

**AUTORIZA A DIFEM LABORATORIOS S.A., USO  
PROVISIONAL SEGÚN ARTÍCULO N°99 DEL  
CÓDIGO SANITARIO, PARA FABRICAR Y  
DISTRIBUIR EL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO 70%.**

FSM/JRS/PCS/GZR/GCHC  
Ref.: 8232/20

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

4178 06.10.2020

**VISTO:** estos antecedentes, la presentación de D. Giovanni Piraino Ortiz en representación de **DIFEM LABORATORIOS S.A.**, por la que solicita autorización de uso provisional según lo dispuesto en el artículo N°99 del Código Sanitario, para elaborar y distribuir la cantidad 3.000.000 de litros del producto farmacéutico sin registro sanitario **ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO 70%**, en las presentaciones que se indican, fabricado como producto terminado en la planta farmacéutica de Difem Laboratorios S.A., en la comuna de La Reina, Santiago.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante solicitud de fecha 11 de septiembre de 2020 de D. Giovanni Piraino Ortiz, Representante Legal de DIFEM LABORATORIOS S.A., solicita a esta autoridad sanitaria autorizar el uso provisional, la fabricación y distribución de 3.000.000 de litros del producto farmacéutico ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO 70%, amparándose en el artículo 99° del Código Sanitario, el que será elaborado en el laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Difem Laboratorios S.A. ubicado en calle Los Ceramistas N°8685, La Reina, Santiago.

**SEGUNDO:** Que, el mencionado artículo 99° del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, establece que "...el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de productos farmacéuticos sin previo registro, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente"...;

**TERCERO:** Que, las razones que señala Difem Laboratorios S.A. en su petición, dicen relación con las proyecciones cercanas de posibles faltas de suministro de este producto en el país debido a que es de uso indispensable como desinfectante de manos y de piel en la pandemia de Covid-19 y que se requiere para cubrir el abastecimiento de la Central Nacional de Abastecimiento en un nuevo proceso de licitación N°621-728-LR20 del presente año y del consumo de establecimientos industriales, farmacéuticos y hospitalarios del sector privado, para el último trimestre del presente año.

**CUARTO:** El solicitante acompaña con la solicitud, certificado de análisis del producto, resolución sanitaria de renovación de autorización de funcionamiento de la planta farmacéutica ubicada en calle Los Ceramistas N°8685, comuna de La Reina, Santiago, copia de la licitación de Cenabast y factura N° 927340 del 11 de septiembre de 2020 que acredita el pago del arancel correspondiente a la prestación de autorización de uso provisional para importación o fabricación de producto farmacéutico sin registro sanitario.

**QUINTO:** Que, el producto para el cual se solicita autorización no cuenta con registro sanitario vigente para su uso como desinfectante de la piel en seres humanos;

**SEXTO:** Que, a esta autoridad sanitaria le asiste la convicción de la necesidad de contar con este producto, ya que su falta en la situación de pandemia actual generaría una urgencia por abastecimiento insuficiente que provocaría una eventual emergencia sanitaria;

**SÉPTIMO:** Que, en consideración a los antecedentes mencionados y tenidos a la vista, sólo cabe autorizar la solicitud, lo que se concreta en la parte resolutive de este acto administrativo;

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones contenidas en el artículo 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto Nº 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- Autorízase a DIFEM LABORATORIOS S.A., para fabricar y distribuir según lo dispuesto en el artículo Nº99 del Código Sanitario, 3.000.000 de litros del producto farmacéutico sin registro sanitario **ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO 70%**, fabricado a granel, fraccionado y envasado como producto terminado en el laboratorio farmacéutico de propiedad de Difem Laboratorios S.A., ubicado en calle Los Ceramistas Nº8685, La Reina, Santiago, en presentaciones de 50, 125, 200, 250, 500 mL y en envases de 1, 5 y 18 Litros.

2.- El solicitante deberá realizar el control de calidad local al producto, según lo establece el Decreto Supremo Nº 03/2010 artículo 177º y la resolución exenta Nº12166/04 conforme a la Forma farmacéutica autorizada.

3.- Para cumplir con las exigencias reglamentarias vigentes en Chile, en cuanto a rotulación, sellos de seguridad del producto y los controles de calidad local, Difem Laboratorios S.A. deberá efectuar las operaciones necesarias, en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad o en un establecimiento debidamente autorizado para ello.

3.1- El producto autorizado en sus presentaciones de distribución a usuarios finales declaradas, deberá presentar en sus rótulos, mediante etiqueta autoadhesiva u otros medios de impresión, el número de la presente Resolución que autoriza su fabricación y distribución, sin perjuicio de lo dispuesto en el Título III del Decreto Supremo Nº 03/2010 del Ministerio de Salud en materia de rotulación de productos farmacéuticos.

3.2.- Difem Laboratorios S.A., deberá contar con los convenios de acondicionamiento y otros que fueran necesarios, si procediera, conforme a lo dispuesto en el Decreto Supremo Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

4.- Difem Laboratorios S.A., deberá solicitar al Instituto de Salud Pública, el uso y/o disposición de las partidas internadas de las materias primas utilizadas en la fabricación del producto farmacéutico, en conformidad a las disposiciones del artículo 2º de la ley Nº 18.164 y el Decreto Supremo Nº 03/2010 del Ministerio de Salud.

5.- Difem Laboratorios S.A., asume completamente la responsabilidad por la calidad de los lotes fabricados y de los controles de transporte y almacenamiento de los productos en las presentaciones autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo Anamed

