



AGENCIA NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

INSTRUCTIVO AL USUARIO

PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA Y AUTORIZACIÓN DE USO PROVISIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO PERSONAL

El siguiente instructivo aplica a los medicamentos que se importen para uso individual, en caso de uso medicinal urgente derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad, de acuerdo a lo establecido en la ley 20.724, la ley 18.164 y el Decreto Supremo N°3/2010.

El proceso de importación de un medicamento para uso personal comprende la emisión de un Certificado de Destinación Aduanera y la autorización del uso provisional, que se otorgan mediante una resolución fundada y en conformidad a los antecedentes de la solicitud.

El Instituto de Salud Pública, ha elaborado un formulario que permite mediante una solicitud, obtener la resolución que da cuenta de la autorización de uso provisional y el certificado de destinación aduanera, en un solo paso, para cumplir con lo establecido en la ley 20.724 y en la ley 18.164, respectivamente.

Respecto de cada solicitud este Instituto deberá pronunciarse mediante una resolución fundada de Autorización o Rechazo a la importación para uso provisional, para los productos farmacéuticos solicitados.

El formulario de **SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA Y AUTORIZACIÓN DE USO PROVISIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO PERSONAL** cuenta con los siguientes campos que a continuación se definen, con el propósito que tanto la solicitud, como la importación sea exitosa:

PARTE I

DATOS GENERALES	
DATOS DEL DESPACHADOR	
DESPACHADOR DE ADUANA	Corresponde a los consignantes o consignatarios con licencia para despachar. Tales como empresas Courier, Correos de Chile, líneas aéreas o marítimas, empresas de transporte terrestre internacional. En caso de pasajeros, debe indicar la línea aérea, nave, o vehículo en el cual ingresó el producto al país.
RUT	Documento de identificación del despachador. Corresponde al número de RUT de la empresa despachadora o Cedula de Identidad actualizada y vigente de la persona que cumple esta función. En caso de empresas de transporte internacional extranjeras, puede indicar el N° de la nave.
Aduana *	Corresponde a la jurisdicción territorial del puerto por donde ingresa la mercancía al país.
DATOS DEL IMPORTADOR	
IMPORTADOR	Corresponde a la persona natural o jurídica que realiza la importación del producto y sobre la cual recae la responsabilidad de la calidad del producto farmacéutico importado.
RUT	Debe indicar el número de RUT del importador, actualizado y vigente. En caso de pasajeros extranjeros podrá declarar el número de pasaporte.
TELEFONO	Debe indicar un número de teléfono actualizado y vigente, para efectuar consultas que surjan durante el proceso de evaluación.
DIRECCIÓN, CIUDAD Y COMUNA	Debe indicar la dirección de la persona natural o jurídica utilizando la siguiente estructura "Nombre de la calle y N° ", asimismo debe indicar la ciudad y comuna asociada a la dirección declarada.
LUGAR DE DESTINO	Corresponde al lugar donde serán llevados los medicamentos importados. Por ejemplo "Domicilio Particular", "Hospital Clínico", "Centro Asistencial"

- Sólo para formato electrónico

INFORMACIÓN DE DOCUMENTOS	
NÚMERO DE DOCUMENTO DE TRANSPORTE O EQUIVALENTE	Corresponde al documento asociado a la importación con el cual se hace seguimiento a la mercancía y que es entregado al usuario al momento de despachar el pedido; en caso de no contar con el documento de transporte deberá contar con al menos COMPROBANTE DE RETENCIÓN/ NÚMERO DE VUELO/ CUPÓN POSTAL/ AVISO DE PRESENTACIÓN POSTAL AÉREO.
COMPROBANTE DE RETENCIÓN	Documento mediante el cual acredita la retención, por parte de Aduana, de una mercancía de propiedad de un viajero, afecta o no al pago de derechos, impuestos, tasas y demás gravámenes de carácter comercial.
NÚMERO DE VUELO	Corresponde al número de vuelo del pasajero que porta los medicamentos al ingreso a Chile, éste debe ser informado en caso de ser retenidos por ADUANA.
CUPÓN POSTAL	Documento que acredita la consignación de una mercancía que llega o sale como envío postal.
AVISO DE PRESENTACIÓN POSTAL AÉREO	Documento mediante el cual la empresa de Correos de Chile comunica al interesado o consignatario de una mercancía la llegada de un envío postal, a fin de realizar el trámite de retiro de dicho envío en una determinada Sucursal Postal.
NÚMERO DE FACTURA O BOLETA	Corresponde al documento que avala la adquisición de los productos, esta pueda ser una factura comercial o proforma, una boleta o en su defecto un documento que permita acreditar el nombre y la cantidad de producto adquirido o regalado.
VALOR FACTURADO / TIPO DE MONEDA	Corresponde al valor total de los productos descritos en la factura, se debe indicar la unidad monetaria en la cual viene expresada el costo de los productos facturados (DÓLAR, EURO, LIBRA ESTERLINA)
PROVEEDOR	Corresponde a la empresa facturadora de los productos en el extranjero.
PAÍS DE ADQUISICIÓN	Corresponde al país donde se adquirieron los productos.
ruta a seguir	Señale calles principales estimadas por donde transitará la mercancía, desde el recinto aduanero al destino final.
DATOS DEL TRANSPORTISTA	Debe indicar nombre o razón social y dirección del transportista. Para este tipo de importación, el transportista puede ser el mismo paciente, el importador u otra persona.

INFORMACIÓN DEL PROFESIONAL PRESCRIPTOR	
NOMBRE DEL PROFESIONAL	Corresponde al nombre del profesional habilitado en Chile para extender una receta médica y que se hace responsable del tratamiento del paciente. Sólo pueden hacer uso de esa práctica los profesionales Médicos, Matronas y Dentistas, estos dos últimos solo pueden prescribir medicamentos dentro del ámbito de su competencia profesional.
RUT	Debe indicar correctamente el número de RUT o cedula de identidad del profesional.
FECHA DE LA RECETA	Corresponde a la fecha en que se extendió el documento.
NECESIDAD DEL TRATAMIENTO	Corresponde a la patología para la cual se requiere el producto que se está importando.
DURACIÓN DE TRATAMIENTO	Corresponde al tiempo del tratamiento indicado en la receta, expresado en días semanas o meses.
NOMBRE DEL PACIENTE	Corresponde al nombre de la persona para la cual fue prescrito el medicamento y se encuentra individualizado en la receta médica.
CEDULA DE IDENTIDAD	Debe indicar correctamente el número de RUT o Cedula de Identidad de paciente a quien fue prescrito el medicamento. Si el paciente aún no tiene RUT indicar "s/n" es éste campo. Esto último Aplica para los Recién Nacidos.

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

NOMBRE SOLICITANTE

Es quien realiza la solicitud ante este instituto, puede ser el paciente o su mandatario. El mandatario debe acreditar su condición adjuntando poder simple otorgado por el paciente, el mandatario podrá ser una persona natural o jurídica que deberá quedar identificada en el mencionado poder con el nombre y RUT de la persona o empresa según corresponda.

Cuando el paciente tramite a través de una empresa, deberá extender el poder a nombre de la razón social y no a un funcionario de la misma.

La empresa mandatada debe conferir facultades a un funcionario para representar ante este instituto mediante un poder notarial otorgado por el representante legal.

Si es persona Jurídica, deberá indicar el nombre de la empresa en el campo solicitante. Adicionalmente la persona habilitada para tramitar mediante poder notarial, deberá anotar su nombre y su rut al pie de la firma correspondiente.

INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

NOMBRE SOLICITANTE*	SOCIEDAD COMERCIAL ISP	RUT *	11.111.111-4
TELÉFONO*	25458796	CORREO ELECTRÓNICO*	xxx@gmail.com
		PACIENTE	<input type="checkbox"/>
		MANDATARIO	<input checked="" type="checkbox"/>

*Firma del solicitante o su Mandatario

IGNACIO PEREIRA G

12.000.000-4

*CAMPOS OBLIGATORIOS

Si el paciente es un menor de edad o persona con incapacidad de consentir, el solicitante podrá ser un familiar, un tutor legal o un tercero mandatado para ello.

RUT

Debe indicar correctamente el número de rut del solicitante.

PACIENTE MANDATARIO	/ En estas casillas debe indicar si el solicitante corresponde al paciente o se encuentra actuando bajo mandato, para este último caso el solicitante, debe adjuntar un poder simple a la persona natural o jurídica, que dé cuenta que el paciente lo autoriza a realizar la importación del medicamento especificado en la receta médica . Siempre debe existir un poder en caso que la tramitación la efectúe un persona distinta al paciente Para menores de edad o personas con incapacidad de consentir: a) Si el solicitante es familiar del paciente sólo debe adjuntar certificado de nacimiento del menor o de la persona con incapacidad de consentir, para comprobar vínculo. b) Si el solicitante es un tercero deberá adjuntar el poder simple emitido por el padre, la madre o el tutor legal del menor o de la persona con incapacidad de consentir y adicionalmente, adjuntar la documentación descrita en la letra a) precedente.
CAMPO OBSERVACIONES	Este campo fue habilitado para aclarar algún aspecto de su declaración, en él puede describir brevemente alguna situación que pueda ser de utilidad al profesional evaluador del trámite. Es un campo de tamaño limitado. Ej si el producto ingresa al país como parte del equipaje puede indicarlo

PARTE II

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO	Debe indicar el nombre comercial o genérico del producto que importa, el que debe coincidir con el nombre señalado en la factura. Debe indicar nombre, dosis y forma farmacéutica.
NOMBRE GENERICO	Debe señalar el principio activo o finalidad de uso del producto importado.
CANTIDAD	Este es un campo numérico, en que solamente se debe indicar la cantidad de producto importado, expresado en números.
UNIDAD DE MEDIDA	Corresponde a la unidad en que se expresa la cantidad declarada. Este es un campo de Texto, debe completarlo de la siguiente manera : CAJA, COMPRIMIDOS, BLISTER, AMPOLLA, JERINGA, etc.
CONTENIDO POR ENVASE	En este campo debe describir la presentación del producto por ejemplo: <ul style="list-style-type: none">- CAJA x 30 COMPRIMIDOS- CAJA x 1VIAL- CAJA x 30 SACHET- BOTELLA x 15 CAPSULAS

RECUERDE

1.- Todos los campos son obligatorios, el no completar este dato podrá ser causal inmediata de rechazo.

