrán denominarse con diferentes nombres cuando los mismos principios activos tengan acción farmacológica y terapéutica distinta, comprobado con información científica.

56. La cantidad de producto farmacéutico deberá expresarse en peso, volumen o unidad, según el caso.

Si se trata de ampollas o frascos -ampollas, cada unidad llevará el nombre del producto farmacéutico, el nombre y cantidad de los principios activos, serie y fecha de expiración, a menos que por el tamaño del envase el Instituto pueda dispensar, total o parcialmente, algunas de estas exigencias.



57. La fórmula de composición del producto deberá producirse en sus componentes activos, de acuerdo al aprobado al otorgarse el registro. Indicará, además, la equivalencia de él de los principios activos en su droga base.

Las fórmulas de composición se expresarán en porcentajes y en la dosis unitaria respectiva cuando se trate de jarabes, soluciones, emulsiones, polvos, pomadas, cremas, geles, etc. Tratándose de ampollas, cápsulas, comprimidos, grageas, óvulos y supositorios, las fórmulas de composición se expresarán por cada dosis unitaria.

Aquellas formas farmacéuticas sólidas o líquidas que no se presenten en unidades de tipo de tabletas, comprimidos, grageas, óvulos u otras, se expresarán, además, los principios activos contenidos en las medidas de administración corrientes o usuales.

58. Los rótulos deberán señalarse en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas:

“*Sujeto a control de estupefacientes*”; “*Sujeto a control de psicotrópicos*”; “*Formulario nacional*” o “*FN*”; “*Envase clínico, solo para establecimientos médico-asistenciales*”; “*Envase clínico para venta en establecimientos farmacéuticos autorizados*”; “*Uso externo*”; “*Veneno*”; “*Usa bajo supervisión médica*”; “*Muestra médica prohibida su venta*”; “*Solo para venta en establecimiento tipo A*”; R=Receta simple, RR=Receta retenida, RCH=Receta cheque y otros que exija la autoridad sanitaria y signos característicos que individualicen la condición de venta.

59. En la rotulación y en el texto de los anexos de un producto farmacéutico de importación, podrán emplearse otros idiomas, además del castellano, siempre que corresponda en su totalidad al oficialmente exigido.

60. La partida o serie de un producto farmacéutico se identificará mediante un código o clave que permita individualizarlo en cualquier etapa de producción, almacenamiento, distribución y comercialización.

Dicha clave deberá ser informada por el laboratorio de producción y autorizada por el Instituto, quien la inscribirá en un rol oficial. En la misma forma se procederá para sus modificaciones y para claves diferentes que utilice un mismo laboratorio o distribuidor, en uso de licencias extranjeras o convenios por terceros, según proceda.

61. Las claves utilizadas para individualizar las partidas o series o lotes de las mismas, deberán reproducirse en las etiquetas y estuches de cada unidad del producto farmacéutico terminado.

62. Las claves estarán formadas por números o por combinaciones de letras y números, debiendo reproducirse al menos, el mes y el año de fabricación y el número de serie correspondiente a la partida, en orden correlativo y cronológico.

63. En caso de productos farmacéuticos importados terminados, el establecimiento responsable de la distribución y venta a cualquier título, deberá declarar la clave del país de origen, en el momento de solicitar el registro, señalando su interpretación, la que podrá ser observada si el Instituto fundamente en ella la estimación apropiada.



64. Si un producto farmacéutico de un mismo partido a serie es terminado en etapas discontinuas, cada una de ellas constituirán lotes que deberán individualizarse con un agregado a la clave original.

5. Del registro de los productos farmacéuticos

65. Evaluado favorablemente un producto farmacéutico para su elaboración en el país o para su importación, será registrado en un rol especial que el Instituto mantendrá para estos efectos, lo que permitirá su posterior distribución, venta o expendio a cualquier título, en el país.

66. Una vez registrado un producto, el Instituto lo someterá a controles de calidad, en cualquier etapa de fabricación, distribución o comercialización.

67. Registrado que sea un producto farmacéutico para ser importado como producto terminado por cualquier persona natural o jurídica, no se requerirá de nuevo registro sanitario para su importación por personas distintas de las que obtuvieron dicho registro.

Para estos efectos, se entenderá como producto farmacéutico previamente registrado a aquel que además de tener idéntico nombre genérico o de marca, sea adquirido en el mismo laboratorio productivo y país de origen. De lo contrario, deberá acreditarse que corresponde a la misma fórmula, iguales especificaciones de calidad y estabilidad que el producto farmacéutico registrado, a través del certificado de libre venta o certificación oficial otorgada por la autoridad sanitaria del país de origen del laboratorio productor.

Una vez acreditado lo anterior, el Instituto autorizará mediante resolución, la internación y comercialización de la o de las partidas, con el solo mérito de los respectivos boletines correspondientes a los análisis practicados por el laboratorio de control de calidad, autorizados por el Instituto.

68. Por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del interesado, podrá modificarse en un producto farmacéutico registrado la fórmula, período de eficacia, presentación o contenido del envase, tipo del mismo, su denominación y rotulado gráfico, así como la aprobación o modificación de folletos para promoción profesional que prescribe, folletos de información al paciente y textos de publicidad según corresponda.

69. Todo registro sanitario otorgado para distribuir y comercializar un producto farmacéutico elaborado en el país o importado como producto terminado, podrá ser transferido por quien lo obtuvo a otra persona natural o jurídica que dé cumplimiento a los requisitos pertinentes, que permitan continuar con su distribución o expendio, a cualquier título, en el país.

La transferencia deberá ser acreditada con los instrumentos legales correspondientes y se autorizará mediante la respectiva resolución.

En los casos de registros concedidos en virtud de una licencia o poder, su transferencia sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y



solicitud del nuevo apoderado, todo lo cual deberá acreditarse con los instrumentos legales correspondientes.

No procederá la transferencia del registro de un producto farmacéutico cuando el adquirente no cumpla con los requisitos exigidos para la importación o fabricación del producto, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento. El Instituto dictará la resolución que fundamente el rechazo o formule las observaciones a que haya lugar.

Título III **Delos medicamentos complementarios**

1. Delas categorías de medicamentos complementarios.

70. Los medicamentos complementarios, definidos en la letra *h)* del artículo 26, incluyen las siguientes categorías:

a) Macro y micronutrientes, definidos como tales por sus límites, que son medicamentos destinados a aportar vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos y minerales al individuo, complementando su ingestión normal de nutrientes. Este grupo comprende a los nutrientes farmacéuticos, con elementos en concentraciones mayores a aquellos permitidos a los alimentos enriquecidos e inferiores a aquellos permitidos a los agentes terapéuticos.

b) Productos de origen animal, vegetal o mineral, terminados y etiquetados, cuyos ingredientes activos, orgánicos o inorgánicos, provienen de plantas, animales o del reino mineral, y que pueden contener excipientes.

c) Productos de origen sintético.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 2, D.O. 31.07.1999]

71. El registro sanitario de los medicamentos complementarios se regirá por las reglas del presente título y, en subsidio, por las contenidas en el presente reglamento, destinadas a los demás productos farmacéuticos y que resulten aplicables.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 2, D.O. 31.07.1999]

2. Delos requisitos y trámites que debe cumplir la solicitud de registro de los medicamentos complementarios

72. La solicitud para comercializar y distribuir un medicamento complementario, tanto nuevo como similar, se importado o fabricado en el país deberá presentarse al Instituto en los formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal.

