

MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO (TÉCNICAS Y LEGALES)



Instituto de
Salud Pública
Ministerio
de Salud

Gobierno de Chile

Q.F. Fabiola Kendall

Oficina de Modificaciones
Sección Registro

2014

Modificaciones al Registro Sanitario

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 71° del DS N°3/10, **el titular** del registro sanitario **es el responsable** final de la **seguridad y eficacia del medicamento**. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro sanitario y las demás señaladas por el presente reglamento, además de **mantener actualizado el registro sanitario**, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica.

La actualización y mantención del registro sanitario se deben hacer a través de las modificaciones:

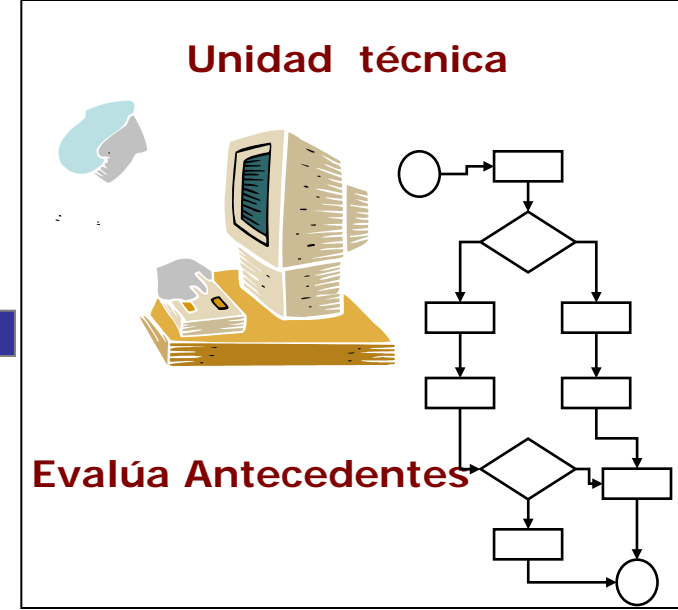
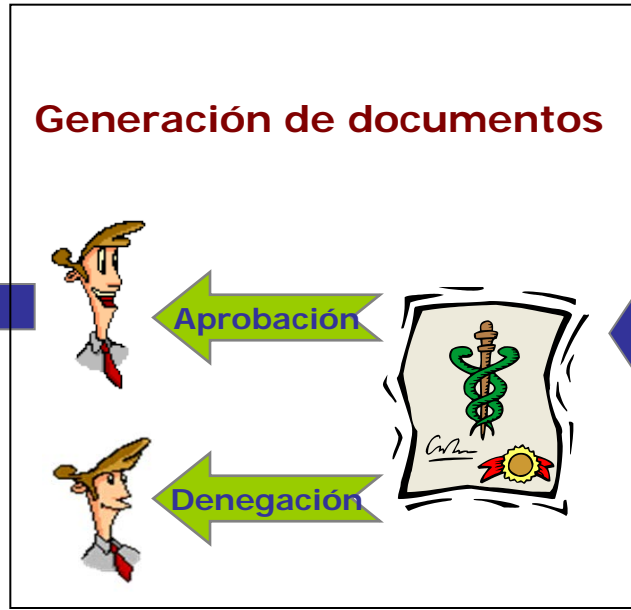
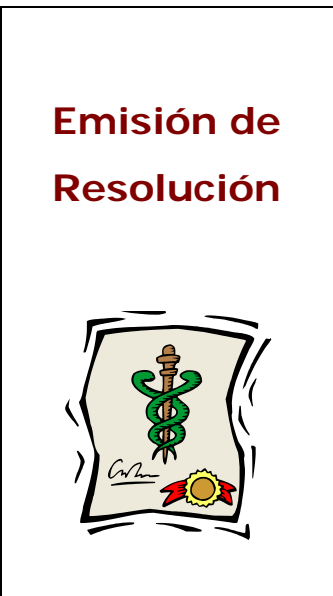
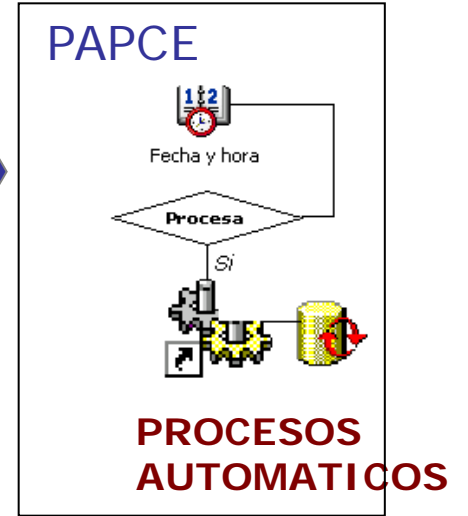
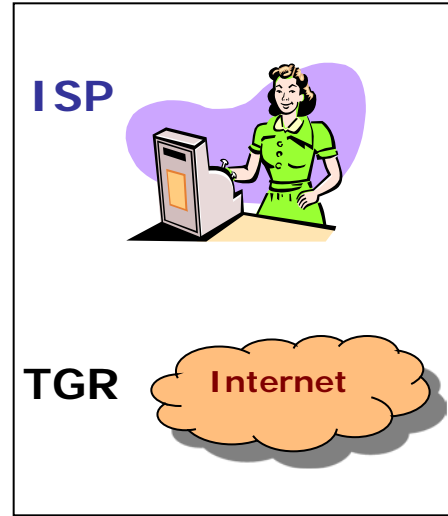
- Legales
- Técnicas
- Analíticas

