 Agencia Nacional de Medicamentos	MANUAL INTERNO RELATIVO A LOS PROCEDIMIENTOS DE FISCALIZACIÓN	
	Subdepartamento de Inspecciones	1 de 2


Objetivo:

Dar cumplimiento a lo establecido en el DFL N° 1 (Capítulo IV, Título I, art 37) y en el Código Sanitario (Libro IV, Título I, art 94), en lo relativo al control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en Código Sanitario y sus reglamentos, en lo que compete a las actividades encomendadas a Subdepartamento de Inspecciones.

Desarrollo:

1. Para llevar a cabo las tareas encomendadas, el Subdepartamento de Inspecciones ha implementado diversos programas, los que incluyen labores de evaluación documental y en terreno, según se detallan a continuación:

NOMBRE	DESCRIPCION
VISITA DE ORDEN GENERAL LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Visitas inspectivas a laboratorios farmacéuticos de producción, de acondicionamiento y de Control de Calidad para verificar cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y Reglamentación Sanitaria Vigente.
EVALUACIÓN DEL PRIMER LOTE	Verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria en el primer lote comercializado de los productos farmacéuticos.
DENUNCIAS	Investigación de denuncias respecto a la calidad o publicidad de medicamentos y cosméticos.
CONTROL DE ESTANTERÍA	Apoyo al programa de Control de Estantería de Laboratorio Nacional de Control (toma de muestras, entre otros).
AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	Autorizar o denegar la instalación, ampliación, modificación, funcionamiento, cierres temporales o definitivos, de laboratorios farmacéuticos y cosméticos.
CUMPLIMIENTO DE EXIGENCIAS SANITARIAS	Verificación de cumplimiento de exigencias derivadas de las visitas inspectivas.
CERTIFICADOS	Otorgar certificados de vigencia de funcionamiento a laboratorios farmacéuticos y cosméticos.
CLAVES	Autorizar o denegar el código o clave de identificación de los productos farmacéuticos y cosméticos para su individualización.
CONVENIOS DE CONTROL DE CALIDAD	Autorizar o denegar convenios entre establecimientos para análisis de control de calidad.
VISITAS AL EXTRANJERO	Visitas inspectivas a laboratorios farmacéuticos extranjeros que fabrican productos registrados en nuestro país o en proceso de solicitud de registro sanitario, para verificar cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
COMUNICACIONES EXTERNAS	Evaluación de comunicaciones de diversa índole (Ej. cambios de Director Técnico).
VISITAS DE MASTER FILE	Visitas inspectivas para actualización del archivo maestro de los laboratorios.
VISITAS DE BIOEQUIVALENCIA	Visitas en apoyo a Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia (Ej. retiro de muestras y/o de documentación).
VALIDACIONES	Evaluación de validaciones de procesos de fabricación de productos farmacéuticos
VISITAS A LABORATORIOS COSMÉTICOS	Visitas inspectivas a laboratorios Cosméticos para verificar cumplimiento de la Reglamentación Sanitaria Vigente.
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Visitas inspectivas a droguerías y depósitos de productos farmacéuticos para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y de Almacenamiento.
NOTIFICACIONES CLASE I y II	Registro de notificaciones clase I y II, reportadas por los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos.
COMUNICACIONES INTERNAS	Comunicación con otras unidades de la Institución.
DETECCION Y COMBATE DE FALSIFICACION Y COMERCIO ILEGAL	Investigación relativa a verificar autenticidad o no de productos farmacéuticos y cosméticos, enfocada principalmente a productos recibidos mediante decomisos de Carabineros de Chile, PDI, entre otros.

 <p>Agencia Nacional de Medicamentos</p>	MANUAL INTERNO RELATIVO A LOS PROCEDIMIENTOS DE FISCALIZACIÓN	
	Subdepartamento de Inspecciones	1 de 2

2. Para la aplicación práctica de estos programas, se desarrollan las siguientes etapas, en general:
 - a) Recepción de antecedentes (formulario de Denuncia, notificaciones, solicitudes (autorización de establecimientos, modificaciones, certificados, convenios, claves,), presentaciones, etc.) y muestras cuando corresponda o Programación interna (Visita Inspectiva, de fiscalización de acuerdo a programas anuales);
 - b) Evaluación inicial de los antecedentes y definición de acciones a seguir (en esta etapa se determina si corresponde solicitar mayores antecedentes, muestras, información a otras unidades u organismos y definir si corresponde realizar Visita Inspectiva (investigación en terreno);
 - c) Investigación y/o inspección:
 - a. Sin Visita Inspectiva: evaluación en detalle de los antecedentes y proposición de respuesta;
 - b. Con Visita Inspectiva: Si existen hallazgos que constituyan un incumplimiento o una infracción a la reglamentación sanitaria vigente, se deja constancia en acta, de acuerdo a lo establecido en el Título X del Código Sanitario (art. 156); y si amerita, se instruye la medida sanitaria correspondiente
 - d) Determinación de medidas sanitarias cuando procede, conforme al Código Sanitario, Libro Décimo, Títulos I y III, D.S. N° 3/2010, Título VI (Párrafo Noveno), Título IX (Párrafo Primero) y Título XI (artículo 224°), D.S. N° 239/2002, Títulos IV, VII ;
 - e) Evaluación final de antecedentes estableciendo las medidas a adoptar (otorgar plazos de cumplimiento, aplicación de medidas sanitarias, instrucción de sumario sanitario), lo anterior de acuerdo al Libro X del Código Sanitario y/o Res. N° 1787, de 13/07/2012, del Instituto de Salud Pública de Chile. Establecer seguimiento cuando proceda conforme a plazos definidos.
 - f) Cierre de la investigación y respuesta al usuario si procede.

3. Las medidas sanitarias a adoptar, mencionadas en el punto 2, letras c), d) y e) corresponden a las siguientes:
 - a) Clausura: Corresponde al cierre total de un establecimiento
 - b) Paralización o suspensión de actividades: Corresponde a la paralización total o parcial de las actividades productivas, de apoyo analítico, de almacenamiento y/o distribución, de promoción o publicidad. Aplica a establecimientos, productos, actividades y/o áreas productivas.
 - c) Retiro del mercado: Corresponde a retirar del mercado productos previamente distribuidos.
 - d) Decomiso: Corresponde a la incautación o retención total de productos, los cuales pueden ser trasladados al Instituto de Salud Pública, o bien, quedar sellados en el mismo establecimiento.
 - e) Revisión 100%: Corresponde a revisar el 100% de los productos
 - f) Suspensión de Registro Sanitario: Corresponde a la suspensión del Registro Sanitario, lo que implica su prohibición de comercialización en el territorio nacional.
 - 3.1 Las infracciones son evaluadas por los inspectores que la detectan, en primera instancia, y luego por la Jefatura de Subdepartamento de Inspecciones y/o por la Jefatura de Sección correspondiente, pudiendo además convocar a la Unidad Técnica de Subdepartamento de Inspecciones, de ser necesario, para una evaluación ampliada y definición del mérito de la adopción de una medida sanitaria en particular.
 - 3.2 La severidad de la medida sanitaria a adoptar, va desde paralización de actividades, decomiso, revisión 100%, hasta retiro del mercado, clausura y suspensión del registro sanitario, según la gravedad y riesgo sanitario que la infracción a la legislación sanitaria vigente represente.
 - 3.3 Las medidas sanitarias son instruidas mediante Actas levantadas en los establecimientos inspeccionados o bien en dependencias del Instituto de Salud Pública, por profesionales Inspectores de Subdepartamento de Inspecciones.
 - 3.4 La aplicación de una medida sanitaria no es excluyente de la aplicación de otra medida que corresponda, de acuerdo al mérito de la investigación, ni de la instrucción de un sumario sanitario con sus respectivas medidas y sanciones pertinentes.

4. Los criterios establecidos por el Instituto de Salud Pública, que guían a sus funcionarios y fiscalizadores en los actos de inspección son los dispuestos en el Código Sanitario; D.S. N° 3/2010 y D.S. N° 239/2002, ambos del Ministerio de Salud; y para la aplicación de multas y sanciones en la Res. N° 1787 de 12/07/2012, del Instituto de Salud Pública.

5. Los Formularios e Instructivos respectivos se encuentran publicados en la página web de Anamed http://www.ispch.cl/anamed/subdeptoinspecciones/formularios_notificaciones.