2.- Adjuntar documentos que respalden su solicitud, tales como:

- Documento de transporte
- Retención Aduanera
- Receta médica*
- Factura o Boleta
- Poder (Para Mandatario)
- CI ó Pasaporte

CONSIDERACIONES PARA EL DOCUMENTO RECETA MÉDICA*

Este documento extendido por un profesional habilitado, debe indicar la necesidad y duración del tratamiento, conforme a lo establecido en el artículo 24 del D.S.3/2010.

3.- La solicitud corresponde a una declaración jurada, razón por la cual todos los datos contenidos ella, son de exclusiva responsabilidad del solicitante y deben corresponder fielmente a la realidad, en caso de error en los datos declarados, podrá significar el rechazo de la solicitud y las sanciones correspondientes señaladas en la normativa vigente.

3.- El horario de atención para la recepción del formulario de la SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA Y AUTORIZACIÓN DE USO PROVISIONAL DE PRODUCTOS, PARA USO PERSONAL es de **8:30 a 13:00 Hrs.**

Información adicional

Normativa

Extracto Ley 20.720, (ley de Fármacos)

Artículo 101.- La receta es el instrumento privado mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico individualizado por su denominación de fantasía, debiendo agregar, a modo de información, la denominación común internacional que autorizará su intercambio, en caso de existir medicamentos bioequivalentes certificados, en los términos del inciso siguiente.

Extracto D.S.3/2010

Definiciones:

17) **Dosis:** La cantidad total de un medicamento o producto farmacéutico contenido en la forma farmacéutica autorizada y que se administra en cada oportunidad.

73) **Reacción adversa a medicamento (RAM):** La reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el ser humano.

76) **Receta médica:** Orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, con el fin de que una cantidad de uno o más medicamentos, sea dispensada y administrada conforme a lo indicado en ella.

Artículos:

Artículo 7°.- Producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

Artículo 17°.- Además de los grupos señalados, se entenderán comprendidos dentro de las especialidades farmacéuticas, cualquier otro producto que se rotule, anuncie o atribuya por cualquier medio, con propiedades terapéuticas, sean éstas curativas, de atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado, y que no sean clasificables en ninguna de las categorías anteriores.

Artículo 24°.- ... podrá autorizar el uso provisional de productos farmacéuticos sin registro sanitario previo, cuando éstos se importen para uso individual, directamente por el interesado o su mandatario, siempre que estén prescritos por un profesional habilitado, que deje constancia de la **necesidad y duración del tratamiento**.

Decreto Supremo 466

ARTICULO 34° Se entiende por Receta Médica, la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.

- ARTICULO 38° Toda receta deberá cumplir con los siguientes requisitos:
- a) Individualización del profesional que la extiende, señalando su nombre, profesión y domicilio. Estos datos deberán ser impresos o, en su defecto, escritos o reproducidos en forma perfectamente legible;
 - b) Prescripción, en forma clara y completa. Cuando se trate de fórmulas magistrales los componentes deberán indicarse con su denominación química o genérica y sus dosis en forma perfectamente legible, no permitiéndose claves o abreviaturas, debiendo señalarse el nombre del paciente.
 - c) Firma del profesional y fecha en que se extiende la receta.

ANEXO

DEFINICIONES COMPLEMENTARIAS

CONOCIMIENTO DE EMBARQUE:	Documento que prueba la existencia de un contrato de transporte marítimo, y acredita que el transportador ha tomado a su cargo o ha cargado las mercancías y se ha obligado a entregarlas contra la presentación de ese documento a una persona determinada, a su orden o al portador.
GUÍA AÉREA:	Documento que acredita en el transporte aéreo de mercancías, la celebración de un contrato, las condiciones de transporte, la recepción de la mercancía por el transportador, su peso, volumen, embalaje, así como el número de bultos.
GUÍA COURIER:	Documento que acredita la consignación de la mercancía que llega o sale por este tipo de despacho, permitiendo a las empresas Courier y a los Agentes de Aduana en su caso, la confección y presentación de los documentos de destinación aduanera.
CARTA DE PORTE:	Documento que acredita la consignación de la mercancía en el transporte terrestre, las condiciones de transporte, su peso, volumen, embalaje, número de bultos, así como la identificación del vehículo que transporta la mercancía.
ENVÍOS POSTALES:	Envíos de documentos y mercancías por intermedio de la empresa de Correos de Chile, efectuados de acuerdo a la convención postales internacionales
RECONOCIMIENTO:	Operación por medio de la cual el despachador con mandato para despachar o el interesado, revisa o inspecciona las mercancías en los recintos de depósito aduanero antes de someterlas a una destinación aduanera. Como consecuencia de este reconocimiento se pueden realizar las operaciones materiales de reembalaje y división, como asimismo la extracción de muestras