DIAGRAMA GENERAL DE PROCESO

Ingreso del trámite

Pago solicitudes

Ingreso al sistema



Modificaciones Legales

- Procedencia (Cambio o Ampliación).
- Importador(Cambio o Ampliación).
- Distribuidor(Cambio o Ampliación).
- Fabricante (Acondicionador) (Cambio o Ampliación)
- Reacondicionamiento Local por Única Vez
- Reacondicionador Local (Cambio o Ampliación)
- Tipo de Proceso de Reacondicionamiento.

Modificaciones Legales

- Cambio de Régimen
- Cambio de Domicilio (Descripción).
- Cancelación de Fabricante.
- Cambio de Razón Social.
- Transferencia.
- Modificación del Licenciante



Modificaciones Técnicas

- Folleto de Información al Profesional.
- Folleto de Información al Paciente.
- Cambio de Denominación.
- Cambio de Condición de Venta.
- Reclasificación o Cambio de Categoría.
- Publicidad.
- Laboratorio Externo de Control de Calidad
- Rotulado Gráfico

Modificaciones Técnicas

- Agotar Stock.
- Convenio de Acondicionamiento.
- Convenio de Control de Calidad.
- Suspensión de Distribución.
- Suspensión del Registro Sanitario.
- Cancelación de Registro (por calidad).
- Envase (contenido e incorporación de accesorios).


Antecedentes Requeridos



- **En General**: Deberán presentar la documentación que avale lo solicitado, la cual debe estar vigente al momento de presentar la solicitud de la modificación. Tratándose de documentos venidos desde el extranjero, deben venir debidamente legalizados y cuando corresponde deben ser traducidos al español, validando la autenticidad de la traducción mediante la firma del representante legal.

Toda modificación debe ser solicitada por el titular del registro sanitario, en caso que sea presentada por un tercero que actúa por cuenta el titular, se debe adjuntar el poder correspondiente.

- **Importador (Cambio o Ampliación)**: Deberán presentar un convenio notarial entre las partes.
- **Distribuidor (Cambio o Ampliación)**: Deberán presentar un convenio notarial, con un establecimiento sanitario debidamente autorizado para realizar la distribución. En caso de ser una droguería, adjuntar la autorización de funcionamiento.

- 
- **Procedencia:** Deberá presentar documento emitido por la autoridad competente extranjera que avale como exportador o distribuidor (autorización de almacenamiento o de funcionamiento) extranjero al establecimiento señalado para tales efectos (procedencia), o presentar un CPP o CLV o Certificado de Registro o Certificado de Distribución, emitido por la autoridad sanitaria o un Convenio entre las partes con GMP de distribución o fabricante, se debe acreditar que el establecimiento está debidamente autorizado para almacenar y distribuir productos farmacéuticos y/o que existe un convenio de prestación de servicios entre las partes.
 - **Cambio de Domicilio o Dirección:** (Cambio de nombre de calle o numeración), el cual debe ser avalado con un certificado municipal o equivalente emitido por una autoridad competente del país de origen.



- **Régimen**

Tipos de Régimen de acuerdo al DS 3/10:


Producto semielaborado: Sustancia o mezcla de sustancias procesadas parcialmente, que antecede a su forma farmacéutica y que requieren más etapas de fabricación.

Producto a granel: Producto que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva.

Producto semiterminado: Producto que se encuentra en su forma farmacéutica y envase primario definitivos.

Producto terminado: Producto que está en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título.

Cambio de Régimen: (Solo se puede autorizar los cambios de importado semiterminado a importado terminado o importado terminado con reacondicionamiento local o viceversa). En caso de acondicionador extranjero, se deberá presentar el CPP o CLV o convenio con GMP del fabricante, o bien convenio notarial entre las partes, si el acondicionador es nacional o con reacondicionador local.





Artículo 107°.- **Laboratorio Farmacéutico** es todo establecimiento destinado a la importación, producción, envasado, acondicionamiento o control de calidad de los productos a que se refiere el presente reglamento. De acuerdo a sus actividades se clasifican en las siguientes categorías:

Laboratorio Farmacéutico de Producción: Será todo establecimiento en que se efectúe la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con la producción y control de calidad, de los productos farmacéuticos. Estos establecimientos podrán igualmente fabricar, importar o distribuir materias primas que se utilicen en la industria farmacéutica.

Laboratorio Farmacéutico Acondicionador: Será todo establecimiento destinado exclusivamente a procesos que no alteren la integridad del envase primario de un producto farmacéutico para convertirlo en producto terminado.

Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad

- 
- **Reacondicionamiento Local por Única vez:**
 - a).-Convenio de Fabricación o de Reacondicionamiento local con un Laboratorio de Producción o Acondicionador Nacional, habilitado para realizar los procesos requeridos, debidamente legalizado.
 - b).-Declaración en la cual se señale detalladamente en qué consistirá el reacondicionamiento local y su justificación.
 - **Fabricante (Acondicionador, empaque secundario):** En el caso de régimen importado terminado o semiterminado y deseen Cambio o Ampliación del Acondicionador, en caso que sea un laboratorio extranjero, deberá presentar el CPP o CLV o convenio con GMP del fabricante, y si es nacional, el convenio notarial entre las partes.
 - **Reacondicionador Local:** En el caso del régimen importado terminado con reacondicionamiento local y desean Cambiar o Ampliar al reacondicionador local, deberán presentar un convenio notarial, con un establecimiento sanitario debidamente autorizado para realizar la función o los procesos autorizados en el registro sanitario.

- 
- **Cambio o Ampliación de Laboratorio Externo de Control de Calidad:** Deberá presentar junto con la solicitud, la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de Validación de la Metodología Analítica o la Adecuación de ella de acuerdo a Farmacopea, según corresponda, firmado por el DT del laboratorio que llevará a cabo el Control de Calidad, para cada uno de los productos involucrados en la solicitud.
 - **Cambio de Razón Social:** Documento emitido por la autoridad competente extranjera o nacional debidamente legalizado, que avale el cambio de razón social.

En el caso de empresa nacional, se debe adjuntar la constitución de sociedad, la inscripción en el Conservador de Raíces y la publicación en el Diario Oficial.

En caso extranjero, una de las alternativas es un documento emitido o avalado por la Cámara de Comercio u otra autoridad del país de origen.

- 
- **Folleto de Información al Paciente y Profesional:** Existen dos modalidades de solicitud;

a).- La solicitud **abreviada**, que consiste en incorporación de exigencias de genéricas, Reacciones Adversas, Precauciones o Advertencias, modos de uso, etc., o bien de eliminación de algún párrafo, lo cual debe estar debidamente respaldado.

En este tipo de trámite, en la resolución, solo se autoriza lo textual declarado por el titular en los espacios destinados para indicar lo que se agrega o elimina de lo autorizado en el folleto. No se autoriza lo señalado en anexos adjuntos.

b).-La otra modalidad, es de **folleto completo**, el cual debe venir con las modificaciones destacadas, en formato Word modificable.

Para incorporar modificaciones al folleto de información al paciente, deben estar previamente aprobadas en el Folleto de Información al Profesional.



- **Cambio de Condición de Venta:** Esta prestación se basa en el cumplimiento de los criterios establecidos en la Norma Técnica N°58 y sus posteriores modificaciones, de las normas para vitaminas y minerales, además de las genéricas relacionadas que establecen condiciones de ventas específicas para ciertos principios activos.

La solicitud de Cambio de Condición de Venta para un registro sanitario (para un nuevo principio activo que no está autorizado por genérica), debe cumplir **con todos los puntos** de la normativa vigente (Norma N°58 y sus modificaciones). Su evaluación es por Comisión.

- **Cambio de Denominación:** Debe cumplir con lo establecido en el Art. 82°, 83° y las recomendaciones de la OMS. Su evaluación es por una comisión.

En esta prestación no se aprueban rótulos.

Esta en proceso de aprobación una Guía de denominaciones.



- 
- **Envase (contenido e incorporación de accesorios)**, las cantidades para autorizar deben dar cumplimiento a lo establecido en Circular N°3.


De acuerdo a esquema Posológico autorizado en el folleto de información al profesional.

Para el caso de un producto de Venta bajo receta médica, para tratamiento crónico, se autoriza, como máximo para 3 meses de tratamiento.

- **Rotulado Gráfico:** Se debe dar cumplimiento a lo establecido en el Título III del DS 3/10, además de las genéricas vigentes.

Toda aquella información que debe declararse en rótulos y que este previamente autorizada por resolución, tales como denominación, importador, fabricante, acondicionador, genéricas, el titular debe incorporarla sin someterlas a aprobación de nuevo rotulado ante el ISP.

Este tramite es una notificación, solo se debe someter cuando hay otro tipo de cambio.

- 
- **Suspensión de Distribución.** Es una notificación a solicitud y decisión del titular, la cual puede ser permanente o temporal, esta debe ser informada al Ministerio, al Instituto y a la Central de Abastecimiento con una antelación de 3 a 6 meses.
 - **Suspensión del Registro Sanitario:** es por decisión del ISP, por fallas a la calidad del producto o faltas de no cumplimiento con lo autorizado en el registro sanitario respecto de la indicación, composición, dosificación, publicidad, etc., se otorga un plazo para subsanar las faltas, en caso de no cumplir, se cancela el registro.
 - **Cancelación de Registro (por calidad),** se cancela de oficio, con el pronunciamiento del Ministerio de Salud.

ACLARATORIA



- Que el trámite de **reacondicionamiento local por única vez** es un tipo de solicitud excepcional que sólo es aplicable a registros cuyo régimen es importado terminado y no a aquellos que su régimen es importado a granel o semiterminado o fabricación nacional (Circular N° 3, de fecha 22 de julio de 2005).
- Que Cenabast puede distribuir solo para establecimientos médico-asistenciales, o sea solamente los envases Clínicos.
- Que el trámite de **Cambio de Dirección**, es solo un cambio de nombre de calle o numeración, el cual debe ser avalado por un certificado municipal o equivalente, no corresponde a un cambio de una planta elaboradora de productos farmacéuticos, para ello deben presentar un estudio que demuestre la transferencia o intercambiabilidad tecnológica entre las plantas de los laboratorios de producción (nuevo registro).

- Que, la prestación **Agotar Stock**, es una prestación excepcional, para producto terminado, por esta razón que se evalúa cada solicitud, con el fin de solucionar algo puntual, para lo cual se otorga al titular un plazo de 6 meses, plazo en el cual se debe resolver la causal de lo solicitado.
- Que, antes de solicitar la prestación de **Ampliación o Cambio en el Tipo de Proceso de Reacondicionamiento**, se deben asegurar que el o los reacondicionadores locales autorizados en el registro sanitario, están habilitados para llevar a cabo los procesos de reacondicionamiento que desean solicitar.
- Que, antes de solicitar **Cambio o Ampliación de Reacondicionador Local**, deben cerciorarse que el registro sanitario tenga autorizado el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local.
- Que, el titular posea un convenio autorizado, no implica que estén autorizados en los respectivos registros sanitarios.
- Que, un Cambio de Razón Social **no se avala** con un CLV o CPP o una carta emitida por casa matriz.

- En la modificación de **Procedencia**, se debe acreditar que el establecimiento está debidamente autorizado para almacenar y distribuir productos farmacéuticos y/o que existe un convenio de prestación de servicios entre las partes.
- En las modificaciones de **Folletos**, no se contemplan los cambios en la indicación, grupo etario, esquema terapéutico o posológico previamente autorizados en el registro sanitario.
- De acuerdo al Artículo 72º, todas las presentaciones de **envase** (Venta Público, Muestra Médica y Envase Clínico), deben tener incorporado el folleto de información al paciente.
- La **rotulación** se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan en los Artículos del 74º y 75º, quedando prohibidas las leyendas publicitarias o de promoción.
- En los envases de la presentación **muestra médica**, se deberá inscribir la mención: "MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA", en el envase primario y secundario, en forma clara, indeleble y visible, de acuerdo al Artículo 76º.

- Que, “ El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.”
- . En el Artículo N°175°, se establece que “todo titular de registro sanitario deberá acreditar que la fabricación, nacional o extranjera, de los productos farmacéuticos se ajusta al concepto de aseguramiento de calidad, en el sentido de demostrar que los métodos de análisis y de fabricación cuentan con una validación y son conducentes a la obtención de productos que cumplen con los requisitos de calidad establecidos en el respectivo registro sanitario, de acuerdo a los lineamientos generales establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorios”;

Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile