

2089669

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DIVISIÓN JURÍDICA

PDN / JCRB / ETS / JHG / MPGS / LGM / MOP

 MINISTERIO DE HACIENDA OFICINA DE PARTES RECIBIDO

MODIFICA DECRETO EXENTO N° 48, DE 2019, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA LA NORMA TÉCNICA N° 208 SOBRE "ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS"

EXENTO N° 49

SANTIAGO, 10 SEP 2020

CONTRALORIA GENERAL		
TOMA DE RAZON		
RECEPCION		
Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		
REFRENDACION		

VISTO: Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el D.F.L. N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el D.S. N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

1.- Que, el inciso cuarto del artículo 96 del Código Sanitario dispone que, mediante uno o más reglamentos expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que regulen, entre otras materias, el almacenamiento, tenencia, transporte y distribución de los productos farmacéuticos.

2.- Que, asimismo, el artículo 1° del decreto supremo N° 3, de 2010, de este Ministerio, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano prescribe que *"El presente reglamento incluye las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación o exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos..."*.

3.- Que, entre las normas técnicas que regulan el almacenamiento y distribución de los medicamentos se encuentra la Norma Técnica N°147 sobre "Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano".

4.- Que, con el propósito de regular el almacenamiento y distribución de los medicamentos refrigerados y/o congelados, este Ministerio dictó el decreto exento N° 48, de 17 de septiembre de 2019, que aprueba la Norma Técnica N° 208 para el "Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados".

5.- Que, el inciso tercero del artículo 1° de la norma técnica antes citada señala que ella es aplicable a los establecimientos sanitariamente autorizados que realizan las actividades de almacenamiento y distribución de los productos refrigerados y congelados, tales como: laboratorios farmacéuticos, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, farmacias, botiquines y recetarios magistrales.

6.- Que, mediante Memorando 2C N° 19, de 4 de mayo de 2020, el Jefe del Departamento de Procesos Clínicos y Gestión Hospitalaria, de la División de Gestión de la Red Asistencial (DIGERA), solicita redefinir el alcance de la Norma Técnica N° 208, toda vez que su formulación se basó en las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para establecimientos de alta producción y distribución, sin embargo, su aplicación impacta de sobre manera a la red asistencial, pues el plazo para su implementación no coincide con la formulación presupuestaria del año en curso.

7.- Que, la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante Memorando B35 / N° 204, de 12 de mayo de 2020, solicita excluir del ámbito de aplicación de la Norma Técnica N° 208 a las farmacias, botiquines y almacenes farmacéuticos, pues ellos conforman el estrato de la cadena logística donde las disposiciones que se contienen en la referida norma son novedosas; no así para los demás establecimientos de dicha cadena, tales como: laboratorios, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos y cámaras de vacunas e inmunoglobulinas que, desde el año 2013, se han regido por la Norma Técnica N° 147, antes citada, y por la Norma Técnica N° 127 sobre Buenas Prácticas de Manufactura, en sus anexos 4 y 5.

8.- Que, mediante recado interno s/n de fecha 13 de agosto de 2020, emanado del Gabinete del Sr. Ministro de Salud, se solicita que en la modificación de la Norma Técnica N° 208 se deje expresa constancia de que ella no se aplica a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales.

9.- Que, en consideración a que las disposiciones de la Norma Técnica N° 208 entran en vigor 12 meses después de su publicación en el Diario Oficial, esto es, el día 30 de septiembre de 2020; dicto el siguiente

DECRETO:

PRIMERO: MODIFÍCASE el decreto exento N° 48, de 17 de septiembre de 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 208 sobre “Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados” en el siguiente sentido:

1) **ELIMÍNASE** del inciso tercero de su artículo 1° la frase “farmacias, botiquines y recetarios magistrales”.

2) **AGRÉGASE** un inciso cuarto a su artículo 1° del siguiente tenor:

“Esta norma técnica no será aplicable a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales”

3) **SUSTITÚYASE**, en el segundo párrafo del apartado II (“Alcances”), de la Norma Técnica N° 208, la frase “farmacias y recetarios magistrales” por un punto aparte.

4) **AGRÉGASE** un tercer párrafo al apartado II (“Alcances”) del siguiente tenor:

“Esta norma técnica no será aplicable a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales”.

SEGUNDO: Una copia actualizada de este decreto y de la Norma Técnica N° 208 se mantendrá en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas y Prestadores de Salud, dependiente de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, el que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Por orden del Presidente de la República



DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD