



Versión: 20 de Marzo 2020

ISP autorizará, provisionalmente, la fabricación de alcohol gel higienizante para manos a laboratorios farmacéuticos y a farmacias con recetario magistral estéril

En el contexto de la emergencia sanitaria y el estado de excepción constitucional de catástrofe en todo el territorio nacional, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) considera que se debe garantizar el adecuado suministro de los productos de higiene personal. Entre los productos que deben estar disponibles está el alcohol gel.

La elaboración de alcohol gel debe realizarse en establecimientos farmacéuticos y cosméticos autorizados, que cuentan con fiscalización del ISP. Para facilitar la pronta disponibilidad de este producto, el ISP ha abierto una alternativa para que los laboratorios farmacéuticos y los recetarios magistrales puedan elaborar este importante insumo útil en la prevención del contagio del Covid-19, junto a un registro sanitario provisional.

Este Instituto ha considerado que tanto laboratorios farmacéuticos como recetarios magistrales autorizados, pueden cumplir con las condiciones sanitarias suficientes para la elaboración, control de calidad y trazabilidad de lote para este tipo de productos.

Es importante que, para evitar la contaminación cruzada de estos productos cosméticos con otros productos farmacéuticos, se haga una separación de las líneas de producción. En consecuencia, el ISP autorizará a línea de producción para uso exclusivo de preparación de alcohol gel higienizante para manos a laboratorios farmacéuticos y farmacias con recetario magistral estéril.

Para ello los laboratorios interesados y farmacias deben seguir los siguientes pasos e indicaciones para realizar la solicitud:

1. Carta dirigida a la jefatura del Sub departamento de Autorizaciones y Registro Sanitario de ANAMED en correo institucional ispprestaciones@ispch.cl indicando el propósito de producir cierta cantidad de este higienizante para manos durante el periodo que dure la emergencia sanitaria, para asignar un número de referencia para que demos curso al trámite.

Adjuntar la siguiente información:

- lista de materias primas con certificado análisis
- formato de registro de elaboración
- capacidad productiva

2. Este Instituto emitirá una resolución para autorizar la línea de producción para uso exclusivo de preparación de alcohol gel higienizante para manos. La autorización será provisional y tendrá las siguientes consideraciones:

- no mantener en stock bases galénicas del producto
- otorgar período de vigencia de no más de 6 meses
- completar el registro de elaboración
- mantener informe de elaboración
- registro de distribución

3. Paralelamente, el interesado debe solicitar al subdepartamento de Cosméticos de ANAMED, en el sistema GICONA (dudas al mail lsepulveda@ispch.cl) el registro sanitario del higienizante para manos.

4. Emitidas ambas resoluciones, se podrá elaborar y distribuir el producto, por el tiempo indicado.

5. Considerando los costos asociados a los procedimientos de autorización y registro, el interesado puede solicitar rebajar el arancel de la prestación con fundamentos en la emergencia sanitaria y el compromiso de no aumentar el precio e incluso no lucrar con la situación pandémica.

6. Los tiempos de tramitación no superarán los 5 días hábiles.




HERIBERTO GARCIA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DEL MEDICAMENTO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA