



ORD. A 111 N°

3427

ID 3470

ANT. : Oficios N°71762, N°71764 de fecha 14.06.2024 de la Cámara de Diputadas y Diputados y ORD. N° D.D. 858/24 de fecha 19.08.2024 del Instituto de Salud Pública de Chile.

MAT. : Informa sobre las formas de control de la importación de medicamentos e indique la cantidad de productos farmacéuticos importados a Chile, así como la proporción de estos que han sido autorizados de acuerdo con las normas establecidas.

Santiago,

10 DIC 2024



DE : SRA. MINISTRA DE SALUD

A : H. PRESIDENTA DE LA CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS

Junto con saludar, hemos recibido los documentos señalados en el antecedente, mediante los cuales las H. Diputadas de la República, Sra. María Luisa Cordero Velásquez, Sra. Ximena Ossandón Irrarrázaval y los H. Diputados de la República, Sr. Andrés Celis Montt, Sr. Tomás Lagomarsino Guzmán, Sr. Miguel Mellado Suazo y Sr. Hugo Rey Martínez, solicitan que se le informe sobre las formas de control de la importación de medicamentos e indique la cantidad de productos farmacéuticos importados a Chile, así como la proporción de estos que han sido autorizados de acuerdo con las normas establecidas.

Al respecto, comunico a usted que la Directora del Instituto de Salud Pública dio respuesta a la materia consultada, mediante ORD. N° D.D. 858/24 de fecha 19 de agosto de 2024 (adjuntos en CD-ROM), documento del cual adjunto copia.

A la espera de haber cumplido los requerimientos de su solicitud, se despide afectuosamente,



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA  
MINISTRA DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública	AM	ni	23. 10. 24
Jefatura Gabinete Ministra	JMC	9	23.10.24
Jefatura Gabinete SSP (S)	SCR	9	23.10.24
Asesor Legislativo Ministerial	JMN	9	23.10.24
Jefatura DIPOL	CSO	CSO	17.9.24
Jefatura Dpto. de Políticas y Reg. Farmacéuticas	JFC	*	13.09.24
Jefatura Dpto. de Atención a las Personas y Transparencia	led	*	09.09.24

Documento elaborado por Dpto. de Atención a las Personas y Transparencia con fecha 09.09.2024  
EQA

**Distribución:**

- Gabinete Sra. Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Instituto de Salud Pública de Chile.
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción.
- Dpto. de Atención a las Personas y Transparencia.
- Oficina de Partes.





D.D. 858/24

ORD:

ANT.: Ord. N°71762, Ord. 71763 y Ord. N°71764.

MAT.: Responde solicitud de antecedentes sobre el cumplimiento de las exigencias de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
Subdepto. Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos  
ID 1041574/1038268

A: DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA  
MINISTRA DE SALUD

DE: DRA. CATTERINA FERRECCIO READI  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Hemos recibido los Oficios Ordinarios N°71762, 71763 y 71764 de la Honorable Cámara de Diputadas y Diputados, solicitando a este Instituto información sobre las siguientes materias:

1. Cantidad de productos farmacéuticos importados al país entre 2014 y 2024, indicando al menos el tipo de producto (medicamento u otro), país de origen, laboratorio fabricante, cantidad, formato (terminado, semiterminado, granel u otro).
2. Respecto de lo informado en el N°1, para el mismo periodo de tiempo, indicar aquellos productos que fueron autorizados en virtud de los artículos N° 192 y/o N°193 del Reglamento.
3. Respecto de aquellos medicamentos indicados en el N°2, para el periodo 2014-2024, informar todas las actividades de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Indicar si estas se realizaron a través de verificaciones in situ o a través de servicios o asesorías externas.
4. Respecto de lo informado en el N°3, indicar el detalle de los viajes y otras actividades de verificación de conformidad al artículo N°192 del Reglamento, o en su caso, el detalle de los servicios o asesorías externas. Respecto de estos puntos, se solicita informar los montos involucrados, identificación de los funcionarios y, para el caso de servicios o asesorías externas, remitir copia de los actos o contratos en los que consten las condiciones de dichos acuerdos, así como también los reportes de verificación emitidos para las entidades contratadas.
5. Listado de normas homologadas por el Ministerio de Salud y Tratados Internacionales, según sea el caso, que sean consideradas para aplicar el artículo N°193 del Reglamento. Indicar productos farmacéuticos que hayan sido autorizados entre 2014 y 2024 en uso de esta normativa.
6. Cantidad de productos farmacéuticos que, entre 2014 y 2024, se hayan detectado como falsificados o subestándares, indicando si son de origen nacional o extranjeros. Detallar medidas tomadas a tales efectos, y mecanismos de fiscalización o detección respecto a cada caso.
7. Informar circulares o documentos internos que establezcan protocolos de evaluación y/o verificación respecto de productos farmacéuticos importados al país.

CABG HEGE LHBR MDCGT CLAP



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.  
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:  
<https://doc.digital.gob.cl/validador/USRAVQ-203>

En primer término y para contextualizar, informamos que en el "TÍTULO II: del registro sanitario de las especialidades farmacéuticas y otros productos farmacéuticos" del Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, aprobado mediante Decreto Supremo N° 3/2010, que entró en vigencia en el año 2012 están contenidos los requisitos para obtener un registro sanitario.

Dentro de ellos, para los productos importados se incluye la presentación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitida por la autoridad reguladora del país de la planta fabricante (numeral 10 del art. 29) y, para todos los productos, están señalados los requisitos de calidad.

El objetivo de la presentación del expediente de registro, es mostrar evidencia de todos los estudios previamente realizados para llegar a desarrollar un medicamento seguro, eficaz y de calidad y comprometer que cada lote que se fabrique y distribuya será de acuerdo a la composición, proceso de fabricación, control de materias primas, control de proceso y control de producto terminado descrito y aprobado en el registro.

Mediante el certificado de BPM, las autoridades dan fe del cumplimiento del estándar requerido, en base a la fiscalización que con la frecuencia que debe señalarse en el mismo certificado, realizan. Al importar un medicamento a Chile, cada lote ingresa con el certificado de análisis que permitió la liberación del lote, conforme a las especificaciones de producto terminado aprobadas, además de la obligación de someterse a un control de calidad local previo a la distribución del producto en Chile.

La verificación de la calidad de los productos es, por tanto, una obligación de los fabricantes y titulares de registro y la autoridad reguladora debe fiscalizar y vigilar que esas obligaciones, entre otras, se estén cumpliendo.

La emisión de certificados de BPM que emiten las autoridades tienen la función de aportar a las otras autoridades el estatus de cumplimiento de la industria de su país, evitando la repetición de inspecciones de las autoridades de todo el mundo. La verificación del estatus por cada autoridad sometería a la industria a visitas diarias y no daría sentido a la existencia de una certificación por parte de la autoridad local.

A pesar de lo anterior, este Instituto, en base a criterios de riesgo, realiza visitas a plantas en el extranjero, inspeccionando, por ejemplo, a aquellas que elaboran un número importante de productos registrados en Chile o que han presentado fallas a la calidad.

A continuación, en respuesta a las consultas según el numeral correspondiente, podemos informar a Ud. lo siguiente:

1. Se adjuntan archivos con el detalle de datos solicitados.
2. Se adjunta listado con los productos que fueron registrados mediante Art. 192° del D.S. 3/2010, entre el 2014 y 2024.
3. Se adjunta listado con las visitas inspectivas de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), realizadas por inspectores de este Instituto entre el 2014 y 2024.
4. Se adjunta detalle de funcionarios, monto de pasajes aéreos, viáticos y fondos a rendir de 6 del total de las visitas inspectivas.
5. A la fecha no existen normas homologadas en materia de BPM para la aplicación del Art. 193° del D.S. 3/2010. Actualmente, el ISP es parte del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Autoridades Sanitarias de la Alianza Pacífico, para el mecanismo de reconocimiento de actas/informes de inspección para la certificación de BPM entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de México y el ISP, para medicamentos de síntesis química. Este mecanismo de reconocimiento permite el intercambio de actas/informes de inspección de BPM entre las autoridades señaladas, con el fin de acreditar la certificación de BPM si se cumplen los lineamientos establecidos y funciona en virtud que las autoridades participantes son reconocidas por Organización Panamericana de Salud como de referencia regional (nivel IV). El ISP dispone de Res. Ex. N° 2576 del 2018 que aprueba los lineamientos de este reconocimiento.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/USRAVQ-203>

6. Se adjunta listado de productos farmacéuticos que por sospecha o comprobación de desvíos o fallas a la calidad (subestándar) que representen riesgo para la salud, fueron sometidos a la medida de retiro del mercado, por instrucción del ISP o voluntariamente por parte del titular, desde el año 2014 al 25 de junio 2024, indicando la procedencia de los productos y si la detección de la falla o de la sospecha de ésta fue por parte del ISP o del titular del producto. Cabe mencionar que este listado no contiene los retiros preventivos que se han realizado ni tampoco los retiros por cancelación de registro sanitario ni aspectos de seguridad o farmacovigilancia. Además, se adjunta listado a fs. 1 con la cantidad total de estuches de productos falsificados provenientes de decomisos según lo señala el Art.6 inciso 4 del D.S. 3/2010 (comercializados en lugar no autorizado), y la cantidad de alertas por año, asociadas a productos falsificados. En cuanto a los decomisos previos al año 2020, no se tienen registro de las cantidades de estuches o unidades posológicas, solo la cantidad de decomisos ingresados desde el 2016 al 2020.
7. Se adjuntan documentos internos que establezcan protocolos de evaluación y/o verificación de productos farmacéuticos importados.

Saluda atentamente a usted,



Firmado por:  
Fresia Catterina Ferreccio Readí  
Directora Instituto de Salud Pública  
de Chile  
Fecha: 19-08-2024 14:10 CLT  
Instituto de Salud Pública de Chile

CABG HEGE LHBR MDCGT CLAP



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.  
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:  
<https://doc.digital.gob.cl/validador/USRAVQ-203>



OFICIO N° 71762  
INC.: solicitud

Irg/ogv  
S.42°/372

VALPARAÍSO, 14 de junio de 2024

Por orden de la Presidenta de la Cámara de Diputados, cúpleme poner en su conocimiento la petición de los Diputados señores ANDRÉS CELIS MONTT, TOMÁS LAGOMARSINO GUZMÁN, MIGUEL MELLADO SUAZO y HUGO REY MARTÍNEZ y las Diputadas señoras MARÍA LUISA CORDERO VELÁSQUEZ, XIMENA OSSANDÓN IRARRÁZABAL y MARCIA RAPHAEL MORA, quienes, en uso de la facultad que les confieren los artículos 9° de la ley N° 18.918, orgánica constitucional del Congreso Nacional, y 308 del Reglamento de la Cámara de Diputados, han requerido que se oficie a US. para que, al tenor de la solicitud adjunta, informe a esta Cámara sobre las formas de control de la importación de medicamentos, e indique la cantidad de productos farmacéuticos importados a Chile y la proporción de los mismos autorizados según las normas que señala, remitiendo los demás antecedentes que solicitan, en los términos que requieren.

Me permito hacer presente que, si la respuesta a este oficio contuviere materias reservadas o secretas, deberá señalarlo en forma destacada e indicar el fundamento legal de tal calificación, en cumplimiento a lo ordenado en el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución Política de la República.

Lo que tengo a bien comunicar a US., conforme a lo dispuesto en las señaladas disposiciones.

Dios guarde a US.

LUIS ROJAS GALLARDO  
Prosecretario de la Cámara de Diputados

A LA SEÑORA MINISTRA DE SALUD



<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: 5EF8DDD9F272058F



## SOLICITUD DE OFICIO

**PARA** : SRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA  
MINISTRA DE SALUD  
SRA. ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA  
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
SRA. CATTERINA FERRECCIO  
DIRECTORA INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA.

**DE** : H. DIPUTADO ANDRÉS CELIS MONTT.  
: H. DIPUTADA MARCIA RAPHAEL  
: H. DIPUTADA XIMENA OSSANDÓN  
: H. DIPUTADA MARÍA LUISA CORDERO  
: H. DIPUTADO HUGO REY  
: H. DIPUTADO MIGUEL MELLADO  
: H. DIPUTADO TOMÁS LAGOMARSINO

**Materia** : Solicita antecedentes relativos al cumplimiento de las exigencias de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad de los artículos 192 y 193 del Decreto N° 3/2010, Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

**Fecha** : 12.06.2024

---

En ejercicio de la facultad establecida en el artículo 52 N° 1 de la Constitución Política de la República y atendida la preocupación existente en la ciudadanía respecto a la proliferación y el contrabando de medicamentos falsificados en el



mercado nacional<sup>12345</sup>; el lanzamiento por parte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile del "Proyecto Hélice"<sup>6</sup> que en abril de este año planteó la necesidad de abrir el debate en torno al Comercio Ilegal de Medicamentos; y la discusión en el Senado de la República del Proyecto de ley que "Modifica diversos cuerpos legales para regular la comercialización de productos farmacéuticos y sancionar su venta ilegal" (BOL 15.850-11)<sup>7</sup>; es que vengo en realizar una serie de consultas y solicitar información relativa al cumplimiento de las exigencias de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad de los artículos 192 y 193 del Decreto N° 3/2010, Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (el "Reglamento").

## I. Contexto General

Como es de su conocimiento, en nuestro país la comercialización de productos farmacéuticos es una actividad regulada, que debe cumplir con una serie de exigencias normativas tanto en su etapa de puesta a disposición al público a través de canales formales (farmacias y otros establecimientos autorizados para ello), como también en su etapa previa, asociada a la manufactura de productos farmacéuticos.

Entre estas exigencias, se establecen en el Reglamento una serie de exigencias normativas que deben observarse por parte de quienes producen productos farmacéuticos. Esto se establece bajo el concepto de "Buenas Prácticas de Manufactura", que, según define el numeral 6 del artículo 5° del Reglamento, se refiere a las "Normas técnicas mínimas establecidas para todos los

<sup>1</sup> Ver <https://txsplus.com/2023/06/alta-demanda-medicamentos-falsificados-pone-riesgo-salud-chilenos/>

<sup>2</sup> Ver <https://www.cienciaenchile.cl/problema-de-salud-publica-la-peligrosa-venta-de-medicamentos-ilegales/>

<sup>3</sup> Ver <https://www.t13.cl/videos/nacional/alertan-venta-medicamentos-falsificados-comercio-ilegal-18-7-2023>

<sup>4</sup> Ver <https://www.pdichile.cl/centro-de-prensa/detalle-prensa/2022/08/19/incautaci%C3%B3n-de-medicamentos-creci%C3%B3-exponencialmente>

<sup>5</sup> Ver <https://www.elmostrador.cl/agenda-pais/2021/08/12/medicamentos-falsificados-mas-de-3-millones-de-unidades-fueron-incautados-por-aduanas-chile-en-el-2020/>

<sup>6</sup> Ver <https://uchile.cl/noticias/215083/u-de-chile-instala-el-debate-sobre-el-comercio-ilegal-de-medicamentos>

<sup>7</sup> Ver <https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php#>



procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos; estas normas técnicas serán aprobadas por Decreto Supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto”.

La producción de productos farmacéuticos es especialmente sensible. En efecto, la Organización Mundial de la Salud ha establecido desde el año 2013 un “Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo” para alentar a los países la notificación de casos de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

En este sentido, es de especial preocupación la comercialización de productos farmacéuticos de calidad subestándar, esto es, productos que no cumplen normas de calidad o sus especificaciones, o, en su caso, que no se han sometido a la evaluación o aprobación de los organismos competentes conforme a la normativa. Estos productos pueden no contener principios activos o contenerlos en cantidades incorrectas, incluso contener elementos no apropiados como caliza, almidón de maíz o papa. Estos productos son riesgosos para la salud, ya que pueden ser tóxicos e incluso letales, al contener principios activos incorrectos y productos que pueden ser peligrosos para su uso .

Una investigación durante el período de la pandemia del Covid 19, alertaba como consecuencias que el consumo de este tipo de medicamentos subestándar puede llevar a un mayor desarrollo de eventos adversos, incrementos de morbimortalidad y prevalencia de enfermedades por fallos terapéuticos, además de, potencialmente, aumentar el gasto económico y generar pérdidas a quienes consumen este tipo de productos, sin dejar de considerar los posibles aumentos de costos para los sistemas de salud.

## II. Sobre la importación de productos farmacéuticos

En este contexto, cobra especial relevancia el cumplimiento de la normativa establecida en el Reglamento respecto de la acreditación del cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Manufactura” de productos importados como productos terminados, semiterminados, a granel o semielaborados. En este sentido, el





artículo 30° del Reglamento indica que respecto de estos productos se establece la posibilidad de, como alternativa a la presentación del certificado oficial emitido por la autoridad sanitaria competente del país donde se ubica el establecimiento productor extranjero (artículo 29° del Reglamento, N° 6, punto a.4), que el Instituto de Salud Pública ("ISP") verifique el cumplimiento de las exigencias por parte de los laboratorios.

En tal sentido, el artículo 192° del Reglamento señala:

"Tratándose de importadores de productos fabricados en el extranjero como productos terminados, semiterminados, elaborados a granel o semielaborados, corresponderá al Instituto verificar el cumplimiento, por parte del laboratorio productor radicado en el extranjero, de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las líneas de producción que correspondan.

**Para los efectos de la verificación en laboratorios extranjeros el Instituto podrá contratar asesorías y servicios externos o suscribir convenios con entidades nacionales o extranjeras, públicas o privadas, que sean necesarios para su realización conforme con los estándares de calidad requeridos".**

Esta norma, en palabras simples, establece un deber de fiscalización extraterritorial del ISP, a efectos de determinar que los productos farmacéuticos importados que se comercializarán en el país, cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura. Para estos efectos, la norma además de establecer el deber del ISP, les habilita la contratación de asesorías y servicios externos, o la suscripción de convenios con entidades nacionales o extranjeras, públicas o privadas, que sean necesarios para su realización conforme con los estándares de calidad requeridos.

Por su parte, el artículo 193° del Reglamento establece que el ISP está facultado para aceptar la acreditación y certificación internacional de especialidades farmacéuticas y plantas de producción, siempre que las normas técnicas de producción y control de calidad aplicadas por la autoridad sanitaria del país fabricante o reconocido como acreditador, hayan sido declaradas homologables



por resolución del Ministerio de Salud o que consten en Tratados Internacionales. En caso de que no sean homologables, el ISP debe proceder conforme a la regla general del artículo 192° del Reglamento, es decir, verificar directamente el cumplimiento de las exigencias normativas.

La existencia de medicamentos subestándar aumenta cuando se trata de importación de productos farmacéuticos. En tal sentido, cabe tener en cuenta que Chile es el quinto exportador más grande de Latinoamérica, con importaciones totales de US\$2.338 millones de dólares en el año 2022. A nivel personal, entre 2017 y 2022, aumentó en un 148%, lo que da cuenta de que a nivel individual también existe un riesgo potencial a considerar.

De acuerdo a la poca información disponible en el sitio del ISP, en el año 2020 se habrían emitido solamente ocho alertas por productos farmacéuticos que no cumplen con las exigencias normativas, incluyendo el medicamento "Obexol", que contiene Fentermina Clorhidrato, y que se utiliza para tratamientos de pérdida de peso. Este medicamento puede producir efectos adversos tales como frecuencia cardíaca acelerada, insomnio y nerviosismo, variando su gravedad según las condiciones del paciente. Otros productos incluían desinfectantes (alcohol gel) y hasta vacunas anti-influenza. Lamentablemente, no tenemos datos de que estos medicamentos sean de origen nacional, por lo que es posible que hayan sido indebidamente importados al país o, en su caso, importados en regla pero sin cumplirse las exigencias de verificación normativa aplicables.

### III. Solicitudes concretas

Atendido lo anterior, es que reviste especial interés conocer la forma en que el ISP ha realizado para efectos de controlar la importación de medicamentos, en particular, la forma en que ha aplicado el artículo 192 o, en su caso, 193 del Reglamento. Asimismo, cifras actualizadas de cantidades de medicamentos falsificados o de calidad subestándar, distinguiendo si son de origen nacional o importado.



En tal sentido, le solicito a la Señora Ministra de Salud, a la Subsecretaria de Salud Pública y a la Directora Nacional del ISP tener a bien evacuar respuesta sobre las siguientes preguntas concretas, remitiendo a la brevedad a esta Corporación la información solicitada:

1. Cantidad de productos farmacéuticos importados al país entre 2014 y 2024, indicando al menos el tipo de producto (medicamento u otro), país de origen, laboratorio fabricante, cantidad, formato (terminado, semiterminado, granel u otro).
2. Respecto de lo informado en el N° 1, para el mismo período de tiempo, indicar aquellos productos que fueron autorizados en virtud de los artículos 192° y/o 193° del Reglamento.
3. Respecto de aquellos medicamentos identificados en el N° 2, para el período 2014-2024, informar todas las actividades de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Indicar si estas se realizaron a través de verificaciones in situ o a través de servicios o asesorías externas.
4. Respecto de lo informado en el N° 3, indicar el detalle de los viajes u otras actividades de verificación conforme al artículo 192° del Reglamento, o, en su caso, el detalle de los servicios o asesorías externas. Respecto de estos puntos, se solicita informar los montos involucrados, identificación de los funcionarios y, para el caso de servicios o asesorías externas, remitir copia de los actos o contratos en los que consten las condiciones de dichos acuerdos, así como también los reportes de verificación emitidos por las entidades contratadas.
5. Listado de normas homologadas por el Ministerio de Salud y Tratados Internacionales, según sea el caso, que sean consideradas para aplicar el artículo 193° del Reglamento. Indicar productos farmacéuticos que hayan sido autorizados entre 2014 y 2024 en uso de esta normativa.
6. Cantidad de productos farmacéuticos que, entre 2014 y 2024, se hayan detectado como falsificados o subestándar, indicado si son de origen nacional o extranjero. Detallar medidas tomadas a tales efectos, y mecanismos de fiscalización o detección respecto de cada caso.



7. Informar circulares o documentos internos que establezcan protocolos de evaluación y/o verificación respecto de productos farmacéuticos importados al país.

**Andrés Celis Montt**

**H. Diputado**



FIRMANTE DIGITALIZADO  
H.D. ANDRES CELIS M

FIRMANTE DIGITALIZADO  
H.D. MIGUEL MELLADO S

FIRMANTE DIGITALIZADO  
H.D. XIMENA OSSANDON I

FIRMANTE DIGITALIZADO  
H.D. MARIA LUISA CORDERO V.

FIRMANTE DIGITALIZADO  
H.D. MARCIA RAPHAEL M.

FIRMANTE DIGITALIZADO  
H.D. TOMAS LAGOMARSINO G

FIRMANTE DIGITALIZADO  
H.D. HUGO REY M.





OFICIO N° 71764  
INC.: solicitud

Irg/ogv  
S.42°/372

VALPARAÍSO, 14 de junio de 2024

Los Diputados señores ANDRÉS CELIS MONTT, TOMÁS LAGOMARSINO GUZMÁN, MIGUEL MELLADO SUAZO y HUGO REY MARTÍNEZ y las Diputadas señoras MARÍA LUISA CORDERO VELÁSQUEZ, XIMENA OSSANDÓN IRARRÁZABAL y MARCIA RAPHAEL MORA, en uso de la facultad que les confieren los artículos 9° de la ley N° 18.918, orgánica constitucional del Congreso Nacional, y 308 del Reglamento de la Cámara de Diputados, han requerido que se oficie a Ud. para que, al tenor de la solicitud adjunta, informe a esta Cámara sobre las formas de control de la importación de medicamentos, e indique la cantidad de productos farmacéuticos importados a Chile y la proporción de los mismos autorizados según las normas que señala, remitiendo los demás antecedentes que solicitan, en los términos que requieren.

Me permito hacer presente que, si la respuesta a este oficio contuviere materias reservadas o secretas, deberá señalarlo en forma destacada e indicar el fundamento legal de tal calificación, en cumplimiento a lo ordenado en el inciso segundo del artículo 8° de la Constitución Política de la República.

Lo que tengo a bien comunicar a Ud., conforme a lo dispuesto en las señaladas disposiciones.

Dios guarde a Ud.

LUIS ROJAS GALLARDO  
Prosecretario de la Cámara de Diputados

A LA SEÑORA SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA



<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: BE9ED6726EF1173D



**SOLICITUD DE OFICIO**

**PARA** : SRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA  
MINISTRA DE SALUD  
SRA. ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA  
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
SRA. CATTERINA FERRECCIO  
DIRECTORA INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA.

**DE** : H. DIPUTADO ANDRÉS CELIS MONTT.  
: H. DIPUTADA MARCIA RAPHAEL  
: H. DIPUTADA XIMENA OSSANDÓN  
: H. DIPUTADA MARÍA LUISA CORDERO  
: H. DIPUTADO HUGO REY  
: H. DIPUTADO MIGUEL MELLADO  
: H. DIPUTADO TOMÁS LAGOMARSINO

**Materia** : Solicita antecedentes relativos al cumplimiento de las exigencias de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad de los artículos 192 y 193 del Decreto N° 3/2010, Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

**Fecha** : 12.06.2024

---

En ejercicio de la facultad establecida en el artículo 52 N° 1 de la Constitución Política de la República y atendida la preocupación existente en la ciudadanía respecto a la proliferación y el contrabando de medicamentos falsificados en el



mercado nacional<sup>12345</sup>; el lanzamiento por parte de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile del "Proyecto Hélice"<sup>6</sup> que en abril de este año planteó la necesidad de abrir el debate en torno al Comercio Ilegal de Medicamentos; y la discusión en el Senado de la República del Proyecto de ley que "Modifica diversos cuerpos legales para regular la comercialización de productos farmacéuticos y sancionar su venta ilegal" (BOL 15.850-11)<sup>7</sup>; es que vengo en realizar una serie de consultas y solicitar información relativa al cumplimiento de las exigencias de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad de los artículos 192 y 193 del Decreto N° 3/2010, Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (el "Reglamento").

## I. Contexto General

Como es de su conocimiento, en nuestro país la comercialización de productos farmacéuticos es una actividad regulada, que debe cumplir con una serie de exigencias normativas tanto en su etapa de puesta a disposición al público a través de canales formales (farmacias y otros establecimientos autorizados para ello), como también en su etapa previa, asociada a la manufactura de productos farmacéuticos.

Entre estas exigencias, se establecen en el Reglamento una serie de exigencias normativas que deben observarse por parte de quienes producen productos farmacéuticos. Esto se establece bajo el concepto de "Buenas Prácticas de Manufactura", que, según define el numeral 6 del artículo 5° del Reglamento, se refiere a las "Normas técnicas mínimas establecidas para todos los

<sup>1</sup> Ver <https://txsplus.com/2023/06/alta-demanda-medicamentos-falsificados-ponen-riesgo-salud-chilenos/>

<sup>2</sup> Ver <https://www.cienciaenchile.cl/problema-de-salud-publica-la-peligrosa-venta-de-medicamentos-ilegales/>

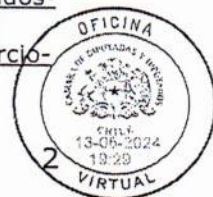
<sup>3</sup> Ver <https://www.t13.cl/videos/nacional/alertan-venta-medicamentos-falsificados-comercio-ilegal-18-7-2023>

<sup>4</sup> Ver <https://www.pdichile.cl/centro-de-prensa/detalle-prensa/2022/08/19/incautaci%C3%B3n-de-medicamentos-creci%C3%B3n-exponencialmente>

<sup>5</sup> Ver <https://www.elmostrador.cl/agenda-pais/2021/08/12/medicamentos-falsificados-mas-de-3-millones-de-unidades-fueron-incautados-por-aduanas-chile-en-el-2020/>

<sup>6</sup> Ver <https://uchile.cl/noticias/215083/u-de-chile-instala-el-debate-sobre-el-comercio-ilegal-de-medicamentos>

<sup>7</sup> Ver <https://www.senado.cl/appsenado/templates/tramitacion/index.php#>





procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos; estas normas técnicas serán aprobadas por Decreto Supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto”.

La producción de productos farmacéuticos es especialmente sensible. En efecto, la Organización Mundial de la Salud ha establecido desde el año 2013 un “Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo” para alentar a los países la notificación de casos de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

En este sentido, es de especial preocupación la comercialización de productos farmacéuticos de calidad subestándar, esto es, productos que no cumplen normas de calidad o sus especificaciones, o, en su caso, que no se han sometido a la evaluación o aprobación de los organismos competentes conforme a la normativa. Estos productos pueden no contener principios activos o contenerlos en cantidades incorrectas, incluso contener elementos no apropiados como caliza, almidón de maíz o papa. Estos productos son riesgosos para la salud, ya que pueden ser tóxicos e incluso letales, al contener principios activos incorrectos y productos que pueden ser peligrosos para su uso .

Una investigación durante el período de la pandemia del Covid 19, alertaba como consecuencias que el consumo de este tipo de medicamentos subestándar puede llevar a un mayor desarrollo de eventos adversos, incrementos de morbilidad y prevalencia de enfermedades por fallos terapéuticos, además de, potencialmente, aumentar el gasto económico y generar pérdidas a quienes consumen este tipo de productos, sin dejar de considerar los posibles aumentos de costos para los sistemas de salud.

## II. Sobre la importación de productos farmacéuticos

En este contexto, cobra especial relevancia el cumplimiento de la normativa establecida en el Reglamento respecto de la acreditación del cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Manufactura” de productos importados como productos terminados, semiterminados, a granel o semielaborados. En este sentido,



artículo 30° del Reglamento indica que respecto de estos productos se establece la posibilidad de, como alternativa a la presentación del certificado oficial emitido por la autoridad sanitaria competente del país donde se ubica el establecimiento productor extranjero (artículo 29° del Reglamento, N° 6, punto a.4), que el Instituto de Salud Pública ("ISP") verifique el cumplimiento de las exigencias por parte de los laboratorios.

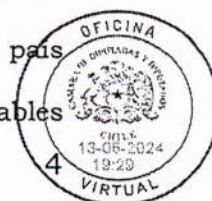
En tal sentido, el artículo 192° del Reglamento señala:

"Tratándose de importadores de productos fabricados en el extranjero como productos terminados, semiterminados, elaborados a granel o semielaborados, corresponderá al Instituto verificar el cumplimiento, por parte del laboratorio productor radicado en el extranjero, de las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las líneas de producción que correspondan.

**Para los efectos de la verificación en laboratorios extranjeros el Instituto podrá contratar asesorías y servicios externos o suscribir convenios con entidades nacionales o extranjeras, públicas o privadas, que sean necesarios para su realización conforme con los estándares de calidad requeridos".**

Esta norma, en palabras simples, establece un deber de fiscalización extraterritorial del ISP, a efectos de determinar que los productos farmacéuticos importados que se comercializarán en el país, cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura. Para estos efectos, la norma además de establecer el deber del ISP, les habilita la contratación de asesorías y servicios externos, o la suscripción de convenios con entidades nacionales o extranjeras, públicas o privadas, que sean necesarios para su realización conforme con los estándares de calidad requeridos.

Por su parte, el artículo 193° del Reglamento establece que el ISP está facultado para aceptar la acreditación y certificación internacional de especialidades farmacéuticas y plantas de producción, siempre que las normas técnicas de producción y control de calidad aplicadas por la autoridad sanitaria del país fabricante o reconocido como acreditador, hayan sido declaradas homologables



por resolución del Ministerio de Salud o que consten en Tratados Internacionales. En caso de que no sean homologables, el ISP debe proceder conforme a la regla general del artículo 192° del Reglamento, es decir, verificar directamente el cumplimiento de las exigencias normativas.

La existencia de medicamentos subestándar aumenta cuando se trata de importación de productos farmacéuticos. En tal sentido, cabe tener en cuenta que Chile es el quinto exportador más grande de Latinoamérica, con importaciones totales de US\$2.338 millones de dólares en el año 2022. A nivel personal, entre 2017 y 2022, aumentó en un 148%, lo que da cuenta de que a nivel individual también existe un riesgo potencial a considerar.

De acuerdo a la poca información disponible en el sitio del ISP, en el año 2020 se habrían emitido solamente ocho alertas por productos farmacéuticos que no cumplen con las exigencias normativas, incluyendo el medicamento "Obexol", que contiene Fentermina Clorhidrato, y que se utiliza para tratamientos de pérdida de peso. Este medicamento puede producir efectos adversos tales como frecuencia cardíaca acelerada, insomnio y nerviosismo, variando su gravedad según las condiciones del paciente. Otros productos incluían desinfectantes (alcohol gel) y hasta vacunas anti-influenza. Lamentablemente, no tenemos datos de que estos medicamentos sean de origen nacional, por lo que es posible que hayan sido indebidamente importados al país o, en su caso, importados en regla pero sin cumplirse las exigencias de verificación normativa aplicables.

### III. Solicitudes concretas

Atendido lo anterior, es que reviste especial interés conocer la forma en que el ISP ha realizado para efectos de controlar la importación de medicamentos, en particular, la forma en que ha aplicado el artículo 192 o, en su caso, 193 del Reglamento. Asimismo, cifras actualizadas de cantidades de medicamentos falsificados o de calidad subestándar, distinguiendo si son de origen nacional o importado.



En tal sentido, le solicito a la Señora Ministra de Salud, a la Subsecretaria de Salud Pública y a la Directora Nacional del ISP tener a bien evacuar respuesta sobre las siguientes preguntas concretas, remitiendo a la brevedad a esta Corporación la información solicitada:

1. Cantidad de productos farmacéuticos importados al país entre 2014 y 2024, indicando al menos el tipo de producto (medicamento u otro), país de origen, laboratorio fabricante, cantidad, formato (terminado, semiterminado, granel u otro).
2. Respecto de lo informado en el N° 1, para el mismo período de tiempo, indicar aquellos productos que fueron autorizados en virtud de los artículos 192° y/o 193° del Reglamento.
3. Respecto de aquellos medicamentos identificados en el N° 2, para el período 2014-2024, informar todas las actividades de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Indicar si estas se realizaron a través de verificaciones in situ o a través de servicios o asesorías externas.
4. Respecto de lo informado en el N° 3, indicar el detalle de los viajes u otras actividades de verificación conforme al artículo 192° del Reglamento, o, en su caso, el detalle de los servicios o asesorías externas. Respecto de estos puntos, se solicita informar los montos involucrados, identificación de los funcionarios y, para el caso de servicios o asesorías externas, remitir copia de los actos o contratos en los que consten las condiciones de dichos acuerdos, así como también los reportes de verificación emitidos por las entidades contratadas.
5. Listado de normas homologadas por el Ministerio de Salud y Tratados Internacionales, según sea el caso, que sean consideradas para aplicar el artículo 193° del Reglamento. Indicar productos farmacéuticos que hayan sido autorizados entre 2014 y 2024 en uso de esta normativa.
6. Cantidad de productos farmacéuticos que, entre 2014 y 2024, se hayan detectado como falsificados o subestándar, indicado si son de origen nacional o extranjero. Detallar medidas tomadas a tales efectos, y mecanismos de fiscalización o detección respecto de cada caso.



7. Informar circulares o documentos internos que establezcan protocolos de evaluación y/o verificación respecto de productos farmacéuticos importados al país.

**Andrés Celis Montt**

**H. Diputado**



FIRMA DIGITAL  
H.D. ANDRÉS CELIS M

FIRMA DIGITAL  
H.D. MIGUEL MELLADO S

FIRMA DIGITAL  
H.D. XIMENA OSSANDÓN I.

FIRMA DIGITAL  
H.D. MARÍA LUISA CORDERO V.

FIRMA DIGITAL  
H.D. MARCÍA RAPHAEL M.

FIRMA DIGITAL  
H.D. TOMÁS LAGOMARSINO G

FIRMA DIGITAL  
H.D. HUGO REY M.