Esta solicitud señalará la denominación del producto con su nombre genérico, acreditando patente y marca comercial si procede e individualizará nombre y domicilio del

propietario o de su representante legal, así como el establecimiento que fabricará, importará o distribuirá el producto, en su caso, indicando su respectivo director técnico.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 2, D.O. 31.07.1999]

72a. Para solicitar el registro de los medicamentos complementarios será necesario presentar los siguientes antecedentes:

a) La fórmula completa, adjunta en duplicado como anexo aparte, cualitativa y cuantitativamente expresada en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales reconocidas internacionalmente, suscrita por profesional técnicamente habilitado;

b) Proyecto de etiqueta o rótulo, adjunto en triplicado, en hojas separadas y en idioma castellano, cumpliendo las demás disposiciones que sobre la materia contiene este reglamento;

c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada, a su forma farmacéutica y rotuladas en envases similares a los definitivos;

d) Monografía que permita justificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma;

e) Metodología analítica destinada a identificar los principios activos y a valorarlos cuando proceda, acompañada de las especificaciones de las materias primas y del producto terminado;

f) Información científica u otras disponibles, que demuestren la finalidad, eficacia e inocuidad del producto;

g) Forma farmacéutica, dosis unitaria por forma farmacéutica y vía de administración;

h) Instrumentos legales correspondientes, incluyendo, según el caso, los contemplados en el artículo 39, letra l);

i) Cualquier otro antecedente que el Instituto fundadamente considere necesario para la evaluación del producto;

j) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 2, D.O. 31.07.1999]

72b. El régimen de comercialización de los medicamentos complementarios será, preferentemente, el de venta directa en establecimientos A y B, salvo el Instituto, por resolución fundada, determine otra condición de venta.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 2, D.O. 31.07.1999]

72c. El Instituto establecerá un procedimiento especial para la evaluación de los medicamentos complementarios, que sea adecuado a su naturaleza y al avance de la investigación científica en la materia.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 2, D.O. 31.07.1999]



3. Del determinación del régimen de control

72d. En casos de duda acerca de la clasificación de un producto, para los efectos del régimen de control que le será aplicable, el Ministerio de Salud, por resolución fundada, dictada previo informe del Instituto, determinará si éste será considerado producto farmacéutico o alimento, conforme a los preceptos sanitarios pertinentes y a las normas ministeriales que se dicten a efecto.

Con este objeto, los Servicios de Salud remitirán al Instituto las solicitudes de importación o fabricación que recibieren y los antecedentes que a efecto hubiere presentado el interesado.

En el evento que el Ministerio determine que el régimen de control aplicable al producto, es el propio de un producto farmacéutico, se requerirá para su registro los antecedentes necesarios para su evaluación, según el tipo de producto farmacéutico de que se trate, según lo expuesto en el artículo 26 y, en particular, en las normas de este título, cuando proceda.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 2, D.O. 31.07.1999]

4. De los laboratorios de producción de medicamentos complementarios

72e. La distribución de la planta física, la organización de sus secciones y el funcionamiento de los laboratorios de producción de medicamentos complementarios, deberá satisfacer las necesidades de los procesos de fabricación de dichos productos, de acuerdo con las prácticas de buena manufactura que se aprueben por resolución del Ministerio de Salud, a proposición del Instituto de Salud Pública.

Tales laboratorios se registrarán por lo dispuesto en el Título VII de este Reglamento, en cuanto fuere compatible con las disposiciones de este título.

Los depósitos de medicamentos complementarios, se regularán, en cuanto corresponda, por los artículos 80 y siguientes de la reglamentación contenida en el decreto supremo N° 466 de 1984, de este Ministerio de Salud, que regula la materia.

[D.T.O. 855, SALUD, Art. 1, N° 2, D.O. 31.07.1999]

Título IV De los cosméticos

73. De acuerdo a sus funciones los cosméticos se clasifican:

a) **Cosméticos decorativos:** son aquellos que permiten modificar temporalmente la tonalidad de la piel, del cabello o disimular imperfecciones cutáneas. Los colorantes empleados deben ser aquellos permitidos por resolución del Ministerio de Salud, a proposición del Instituto.

b) Cosméticos protectores: son aquellos preparados destinados a mantener las características normales de las funciones cutáneas.

c) Cosméticos infantiles: son aquellos destinados a niños menores. Se incluyen productos tales como talcos, aceites, cremas, champúes infantiles, colonias, lociones, y otros.

d) Cosméticos especiales: Son aquellos que contienen sustancias farmacológicamente activas permitidas y en los límites determinados por la autoridad sanitaria sobre la base de normas de organismos internacionales reconocidos, requiriendo una especificación precisa para su uso.

e) Productos de higiene personal: tales como jabones, champúes, dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales, desodorantes, antiperspirantes, productos para rasurar la barba y para después de rasurarla, talcos y otros que específicamente se determinen por resolución del Ministerio de Salud. ²

74. Los productos de higiene personal a que se refiere la letra e) del artículo anterior, y los odorizantes, preparados que contengan sustancias aromáticas, naturales o sintéticas, se entenderán registrados por el solo hecho de haberse autorizado sanitariamente el establecimiento productor o importador.

Para ello, los establecimientos que elaboren o importen este tipo de productos deberán formular una declaración ante el Instituto dentro de los treinta días siguientes al comienzo de su funcionamiento o iniciación de actividades, respecto de la individualización de su propietario, su ubicación, líneas de sus actividades y de la fórmula y características de sus productos. Una vez presentados los antecedentes y cancelado el derecho arancelario correspondiente, se inscribirá el establecimiento en la línea de actividad declarada.

No obstante lo anterior los fabricantes e importadores de estos productos podrán solicitar voluntariamente el registro cumpliendo con los antecedentes mencionados en los artículos 78 y 79, letra a), g) y h) del presente reglamento.

75. Todo producto cosmético, cualquiera sea su denominación, clase o finalidad, solamente debe tener acción local sobre la piel y sus anexos; si es absorbido por el organismo debe carecer de efectos sistémicos. De lo contrario, se sujetará a las normas propias de los productos farmacéuticos.

76. Los productos cosméticos deberán observar límites de aceptabilidad cosmética de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento y a las normas que, a proposición del Instituto, se aprueben por resolución del Ministerio de Salud, sobre la base de normas de organismos internacionales reconocidos.

77. La solicitud de registro para comercializar un producto cosmético de fabricación nacional o importado, deberá presentarse en el Instituto, en formularios especiales aprobados por éste, los que serán suscritos por el interesado o su representante legal.

78. Los formularios deberán consignar los siguientes datos:

- a) Nombre del solicitante, si es persona natural o de su representante legal, si es persona jurídica.
- b) Nombre del director técnico registrado en estas funciones o del profesional idóneo para los fines solicitados;
- c) Individualización y domicilio del solicitante;
- d) Nombre del producto y su finalidad cosmética, según la clasificación del artículo 73 de este reglamento;
- e) Objetivo de la solicitud:
- distribución y venta de productos fabricados en laboratorio propio, legal y técnicamente habilitado para ello;
 - distribución y venta de productos fabricados por cuenta ajena en laboratorios legal y técnicamente habilitados;
 - distribución y venta de productos importados terminados envasados, sea en forma directa o a través de otros establecimientos;
 - distribución y venta de productos de fabricación propia a través de otro establecimiento;
 - distribución y venta de productos importados terminados elaborados en el extranjero por cuenta de un establecimiento nacional, y
 - distribución y venta de productos importados a granel para ser terminados envasados en Chile, en un laboratorio autorizado;
- f) Si se invoca el uso de licencia o poder, nombre completo del mandante extranjero, conforme a la denominación con que figura en la licencia o poder;
- g) Si es fabricado en el país o extranjero por orden del solicitante, nombre y ubicación del fabricante;
- h) Presentación del producto, describiendo los contenidos de los diferentes envases, y
- i) Descripción de los envases, señalando el tipo de material, tanto el que contiene el producto como sus estuches y demás que constituyen envases externos.

