

DIARIO OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I
SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.073

Miércoles 12 de Febrero de 2025

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2607989

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA DECRETO SUPREMO N° 79, DE 2010, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA EL REGLAMENTO APLICABLE A LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS EN RECETARIOS DE FARMACIA

Núm. 30.- Santiago, 1 de septiembre de 2023.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 32, N° 6, de la Constitución Política de la República; los artículos 4 y 7 del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Código Sanitario, aprobado por el DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; el decreto supremo N° 79, de 2010, que aprobó el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia; en el memorándum B35/N° 322 de 2023 de la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.

3° Que, de acuerdo al artículo 94 del Código Sanitario, corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.

4° Que, el Ministerio de Salud ha desarrollado normativas especiales para la regulación de medicamentos o productos farmacéuticos, dentro de los cuales se encuentra el decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacias, con el objeto establecer las normas y requisitos técnicos que regulan la elaboración, control de calidad, envase, rotulación, almacenamiento, dispensación y expendio de preparados farmacéuticos en farmacias con recetario, disponiendo normativas acerca de la calidad, seguridad y eficacia de los preparados farmacéuticos que se ponen a disposición de los pacientes, tanto para los preparados oficiales como para las fórmulas magistrales, y en igual sentido, las pautas para el manejo adecuado de las materias primas y excipientes utilizados en la elaboración de los preparados, así como una correcta información y etiquetado para los pacientes y profesionales de la salud.

5° Que, de acuerdo con el artículo 5 de dicho reglamento, la elaboración de preparados magistrales en farmacias autorizadas, siguiendo la prescripción de un profesional habilitado, no pueden contener los mismos principios activos y formas farmacéuticas que las especialidades farmacéuticas registradas salvo en caso de pacientes con intolerancia a excipientes determinados y según las limitaciones establecidas en el inciso final. Similar finalidad tiene lo preceptuado en el artículo 5 N° 28 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, sobre reglamento

CVE 2607989

Director: Felipe Andrés Perotti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl



del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Luego, es importante considerar que el hecho de que un determinado producto se encuentre registrado en nuestro sistema no garantiza necesariamente su disponibilidad permanente y adecuada en el país.

6° Que, los motivos técnicos de la regulación establecida en el artículo quinto sobre los preparados magistrales estriban en que su proceso de elaboración considera requisitos técnicos y exigencias relativas a los materiales empleados y a la cualificación del personal involucrado en dicho proceso, no exigiéndoles a los recetarios magistrales la instauración de un sistema de aseguramiento de la calidad con controles en todas sus etapas de manufactura, así como tampoco la realización de un total control de calidad en el producto final, los que sí son exigidos tratándose de la fabricación industrial, lo que permite garantizar un alto grado de certeza y el cumplimiento de especificaciones técnicas asociadas a la identidad y cantidad de principios activos en las formas farmacéuticas elaboradas.

7° Que, la razón detrás de la reducción de requisitos en los preparados magistrales es totalmente justificable, considerando que la fabricación de estos preparados se realiza en pequeñas cantidades (únicamente de acuerdo con la prescripción específica para un paciente particular), para tratamientos farmacológicos específicos y con dosis de principios activos, formas farmacéuticas o formulaciones que no están disponibles en el mercado farmacéutico nacional. Por lo tanto, la elaboración magistral se considera como una opción complementaria que, al tener una relación riesgo/beneficio adecuado, favorece el acceso a medicamentos y atiende necesidades farmacológicas particulares de la población.

8° Que, en consideración a las regulaciones vigentes, el recetario magistral de una farmacia no puede elaborar preparados farmacéuticos con la misma dosis de principio activo, forma farmacéutica o formulaciones que estén presentes en productos farmacéuticos con registro sanitario vigente, incluso si dichos productos no están disponibles en el mercado nacional o si nos enfrentamos a situaciones de desabastecimiento o escasez debido a una situación sanitaria específica, de manera que el Ministerio de Salud en su función del acceso a medicamentos establecido en el artículo 94 del Código Sanitario, requiere contar con facultades reguladas expresamente y que le permitan enfrentar situaciones de desabastecimiento o escasez de especialidades farmacéuticas, habilitando a la autoridad sanitaria para establecer excepciones mediante actos administrativos fundados y con una vigencia temporal, en la medida de que se reúnan las circunstancias que ameriten adoptar una decisión en tal sentido.