79. Los formularios señalados en el artículo anterior, deberán ser acompañados, al menos, de los antecedentes que siguen:

- a) Fórmula completa adjunta en duplicado, expresada cualitativa y cuantitativa en unidades de peso o volumen del sistema métrico decimal o en unidades convencionales internacionalmente reconocidas, según el caso, debiendo suscrita por el profesional técnicamente habilitado para ello. Para estos efectos se deberá considerar que:



- todos los ingredientes que constituyen la forma cosmética se expresan por sus nombres genéricos en idioma castellano;
 - las sustancias de origen animal o vegetal que se designen con la denominación habitual;
 - si los excipientes se individualizan con marcas comerciales, éstas deben ir seguidas de la expresión marca registrada y expresarse con las iniciales M.R. o R.D. dentro de un círculo;
 - si en la composición del producto hubieran colorantes, éstos deberán especificarse con sus nombres genéricos o con sus equivalentes en los Índices de Colorantes Permitidos Internacionalmente reconocidos y autorizados en el país, y
 - en productos con tonos de colorantes agregados a la fórmula base deberá adjuntarse lista de colorantes permitidos que serán utilizados en el producto, con indicación de sus concentraciones máximas. Además deberá adjuntarse las cartas de colorantes correspondientes a las variedades declaradas, según el formato definido por el Instituto;
- b) Proyectos de etiquetas o rótulos del producto en idioma castellano.
- c) Muestras suficientes del producto, que correspondan exactamente a la fórmula declarada y a su forma cosmética. En caso de productos con variedades de colores, las muestras serán una por cada color o variedad.
- d) Metodología analítica, en duplicado y en idioma castellano, suscrita por el profesional jefe del departamento de control de calidad interno del laboratorio o externo legalmente autorizado. Deberá consignar, al menos, la siguiente relación:
- fórmula según lo indicado en la letra a) del presente artículo;
 - especificaciones de calidad y método de control, de cada uno de los ingredientes de la fórmula de acuerdo a textos oficialmente reconocidos, en su defecto, aquellas entregadas por el fabricante;
 - identidad y valoración de los principios activos cosméticos en el producto terminado;
 - identidad de los colorantes usados en el producto terminado;
 - ensayos microbiológicos en el producto terminado, cuando corresponda, señalando sus límites, y
 - estudios de estabilidad del producto, cuando corresponda.
- e) Información técnica que, de acuerdo a su rotulación, avale su eficacia. En el caso de los cosméticos especiales, información científica que demuestre su inocuidad y finalidad cosmética, como también toda otra información que el Instituto fundamentadamente estime necesaria para el mejor estudio del producto;
- f) Estudios de sensibilización y de irritación dérmica u ocular si la naturaleza o finalidad del producto lo requieren;



- g) Documentos legales, constituidos según el caso por:
- certificado de marca comercial y patentes de invención, amparadas por la ley 19.039, si el interesado desea utilizarlas;
 - certificado de libre venta o certificado legalizado del fabricante extranjero;
 - licencia o poder legalizado, entendiéndose como tal, la autorización que concede una persona o empresa extranjera para fabricar o importar sus productos para su distribución y venta en Chile;
 - cuando se trate de importar un producto cosmético elaborado en el extranjero por cuenta de un establecimiento nacional, se acreditará su fabricación mediante el respectivo convenio legalizado, al que deberá acompañarse un certificado oficial que acredite que el establecimiento productor está debidamente autorizado en su país;
 - convenio de fabricación con laboratorio nacional autorizado para estos efectos, suscrito ante notario, y
 - convenio con laboratorio externo de control de calidad, autorizado por el Instituto, cuando proceda.

h) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente al que se solicite.

La documentación descrita en las letras a) y d) del presente artículo, tendrá carácter estrictamente confidencial y sólo podrá ser revelada por el Instituto a petición de los organismos competentes con el objeto de evaluar los antecedentes presentados para el registro del producto.

80. La rotulación de los envases de todo producto cosmético se hará en idioma castellano, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 82, y deberá indicar al menos, las menciones que se expresan a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Forma cosmética;
- c) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal;
- d) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale, en primer término, sus principios activos y demás componentes indicados en el orden de sus concentraciones decrecientes cuando el tamaño del envase del producto lo permita. En caso de la imposibilidad de incluir estas indicaciones en el rótulo, debe agregarse un prospecto que se adherirá al envase del mismo producto;
- e) Nombre o razón social del fabricante o importador según el caso, indicación del país y localidad donde fue fabricado;
- f) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, cuando proceda;



g) Fecha de expiración, si se declara eficaz limitada, consignada en todos los rótulos;

h) Número de registro otorgado por el Instituto cuando proceda, en que figure la sigla individualizadora "I.S.P." y la partida o serie de fabricación. Si el producto es importado terminado, conservará la serie de origen.

i) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fueren necesarias, o, y

j) Cualquiera otra indicación que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro de un cosmético especial o que, en general, se disponga con posterioridad a su otorgamiento.

81. Un cosmético no podrá designarse con un nombre de fantasía que pueda inducir a engaño en cuanto a sus propiedades cosméticas o composición.

82. En la rotulación o en el texto de los anexos de un producto cosmético de importación o fabricación en Chile para su exportación podrá autorizarse el empleo de otros idiomas, además del castellano.

83. El registro de productos cosméticos que correspondiendo a formas cosméticas diferentes, se solicite para comercializarlos como uno solo todo, será considerado como petición independiente para cada forma cosmética, en las condiciones señaladas en el presente Título.

84. Tratándose de los productos de higiene personal señalados en el artículo 74 del presente reglamento, no excluye de ejercicio por parte del Instituto de sus funciones inspectivas, en cuanto a fiscalización y control de la importación o fabricación de ellos y podrá, en consecuencia, verificar en cualquier momento la localidad de lo que se vende o distribuya a cualquier título, sea en bodega de almacenamiento, en los establecimientos que los laboren y en los lugares de expendio.

85. Registrado que sea un producto cosmético para ser importado como producto terminado por cualquier persona natural o jurídica, no se requerirá de nuevo registro sanitario para su importación por personas distintas de las que lo obtuvieron dicho registro.

Para estos efectos se entenderá por cosmético previamente registrado en el Instituto, el producto que además de tener igual fórmula, idéntica denominación, proceda del mismo laboratorio y país de origen. De lo contrario, deberá acreditarse que corresponde a la misma fórmula, a través del certificado de libre venta o certificación oficial de la fórmula, otorgada por la autoridad sanitaria del país exportador.

El interés podrá también acreditarse la identidad de la fórmula mediante análisis realizado por un laboratorio externo de control de calidad autorizado por el Instituto, en que se determine cualitativa y cuantitativamente los principios activos y la clase y naturaleza de los colorantes que contiene el cosmético que se desea importar, sus características físico-químicas y el resultado de su examen microbiológico.

Una vez acreditado lo anterior por cualesquiera de los procedimientos señalados, el Instituto autorizará mediante resolución, la internación y comercialización de la o de las



partidas. En caso contrario, no se dará lugar a la importación del producto, el que deberá ser reexportado por el interesado dentro de los treinta días siguientes, y si no lo hiciera, será decomisado y destruido previa resolución del Instituto.

86. A los cosméticos les serán aplicables las normas generales del presente reglamento y, en especial, las contenidas en los artículos 45, 46, 60, 61, 62, 63, 64 y 69 del Título II y las disposiciones contenidas en los Títulos V, VI y VII en lo que les fuerapertinente.

87. Para los cosméticos clasificados en las letras a), b) y c) del artículo 73, el Instituto podrá conceder el registro, mediante resolución fundamentada en un plazo no superior a diez días hábiles, contados de la fecha de recepción conforme de todos los antecedentes exigidos en la solicitud de registros sanitario.

Cumplido este plazo, el Instituto deberá dictar la correspondiente resolución. Para denegar un registro el Instituto deberá previamente requerir el pronunciamiento del Ministerio; en este caso tendrá otros diez días hábiles para dictar la resolución correspondiente, contados desde dicho pronunciamiento.

Los cosméticos incluidos en la letra c) y d) del artículo 73 se registrarán por las disposiciones del artículo 47 para su registro, dentro de los plazos allí señalados.

El interesado que no esté conforme con la resolución del Instituto, podrá recurrir al Ministerio de Salud, en la forma prescrita en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 79, de 1980, de la misma Secretaría de Estado.

Título V **De la publicidad y promoción**

1. Disposiciones generales

88. Para los efectos de ejercicio de la función de control del Instituto, la publicidad de los productos farmacéuticos de venta directa, alimentos de uso médico y régimen de control haya sido resuelto como aquel que es propio de los productos farmacéuticos de similar condición de venta y de los cosméticos especiales, no será necesaria la autorización previa del Instituto, debiéndose cumplir las exigencias contempladas en el artículo 23.

89. Los productos de venta bajo receta médica podrán anunciarse a los profesionales habilitados para su prescripción y dispensación, públicamente sin aprobación previa del Instituto, mediante avisos destinados a dar a conocer su introducción o existencia en el mercado, conteniendo sólo la denominación oficial aprobada, con su individualización en el rótulo principal, el nombre del laboratorio fabricante o importador y el distintivo del establecimiento, si lo tuviere, o bien reproduciendo exacta e íntegramente sus etiquetas o rótulos aprobados en su registro sanitario o en una resolución posterior.

90. No podrá hacerse publicidad respecta de los medicamentos cuya condición de venta sea receta médica, receta médica retenida o receta cheque, así como de los productos alimenticios de uso médico y régimen de control resuelto haya sido el propio de los



productos farmacéuticos de venta bajo receta médica y de los otros que se determinen por resolución del Ministerio de Salud a proposición del Instituto.

Esta Secretaría de Estado en situaciones de riesgo sanitario y a proposición del Instituto, podrá disponer mediante resolución la publicidad de aquellos productos que se estimare necesario, o bien, suspender aquella que haya sido autorizada con anterioridad.

91. Toda publicidad y promoción de productos farmacéuticos sólo podrá representar las recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por el Instituto. Serán acompañadas de sus indicaciones de uso, precauciones, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas y otras advertencias, según corresponda.

92. La publicidad y promoción de los productos no podrá contener títulos, figuras, alusiones o interpretaciones que no sean factibles de comprobación o que, de algún modo, no se conformen con la naturaleza del producto o de sus propiedades aprobadas.

93. Quedará prohibida la donación, entrega o distribución gratuita de medicamentos con fines de publicidad y promoción, a excepción de las muestras a que se refiere la letra *m l)* del artículo 4 del presente reglamento.

94. La publicidad y promoción de los productos farmacéuticos descritos en las letras *h) y g)* del artículo 26 de este reglamento y los cosméticos, no podrán incluir afirmaciones ni indicar certeza de resultado, que no sean susceptibles de comprobación científica.

95. Los textos de publicidad y promoción de los productos cosméticos deberán estar en perfecta concordancia con su forma cosmética, su composición y finalidad cosmética, sin atribuirles directa o indirectamente propiedades terapéuticas o efectos que el producto no posea.

No obstante, los cosméticos especiales deberán señalar las indicaciones, precauciones y modo de uso según lo autorizado en el registro otorgado.

96. Sin perjuicio de lo señalado en los artículos 88 y 89 de este reglamento, el Instituto podrá, en todo caso, suspender o prohibir por resolución fundada la publicidad y promoción de los productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos de uso médico cuando corresponda que no cumplan con las disposiciones del presente Título.

Para estos efectos, el Instituto solicitará a quien corresponda, los textos de la publicidad y promoción de tales productos.

97. Cuando la promoción de muestra no corresponder a la aprobada en el registro, el Director del Instituto podrá suspender o cancelar el registro sanitario otorgado al producto mediante resolución fundada.

98. Para el control de la publicidad o promoción el Instituto podrá solicitar toda información, estudios clínicos, publicaciones científicas y cualquier otro elemento utilizado con dichos propósitos tanto a los fabricantes e importadores, así como a cualquier persona natural o jurídica que los posea.



Las modificaciones de la promoción autorizada en el registro podrán ser solicitadas por su titular, las cuales deberán ser aprobadas o rechazadas mediante resolución dentro del plazo de diez días hábiles contados desde su recepción. Asimismo el Instituto podrá, mediante resolución fundada, modificar la promoción autorizada previo aviso al titular con cinco días hábiles como mínimo, para que adopte las medidas que procedan.

2. De la promoción profesional

99. La promoción de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica y de venta bajo receta médica retenida, estará dirigida exclusivamente a los profesionales legalmente facultados para prescribir en lo que a cada uno de ellos correspondiere, y a los químicos farmacéuticos encargados de la dispensación de los medicamentos.

100. La información científica entregada al profesional deberá ser verídica, exacta, íntegra y susceptible de comprobación, debiendo estar de acuerdo a la usoterapéutica y propiedades aprobadas al otorgarse el registro del producto.

Deberá además, señalar la fórmula, las indicaciones, las interacciones, las contraindicaciones, precauciones y advertencias, efectos secundarios, posología y riesgos de toxicidad y su tratamiento. Toda la información debe estar avalada por la literatura científica reconocida al otorgarse el registro del producto o sus modificaciones posteriores.

La información relativa a efectos secundarios y colaterales deberá ser acompañada por los estudios que señalen la incidencia de ellos y estar disponible al profesional cuando la solicite.

101. La disponibilidad de aquellos productos farmacéuticos cuyos principios activos han sido establecidos por resolución del Ministerio de Salud, deberá incorporarse a la información que contiene el folleto destinado al profesional.

102. La promoción se limitará a las acciones farmacológicas estudiadas y reconocidas por el Instituto, en el registro del producto.

Los textos y expresiones gráficas deberán ajustarse a la condición del producto farmacéutico, sin alteraciones, distorsiones o calificativos de cualquier otra índole y ser exacta, verdadera y susceptible de comprobación.

103. Cuando la información haga referencia a estudios clínicos, farmacológicos y otros, deberá estar debidamente individualizada y las citas deberán corresponder a la fiel transcripción de ellos.

Estos estudios deberán estar disponibles íntegramente, para los profesionales que los soliciten.

No se podrá atribuir como propios, estudios que no hayan sido encargados directamente. Si se utilizan gráficos, tablas o referencias del producto, deberá señalarse la bibliografía, fuente de referencia y el nombre del producto.



104. No se podrán atribuir como exclusivas de un producto, las características generales que posean otros productos. La comparación con otros medicamentos registrados con el mismo principio activo, deberá demostrarse con los estudios clínicos que los avalen.

105. No podrán usarse incentivos de cualquier índole, dirigidos a los profesionales responsables de la prescripción y dispensación, que tiendan a inducir al uso irracional de medicamentos.

3. De la publicidad en establecimientos farmacéuticos

106. En los establecimientos de fabricación, distribución y expendio de productos farmacéuticos, sólo podrá hacerse publicidad mediante afiches, carteles o volantes, en que se indiquen denominación oficial y envase aprobado, información contenida en el rótulo y el distintivo del productor o distribuidor, si lo tuviese.

107. En estos establecimientos no podrán utilizarse procedimientos de publicidad que puedan inducir a uso o elección no indicada de los medicamentos, tales como rifas, sorteos, donación de muestras u otras formas que estimulen el consumo o la automedicación. Asimismo, no podrá estimularse la venta de productos farmacéuticos mediante incentivos de cualquier índole dirigidos a la personal auxiliar de las farmacias.

Título VI Del control de calidad

108. El Instituto es el organismo encargado de evaluar la eficacia y calidad de los productos a través de acciones inspectivas en los establecimientos fabricantes y distribuidores y mediante los programas de garantía de calidad de los productos, en cualquier etapa de elaboración, distribución y expendio. Estos programas podrán incluir estudios de biodisponibilidad de acuerdo alodispuesto en el artículo 41° del presente reglamento.

En la etapa de comercialización de los productos se efectuará un control de estantería por muestreo selectivo en los establecimientos autorizados para la dispensación y expendio.

109. La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores, acualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente.

110. Toda persona natural o jurídica que actúe como fabricante de los productos a que se refiere el presente reglamento, deberá adoptar un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado.

La misma obligación afectará a las personas naturales o jurídicas que actúen como importadoras de las materias primas destinadas a la elaboración de productos a menos que se trate de productos terminados, en cuyo evento el control de calidad se aplicará a este último.



111. Las especificaciones de calidad y los métodos de control utilizados, serán los aprobados al otorgarse el registro sanitario de cada producto o en sus modificaciones.

Cualquier cambio de origen que se produzca en las materias primas con posterioridad al otorgamiento del registro sanitario debe ser informado al Instituto, quien efectuará un muestreo selectivo con el fin de verificar la mantención de las especificaciones con que fue otorgado el registro.

112. 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 cuyo establecimiento no disponga de un departamento de control de calidad, deberán recurrir a los servicios de los laboratorios externos de control de calidad, autorizados por el Instituto.

113. Todo laboratorio de control de calidad deberá adoptar las buenas prácticas de laboratorio, según su línea de actividades. La resolución de autorización de funcionamiento se dictará previo pago del derecho arancelario una vez verificado el cumplimiento de los requisitos de planta física y equipamiento.

114. De cada partida, serie o lote de productos farmacéuticos terminados y de alimentos de uso médico registrados corresponde, deberá conservarse en muestras de referencia en cantidad suficiente para realizar, al menos, dos análisis completos del producto, convenientemente rotuladas y almacenadas. Dichas muestras deberán mantenerse por un año más allá de la fecha de expiración.

Respecto de los productos cosméticos, este plazo será de dos años contados desde la fecha de su elaboración.

Los laboratorios externos de control de calidad deberán conservar las contramuestras de los productos terminados que hayan analizado, en los mismos términos indicados.

115. Cada fabricante, importador y distribuidor será responsable de la recuperación oportuna y expedita de una partida, serie o lote por él distribuido, cuando causas justificadas lo hagan necesario a la autoridad sanitaria lo determine.

Los fabricantes, importadores y distribuidores de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico cuando corresponda que hayan sido registrados, deberán mantener un sistema de registro de distribución.

116. Los establecimientos de producción, importación y distribución y expendio, así como los Servicios de Salud, deben acoger todo reclamo relacionado con la calidad, uso, almacenamiento, conservación y publicidad de un producto, debiendo ser comunicada a la Dirección del Instituto. La investigación de los hechos denunciados será dispuesta por el Instituto, siendo de responsabilidad del fabricante, importador y distribuidor, según correspondiere, quien deberá adoptar las medidas correctivas que la autoridad sanitaria determine, en conformidad al informado y verificado al respecto.



117. Los productos biológicos, de los descritos en el artículo 26, letra f) del presente reglamento, deberán someterse a control de serie, para lo cual el fabricante, importador y distribuidor, solicitará al Instituto, en los formularios oficiales, obtener la autorización de cada una de las partidas, series o lotes declarados.

El Director del Instituto, por resolución fundada, podrá incorporar o excluir del sistema de control de serie a otros productos, sea esto en forma temporal o permanente.

118. La solicitud de control de serie deberá corresponder a una partida o lote totalmente terminado y será acompañada del comprobante de pago de la rancia y del respectivo protocolo de análisis ejecutado en el país o excepcionalmente en el país de origen y por razones fundamentadas, ordenado por el fabricante, importador o distribuidor.

119. La partida o lote aprobado del control de serie, se individualizará mediante sellos especiales que se imprimirán en el envase externo de cada unidad que constituya la serie respectiva, de acuerdo con los procedimientos fijados por el Instituto y sin los cuales no podrá distribuirse ni venderse a cualquier título.

120. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores en la ejecución de las actividades propias del análisis de las muestras de los productos, el Instituto podrá recurrir a los servicios de otros laboratorios de control de calidad autorizados por éste.

121. Tanto la aprobación como el rechazo de una partida o lote del control de serie, será objeto de una resolución del Instituto, emitida dentro del plazo de treinta días corridos, contados desde la recepción conforme de los antecedentes descritos en el artículo 117, del presente reglamento. La prórroga de este plazo deberá ser justificada por el Instituto.

El fabricante, importador o distribuidor, a través de su respectivo director técnico o profesional responsable, podrá solicitar se autorice el procesamiento del producto rechazado, dentro del plazo de 10 días corridos, contados desde la fecha que la respectiva resolución le sea notificada.

Vencido este plazo sin haberse recibido dichas solicitudes si éstas fueren rechazadas, se dispondrá la destrucción del producto, que se hará efectiva con la intervención de los funcionarios que el Instituto designe a efecto, los que levantarán acta del obrado.

Título VII **De los establecimientos**

1. Disposiciones generales

122. Laboratorio de producción en todo establecimiento en que se efectúe la elaboración o importación, fraccionamiento y envase de los productos a que se refiere el presente reglamento. Estos establecimientos podrán igualmente fabricar, importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

123. La instalación de un laboratorio de producción deberá ser autorizada por el Instituto, al que corresponderá además fiscalizar su funcionamiento.

124. La autorización de funcionamiento otorgada por el Instituto, mantendrá su vigencia en tanto no se incurra en alguna de las causas de cancelación establecidas en el presente reglamento y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las prácticas de buena manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.

125. La autorización de funcionamiento de un laboratorio de producción podrá cancelarse cuando:

a) el propietario o su representante legal comunique su voluntad de no continuar sus actividades, y

b) el propietario o su representante legal actúe definitivamente, al menos, por más de 180 días.

Sin perjuicio de lo expuesto anteriormente, dicha autorización podrá también cancelarse o suspenderse, de acuerdo al mérito del sumario sanitario que correspondiere, entre otros casos, cuando:

a) se compruebe que un laboratorio carece de Director Técnico o de Jefe de Departamento de Control de Calidad;

b) no cumple las normas y especificaciones de fabricación de las prácticas de buena manufactura reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud;

c) no efectúe los análisis de materias primas y productos terminados, y

d) no haya subsanado las deficiencias observadas y que han sido notificadas, dentro de los plazos que el Instituto ha fijado para ello.

126. Deberán ser igualmente autorizados por el Instituto el traslado, ampliación o modificación de la planta física y del área de actividades del establecimiento.

127. Toda persona natural o jurídica que adquiere un laboratorio de producción o se haga cargo de su explotación o administración por cuenta propia o ajena, deberá comunicarlo al Instituto, dentro del plazo de 60 días, acompañando los instrumentos que acrediten su derecho.

2. De la autorización de instalación y funcionamiento

128. La instalación de un laboratorio de producción deberá hacerse en un local independiente.

La aprobación de los planos del local se efectuará dentro del plazo de 30 días contados desde que el interesado presente los siguientes documentos:

a) Instrumentos que acrediten el dominio del establecimiento y denominación comercial;



b) Planos en duplicado del local, su distribución, diagramas de desplazamiento de personal y especificaciones técnicas del establecimiento, en conformidad al siguiente párrafo 3;

c) Líneas de producción que se ejecutarán, y

d) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente. Si es rechazado deberá ser fundado.

129. La aprobación del local se hará previa comprobación en el terreno de los planos aprobados, dentro del plazo de 30 días contados desde la fecha de presentación al Instituto de la solicitud correspondiente.

Si es rechazado deberá fundarse .

130. Aprobado el local, el interesado solicitará al Instituto la autorización de apertura y funcionamiento, para cuyo efecto la solicitud deberá contener, al menos, la siguiente información:

a) Nómina de las instalaciones y equipos con que cuenta el establecimiento, tanto para el proceso de producción como para el control de calidad;

b) Declaraciones suscritas por los profesionales que asumirán la dirección técnica del establecimiento y la jefeatura del departamento de control de calidad, respectivamente, señalando su horario de ejercicio;

c) Descripción de las claves que utilizará en conformidad al establecido en los artículos 61 y siguientes de este reglamento;

d) Cualquier otra información que el Instituto determine conveniente, fundamentando su requerimiento, y

e) Comprobante de pago del derecho arancelario correspondiente.

131. Comprobado mediante inspección del local, el cumplimiento de los requisitos pertinentes señalados en los artículos anteriores, se dictará la resolución que autoriza la apertura y funcionamiento del establecimiento, dentro del plazo de 60 días contados desde la presentación de los antecedentes correspondientes.

En caso contrario, si es rechazado deberá ser fundado.

132. Los laboratorios de producción podrán ser autorizados por el Instituto para elaborar productos por cuenta ajena, previa presentación del convenio notarial correspondiente, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de producción. En todo caso, se asumirán las responsabilidades de rigor conforme a lo que establezca cada medida resolutive en especial.

133. Todo propietario o su representante legal, en su caso, deberá comunicar oportunamente al Instituto el cierre temporal o definitivo del laboratorio de producción.

Vencido el plazo de cierre temporal, el interesado deberá solicitar su reapertura y el Instituto la autorizará previa verificación de sus condiciones de funcionamiento.

Si el cierre se prolonga por más de ciento ochenta días, caducará definitivamente la autorización de funcionamiento, lo que deberá declararse por resolución del Instituto, dictada de oficio a petición del propietario o de su representante legal, salvo causa mayor justificada.

3. De la planta física

134. Todo edificio destinado a la fabricación de los productos a que se refiere el presente reglamento, será especialmente diseñado y su tamaño y construcción deberá cumplir con las disposiciones de este reglamento y de más normas que se aprueben por resolución del Ministerio de Salud. La ubicación deberá ser tal que no se encuentre cercano a establecimientos que por las actividades que realicen sean fuente de contaminación, ni que a su vez la origine en su entorno.

135. La planta física de un laboratorio de producción deberá considerar, al menos, las siguientes áreas o secciones que estarán claramente especificadas en los planos presentados y aprobados por el Instituto:

- almacenamiento;
- baños y vestuarios;
- lavado y secado, según corresponda;
- fabricación;
- envase -empaque;
- oficina de laboratorio de análisis del departamento de control de calidad según corresponda;
- mantenimiento, cuando corresponda;
- expedición, y
- oficinas de los departamentos de producción y de control de calidad cuando corresponda.

136. Las plantas y especialmente las áreas de producción, almacenamiento, fabricación y control de calidad deberán ajustarse a las exigencias establecidas en las prácticas de buena manufactura reconocidas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.

137. Deberán existir áreas separadas y específicamente definidas para realizar cada procedimiento, según se indica a continuación:

- a) Recepción y cuarentena de los materiales antes de su aprobación;



- b) Almacenamiento de materiales rechazados;
- c) Almacenamiento de materiales aprobados;
- d) Almacenamiento de productos en proceso;
- e) Fabricación y procesamiento;
- f) Envasado, empaque y etiquetado o rotulación;
- g) Almacenamiento en cuarentena de productos terminados, y de los sometidos a control de serie cuando procediere;
- h) Almacenamiento de los productos terminados aprobados, de muestras de referencia y de control de muestras;
- i) Laboratorios de análisis y operaciones de control, y
- j) Fabricación y fraccionamiento estéril y aseptico de productos farmacéuticos en conformidad a las prácticas de buena manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.

La elaboración de productos altamente activos, tales como hormonas, citostáticos y otros que determine el Instituto fundadamente, deberá efectuarse en instalaciones especiales y aisladas de aquellas utilizadas en la elaboración de los demás productos.

138. El laboratorio de producción deberá disponer de recintos especiales e independientes para el almacenamiento de sustancias inflamables o que representen riesgo de explosión, corrosivos, tóxicos y contaminantes. Estos recintos cumplirán estrictamente con las medidas de seguridad que determinen los organismos competentes.

139. El laboratorio de producción que elabore productos farmacéuticos que tengan principios activos estupefacientes, psicotrópicos u otros sometidos a controles legales especiales, deberá disponer de recintos de almacenamiento independientes y acceso controlado.

140. Las áreas de producción y los laboratorios de control de calidad estarán separados físicamente de las oficinas administrativas y demás dependencias del establecimiento.

141. El departamento de producción deberá disponer, al menos, de las siguientes secciones:

- a) fabricación;
- b) lavado y secado, cuando corresponda;
- c) envase -empaque, y
- d) bodegas.

142. El departamento de control de calidad deberá disponer de las siguientes secciones, cuando corresponda:

- a) recepción de muestras;
- b) análisis físico -químicos;
- c) micro biología, incluyendo ensayos de esterilidad, cuando los procesos de fabricación así lo requieran;
- d) ensayos biológicos, cuando procediere;
- e) lavado de material, y
- f) bioensayos, si procede.

143. El área correspondiente al departamento de producción de *productos farmacéuticos* será estable estructurada, equipada y habilitada según las formas farmacéuticas que se elaboren y controlen, para impedir la contaminación cruzada por otros productos o sustancias.

144. Las secciones de fabricación y de envases podrán constituir una sola unidad, cuando se empleen sistemas técnicos de producción en serie que no permitan separar las diferentes fases de elaboración de los productos y siempre que no exista el riesgo de contaminación cruzada.

145. La fabricación y envasado de productos farmacéuticos estériles sólo podrá efectuarse en recintos especialmente habilitados para este fin, cumpliendo, además, con las condiciones necesarias para ejecutar:

- a) el fraccionamiento estéril de productos no esterilizables en envases finales, y
- b) el fraccionamiento aseptico de productos esterilizables en envases finales.

146. Las operaciones especiales señaladas en los artículos anteriores sólo podrán efectuarse en la forma y condiciones que autorice el Instituto.

147. Cuando se utilicen animales de laboratorio, éstos deberán mantenerse en recintos especialmente habilitados para dichos efectos, en la forma y condiciones que autorice el Instituto.

148. Las instalaciones, equipos y demás implementos que se utilicen en un laboratorio de producción, deberán tener el diseño, tamaño y materiales de fabricación de acuerdo a las prácticas de buena manufactura, asegurando al menos, lo siguiente:

- a) etapas continuas y ordenadas de fabricación y control de calidad;
- b) el mantenimiento de las condiciones higiénicas necesarias, y
- c) la verificación del correcto funcionamiento de los equipos, instalaciones e instrumental.

149. Los laboratorios de producción que realicen acciones de investigación y desarrollo de productos en sus establecimientos, deberán disponer de equipamiento y personal calificado para tales efectos.

150. El departamento de control de calidad de un laboratorio de producción podrá igualmente prestar sus servicios a otros, como laboratorio externo de control de calidad, previa autorización del Instituto.

4. De la organización y funcionamiento

151. Los departamentos de producción de productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos y de control de calidad, deberán funcionar bajo la responsabilidad de profesionales químicos -farmacéuticos, investidos de la autoridad y medios necesarios para poder desempeñar sus funciones con eficiencia, siendo ambos independientes uno del otro. Serán responsables ante la autoridad sanitaria, conforme a las disposiciones del presente reglamento.

152. La dirección técnica de los laboratorios de producción que fabrican materias primas de origen biológico, que se obtengan por procesos de la misma índole, podrá además, corresponder a un bioquímico, un médico -cirujano microbiólogo o un médico veterinario.

153. La dirección técnica y la jefatura del departamento de control de calidad deberán ser ejercidas durante el tiempo de funcionamiento normal del laboratorio.

En todo caso, el reemplazo de los profesionales que ejercen la dirección técnica o la jefatura del departamento de control de calidad, sólo podrá ser efectuado por otros de igual profesión y por el total del horario contratado.

154. Los profesionales que asuman la dirección técnica y la jefatura del departamento de control de calidad, deberán comunicarlo oportunamente al Instituto. Igual comunicación deberán hacer al término de sus funciones o suspensión de las mismas.

155. Corresponderá al director técnico o a quien legalmente lo reemplace, representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa; será responsable, en general, de la organización y desarrollo de los componentes del proceso de producción en el orden técnico y, en particular de los siguientes aspectos:

a) Garantizar la conformidad de la fórmula de los productos que se elaboran, envaso e importación con lo declarado y aprobado en los documentos del registro;

b) Llevar un archivo con las resoluciones de registro de productos, sus modificaciones, propaganda, publicidad y demás documentación oficial;

c) Observar y hacer cumplir las prácticas de buena manufactura, y

d) Ejercer las demás funciones que le asignan las leyes y reglamentos en lo relativo a su actividad profesional.

156. El proceso de producción de cada partida, ser íeolote de un producto deberá quedar consignado en documentos foliados denominados "Planilla de fabricación" y "Planilla de envase -empaquetado".



A) “Planilla de fabricación”: documento foliado que debe incluir, al menos, los siguientes datos:

- a) Individualización del producto;
- b) Cantidad a fabricar;
- c) Número de serie asignado conforme a la clave autorizada;
- d) Fechas de iniciación y término de la fabricación;
- e) Fórmula cualitativa y cuantitativa, que deberá corresponder proporcionalmente a la fórmula autorizada en el registro sanitario;
- f) Materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
- g) Número de los boletines de análisis de las materias primas que se utilicen en la fabricación del producto;
- h) Rendimiento que teóricamente se puede esperar de las operaciones en las distintas fases de la fabricación, límites de rendimiento admisibles y rendimiento real obtenido;
- i) Procedimiento de fabricación que incluya, al menos:
 - instrucciones detalladas y precauciones que hay que observar en el proceso de fabricación;
 - individualización de todas las pruebas y análisis necesarios para la inspección de la calidad durante cada una de las fases de envasado -empaque, con indicación del nombre de las personas que ejecutaron dichas pruebas y análisis, sea del laboratorio de análisis propio o el autorizado para el control de calidad.
- j) Protocolos de análisis del producto terminado;
- k) Todo otro antecedente sobre problemas especiales, incluyendo detalles, con la firma autorizada para cualquier desviación de la fórmula registrada, y
- l) Nombre y firma del profesional responsable.

B) “Planilla de envasado -empaque”: documento foliado que deberá incluir, al menos, los siguientes datos:

- a) Individualización del producto y su presentación;
- b) Número de serie asignado conforme a la clave declarada y aprobada, individualizando con un número o letra los diferentes lotes de la serie, en conformidad a lo establecido en los artículos 60 y 64 del presente reglamento;
- c) Fecha de iniciación y término de envasado;
- d) Nombre y cantidad de los insumos utilizados en conformidad a lo autorizado en lo pertinente, en el registro sanitario;

- e) Número de los boletines de análisis de los materiales que se utilicen en el proceso;
- f) Rendimiento teórico, límites de rendimiento admisible y rendimiento real obtenido, con los comentarios pertinentes;
- g) Procedimiento de envase -empaque, que incluya al menos:
- instrucciones detalladas y precauciones que hay que observar durante el proceso, e
 - individualización de todas las pruebas y análisis necesarios para la inspección de la calidad durante cada una de las fases de envase -empaque, con indicación del nombre de las personas que ejecutaron dichas pruebas y análisis, sea del laboratorio de análisis propio o el autorizado para control de calidad.
- h) Conciliación de los graneles, de los materiales de envase -empaque, impresos utilizados en el proceso, destruidos, devueltos, etc.;
- i) Todo otro antecedente relevante en el proceso de envase -empaque, como muestras de materiales impresos utilizados incluyendo número de serie, fecha de expiración y cualquier otra impresión y anotaciones de problemas especiales que comprenda detalles para cualquier desviación de las instrucciones de envase -empaque, y
- j) Nombre y firma de profesional.

157. Todo laboratorio de producción deberá mantener un “Registro General de Producción”, utilizando cualquier tecnología, siempre que ella sea accesible y verificable en la inspección del Instituto, con sus anotaciones al día, correspondiendo para cada producto las que a continuación se indican:

- a) Fecha de planificación, nombre del producto y número de serie asignado;
- b) Número de la “Planilla de fabricación”;
- c) Fechas de iniciación y término de la elaboración del producto a granel;
- d) Rendimiento teórico y práctico del producto a granel;
- e) Fechas de iniciación y término del proceso de envase -empaque;
- f) Rendimiento teórico y práctico del producto terminado;
- g) Números de protocolos de análisis del producto terminado;
- h) Número y fecha de la resolución que autorice la partida, serie o lote, cuando se trate de productos sometidos al régimen de control de serie, conforme al establecido en los artículos 117 y siguientes del Título VI del presente reglamento, e
- i) Nombres y firmas del director técnico y del jefe del departamento de control de calidad, con lo que otorgan su conformidad al producto terminado.

Las anotaciones en el “Registro General de Producción” se practicarán por estricto orden cronológico.



158. El departamento de producción deberá mantener las planillas de fabricación y de envase-empaque de cada serie, partida o lote fabricado, por un año más allá de la fecha de su expiración. Si se trata de cosméticos, durante dos años desde la fecha de su elaboración.

159. Los laboratorios de producción que manejen sustancias psicoactivas, productos psicotrópicos y otros sometidos a controles especiales, deberán mantener los registros oficiales en la forma y condiciones que la reglamentación correspondiente exija.

160. El sistema de control de calidad de los laboratorios de producción deberá desarrollarse conforme a la noción de seguridad integrada, entendiéndose por tal, el conjunto de normas y procedimientos planificados y sistematizados necesarios para garantizar la calidad del producto terminado.

La metodología analítica y especificaciones de calidad, serán las contenidas en los textos oficiales vigentes señalados en el artículo 45 de este reglamento o las que se hayan declarado en las respectivas monografías al obtenerse el registro sanitario o en las modificaciones aprobadas posteriormente.