9° Que, de acuerdo con la normativa farmacéutica vigente, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ya autoriza sanitariamente a las farmacias que cuentan con recetario, según lo establecido en la ley N° 20.724. Asimismo, el artículo 20° del decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, indica que los preparados elaborados en estas farmacias se consideran registrados y autorizados para su uso en el país una vez inscritos en el Registro Oficial de Elaboración. En consecuencia, no se ve la necesidad de otorgar al ISP otras facultades adicionales, dado que el proyecto regulatorio que se propone ya cumple con sus objetivos.

10° Que, ante la situación del país en determinadas temporadas del año, en las que existe un aumento de virus respiratorios que afecta principalmente a lactantes e infantes, se ha observado un riesgo de escasez o desabastecimiento de productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades pediátricas, de manera que ante el objetivo de contar con una herramienta adicional que facilite el acceso a medicamentos en situaciones de desabastecimiento o escasez de ciertas especialidades farmacéuticas, se hace necesario proceder a una modificación del decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud.

11° Que, la modificación propuesta estriba solo sobre productos de elaboración no industrial, por lo que se estima innecesaria su notificación al Ministerio de Relaciones Exteriores y sus organismos, en tanto está excluida de los compromisos adquiridos por nuestra membresía en la Organización Mundial del Comercio. Asimismo, al tratarse de una facultad de uso excepcional y que permite el levantamiento de restricciones ya irrogadas en la normativa, es que se considera que no se requiere de consulta pública ni evaluación de impacto regulatorio.

12° Que, las Subsecretarías de Salud Pública y Redes Asistenciales, a través de Ord. B31/N° 3053 de fecha 30 de junio de 2022 y Ord. C51/N° 2074 del 13 de junio de 2023, respectivamente, han instruido a la Central de Abastecimiento de los Servicios de Salud, tomar medidas que gestionen y, en su caso, dispongan los medicamentos necesarios en la red y establecimientos de salud del sector.

13° Que, de acuerdo al Memo B35/N° 322 de 19 de junio de 2023, de la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, se solicita la incorporación de disposiciones que permitan aumentar la disponibilidad y acceso a los medicamentos, que, si bien actualmente poseen diversas normas que permiten la entrega de autorizaciones provisionales para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de

desabastecimientos o inaccesibilidad, ellas están consideradas solo para la manufactura industrial, dejando de lado la elaboración magistral u oficial, por lo que resulta imprescindible modificar el decreto N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud.

A mayor abundamiento, se acompaña a dicha comunicación, la misiva dirigida por el Presidente del Colegio de Químico-Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G. a la Subsecretaría de Salud Pública, quien con fecha 15 de junio de 2023, expresa la preocupación por el desabastecimiento en el contexto de la campaña de invierno y los problemas de disponibilidad de productos farmacéuticos.

Finalmente, tanto el documento como sus antecedentes adjuntos por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, para todos los efectos, sirven como informes técnicos para la tramitación respectiva.

14° Que, por todo lo antes expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo 1°.- Modifíquese el decreto supremo N° 79, de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia, en la siguiente forma:

- Agréguese en el Artículo 5° el siguiente inciso final:

"Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, en situaciones de escasez o desabastecimiento de alguna especialidad farmacéutica, declarada mediante resolución fundada del Ministerio de Salud, previo informe técnico del Instituto de Salud Pública de Chile y de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud, los preparados magistrales podrán contener principios activos en la misma dosis y forma farmacéutica de aquella especialidad. La resolución que dicte el Ministerio de Salud al efecto deberá precisar el período de su vigencia, pudiendo extenderse o dejarse sin efecto con posterioridad, de conformidad con la persistencia o cese de las situaciones o hechos que le dieron origen, a través del acto que corresponda."

Artículo 2°.- Las disposiciones del presente decreto entrarán en vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- GABRIEL BORIC FONT, Presidente de la República.- Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 30 del 1 de septiembre 2023 de la Subsecretaría de Salud Pública. Modifica decreto supremo 79 de 2010 del Ministerio de Salud que Aprueba Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.