161. Corresponderá al jefe del departamento de control de calidad del establecimiento responder de las actividades inferentes al sistema de control de calidad adoptado y, en particular, de las siguientes funciones:

a) Determinar las especificaciones y metodología analítica, para cada una de las materias primas, materiales de envase -empaque, productos en proceso y productos terminados, ejecutando el muestreo representativo de cada uno de ellos, en conformidad con los planes establecidos y diseñados con criterio estadístico;

b) Aprobar o rechazar materias primas, productos en proceso, productos elaborados a granel, productos terminados y materiales de envase -empaque, proponiendo rectificación o reprocesamiento cuando correspondiese, dejándose constancia por escrito de la observación pertinente;

c) Diseñar y hacer ejecutar los estudios de estabilidad y otros para cada uno de los productos terminados;

d) Estudiar los parámetros críticos en los procesos de fabricación aplicables a tales procesos;

e) Comprobar periódicamente los programas establecidos para verificar la confiabilidad y precisión de los instrumentos y equipos de los laboratorios;

f) Diseñar y ejecutar un programa para verificar la confiabilidad de los métodos empleados en la inspección y análisis de las características de calidad de materiales y productos;

g) Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos del laboratorio o velando por el cumplimiento de las normas internacionales de buenas prácticas de laboratorio, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud.

h) Validar los procesos de manufactura que puedan ser responsables de causar variación en las características de los productos en proceso y productos terminados;

i) Registrar y analizar las quejas y reclamos sobre calidad de los productos que hayan sido devueltos por los usuarios o investigados por la autoridad sanitaria;

j) Velar por el mantenimiento adecuado de las muestras de referencia o de muestras de materias primas y de productos terminados;

k) Responder de la calidad, potencia, pureza, estabilidad y conformidad con las fórmulas registradas de los productos que se elaboren, envasen o importen por cuenta propia o ajena, y

l) Ejercer las demás funciones que le asignen las leyes y reglamentos, en lo relativo a su actividad profesional en el establecimiento.

162. El departamento de control de calidad deberá mantener registros de cada una de las operaciones y análisis efectuados a cada serie, partida o lote fabricado y de sus correspondientes materias primas, material de envase -empaque, por un año más allá de la fecha de expiración del producto y de los cosméticos, durante los años desde la fecha de elaboración.

Los registros mencionados incluirán: protocolos de análisis de materias primas, materiales de envase -empaque, productos en proceso y productos terminados; protocolos de análisis de validación de equipos de producción; validación de técnicas analíticas; hojas de vida de funcionamiento, calibraciones, mantenimiento de instalaciones, equipos e instrumentales y otros, todo ello en conformidad con las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio.

163. A los laboratorios externos de control de calidad les serán aplicables las disposiciones del presente título, en lo que fuere pertinente.

Los convenios mediante los cuales se contraten servicios deberán ser previamente comunicados al Instituto para su aprobación y desarrollo.

5. De la fabricación de productos biológicos

164. La fabricación de materias primas o drogas de origen biológico que se obtengan por procesos de esta índole, destinadas a la elaboración de productos farmacéuticos, sólo podrá efectuarse en laboratorios especialmente habilitados y equipados para ello en secciones especiales y separadas de los laboratorios de producción, que cuenten en todo caso, con la correspondiente autorización del Instituto.

Dichos laboratorios o secciones, además de cumplir con lo establecido en el presente Título, deberán contar con un sistema que incluya instalaciones y equipo exclusivos que permitan la descontaminación, neutralización, inactivación e incineración de materiales de riesgo.



165. Sólo en recintos debidamente acondicionados y equipados para minimizar riesgo de contaminación, se podrá:

a) manipular microorganismos, toxinas, cultivos celulares y otros, y

b) elaborar y envasar productos biológicos que contengan microorganismos, toxinas, cultivos celulares y otros .

En todo caso, el envasado de los productos elaborados deberá realizarse en áreas de contaminación controlada.

166. Los establecimientos que importen, fabriquen, envasen, distribuyan o expendan a cualquier título productos biológicos, deberán disponer de sistemas de refrigeración, de congelación u otros que aseguren la conservación de estos productos hasta su recepción por el usuario.

167. Los laboratorios de producción descritos en este párrafo quedarán sometidos además, a las disposiciones del presente reglamento, en todo lo que les fuere pertinente.

6. Delas responsabilidades

168. Las responsabilidades que afectan al director técnico y al jefe del departamento de control de calidad alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal, cuando corresponda, de acuerdo a las normas generales que gobiernan la materia.

El propietario o su representante legal, cuando corresponda, deberá proporcionar a los profesionales señalados los recursos técnicos y económicos que ellos precisen para responder de la calidad, potencia, pureza y estabilidad de las materias primas y de los productos elaborados.

El propietario o su representante legal, cuando corresponda, responderá directamente de la correcta distribución o expendio, a cualquier título, de los productos que en el establecimiento fabrique o importe, así como de la publicidad y promoción que él haga de los mismos, sin perjuicio de las responsabilidades del director técnico que hay a podido participar en estas actividades.

169. El propietario y el director técnico del establecimiento responderán de la adquisición, mantenimiento, tenencia y empleo de los estupefacientes, productos psicotrópicos y otros sometidos a controles especiales, en la forma y condiciones que establezca la reglamentación correspondiente.

Título VIII De las sanciones

170. Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por el Instituto, previa instrucción del respectivo sumario, en conformidad a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario y de más normas establecidas en la legislación vigente.



Encontradelas resoluciones que dicte el Instituto en las materias a que se refiere el presente reglamento, podrá recurrirse al Ministerio de Salud, en la forma prescrita en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 79, de 1980, de la misma Secretaría de Estado.

Título final

171. El presente reglamento entrará en vigencia 210 días después de su publicación en el Diario Oficial, fecha en la que se entenderá derogado el Decreto Supremo N° 435, de 1981, del Ministerio de Salud, así como cualquier otra norma, resolución o disposición que fuere contraria o incompatible con las contenidas en este decreto reglamentario.

Con todo, entrará en vigor 30 días después de la publicación en el Diario Oficial, las disposiciones sobre publicidad y promoción contenidas en los artículos 23, 24 y en el Título V de este reglamento.

Artículo transitorios

1. Los pesticidas de uso sanitario y doméstico quedarán sometidos a las disposiciones del presente reglamento, en todo lo que fuere pertinente. En un plazo de 360 días contados desde la publicación de este decreto, deberá dictarse la reglamentación especial para los mencionados productos.

2. Los titulares de los registros sanitarios deberán cancelar el correspondiente derecho arancelario de renovación de su registro en el Instituto a partir de la vigencia del presente reglamento.

El pago del derecho arancelario de renovación de los registros sanitarios existentes hasta la fecha de entrada en vigencia de este reglamento será exigible de acuerdo al siguiente calendario:

- Un año después de la entrada en vigencia del presente reglamento, los productos registrados hasta el 31 de diciembre de 1970;
- Dos años después de la entrada en vigencia del presente reglamento, los productos registrados entre el 2 de enero de 1971 y el 31 de diciembre de 1979, ambas fechas inclusive;
- Tres años después de la entrada en vigencia del presente reglamento, los productos registrados entre el 2 de enero de 1980 y el 31 de diciembre de 1989, ambas fechas inclusive;
- Cuatro años después de la entrada en vigencia del presente reglamento, los productos registrados entre el 2 de enero de 1990 y la fecha de entrada en vigencia de este reglamento.

Todo registro cuyo pago del derecho arancelario no se efectuare dentro de los plazos fijados, caducará sin más trámite, sin perjuicio de su cancelación formal mediante resolución, a contar de la fecha de vencimiento que se haya establecido en la disposición pertinente.



Anótese, tómeserazón, comuníquese, publíquese e insértese en la recopilación oficial de reglamentos de la Contraloría General de la República. —Eduardo Frei Ruiz -Tagle, Presidente de la República. —Carlos Massad Abud, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud., para su conocimiento. —Saluda a te .a Ud., Fernando Muñoz Porras, Subsecretario de Salud.

* Identificación de la Norma: DTO —1876
Fecha de Publicación: 09.09.1996
Fecha de Promulgación: 05.07.1995
Organismo: Ministerio de Salud
Última Modificación : DTO —855, SALUD 31.07.1999

¹ Las notas que figuran al margen del texto original se reproducen aquí entre corchetes, después de cada párrafo o artículo al que se refieren. (N.d.l.r.).

² La RES 890 Exent del Ministerio de Salud, publicada el 23 de abril de 1998, incorporó los productos sindica.