DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.420 | Miércoles 7 de Diciembre de 2022 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2229410

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

COMPLEMENTA RESOLUCIÓN N° 2.198 EXENTA, DE 2022, DEL ISP, QUE ESTABLECIÓ OBLIGACIONES DIRIGIDAS A LOS TITULARES DE PRODUCTOS ANTICONCEPTIVOS ORALES, CONSTITUIDOS POR COMPRIMIDOS ACTIVOS Y PLACEBOS

(Resolución)

Núm. 5.250.- Santiago, 30 de noviembre de 2022.

Vistos:

Estos antecedentes; las resoluciones exentas N° 2.198 de 19.05.2022 y N° 887 de 25.04.2022, del Instituto de Salud Pública; las alertas emitidas por la autoridad sanitaria en materia de productos anticonceptivos, las notas informativas y la información sobre anticonceptivos hormonales publicados en la página web del ISP;

Considerando:

1° Que la resolución exenta N° 2.198 de 19.05.2022, publicada en el Diario Oficial el 6 de junio del presente, estableció que los anticonceptivos orales constituidos por comprimidos activos y placebos deben conformarse por unidades posológicas fácilmente distinguibles, tanto por medios visuales como tecnológicos, en cuanto a su color y forma.

2° Que, además, dicha resolución N° 2.198/2022 instruyó a los titulares de registro sanitario a una serie de medidas tendientes a reforzar los factores técnicos que influyen en el uso correcto de los anticonceptivos, aportando mayor información a las usuarias para identificar posibles problemas de calidad que pudieran afectar su tratamiento, y proporcionar nuevas herramientas para ello, propendiendo así a la mejor eficacia del producto.

3° Que, con dicho objetivo se estableció la obligación de los titulares de registro sanitario de determinados productos anticonceptivos -integrados por comprimidos activos y placebos- a presentar al Instituto de Salud Pública, en los plazos establecidos, un informe que incluyera una propuesta que dé cuenta del cumplimiento de la diferenciación por color de los comprimidos de sus productos anticonceptivos constituidos por comprimidos activos y placebos y a implementar un proceso de evaluación y transformación tecnológica destinada a diferenciar el placebo del activo por la forma del comprimido, haciéndolo fácilmente distinguible, tanto por medios visuales como tecnológicos.

4° Que, además de esas obligaciones, se estableció que los titulares deben actualizar los rótulos de sus productos para detallar el color y la cantidad de comprimidos activos y de comprimidos placebos que contienen para entregar a las usuarias mayor información sobre su producto, lo cual deberá considerar los posibles cambios que los titulares deban hacer en los colores de los comprimidos.

5° Que, además se estipuló la obligación de que el folleto al paciente de estos productos deba ajustarse oportunamente a las disposiciones anteriores e incluya en forma destacada la siguiente advertencia: "Este producto es un anticonceptivo y su eficacia depende de su uso correcto. Antes de empezar a usarlo, verifique que el producto corresponde al prescrito por su médico o matrona y que el contenido del blíster coincide con lo detallado en el rótulo del envase. Ante cualquier duda, consulte con el químico farmacéutico".

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

6° Que, para efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la resolución N° 2.198/2022, se hace necesario complementar su contenido en el sentido de dar a conocer a los titulares la manera en que deben solicitar y tramitar las obligaciones que le asisten respecto a la actualización de los rótulos de sus productos y la incorporación de un nuevo párrafo en el folleto a paciente (usuarias).

7° Que, el artículo 63 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, dispone que "Por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del titular, podrán modificarse algunas de las menciones contenidas en la resolución del registro sanitario de una especialidad farmacéutica". Del mismo modo, el artículo 64 del mismo cuerpo reglamentario establece que "El Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando (...) se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia".

8° Que, el artículo 71 del decreto N°3/2010, que aprueba el Reglamento pertinente, establece claramente algunas de las obligaciones del titular del registro relacionadas directamente con su responsabilidad respecto a mantener la seguridad y eficacia del producto farmacéutico. Así, el numeral quinto de dicho artículo dispone la obligación 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."

9° Que, tomando en cuenta las implicancias técnicas y logísticas que involucra realizar los cambios de rótulos en los envases de los productos y su folleto a paciente, se dispondrá de un plazo para solicitar las modificaciones pertinentes sin afectar la disponibilidad de los productos.

10° Que, de acuerdo al inciso segundo del artículo 66 del decreto N° 3/2010, las solicitudes de modificación de registro se resolverán por el Instituto en un plazo no superior a tres meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Dicha resolución se pronunciará además respecto del agote de stock que se requiera para los productos con folletos y rotulado anterior.

11° Que, apreciando el conjunto de medidas impuestas a los titulares de registro sanitario de productos anticonceptivos mediante la resolución N° 2.198/2022, los que en algunos casos deberán implementar cambios en sus procesos productivos y por tratarse de productos de alto impacto para la salud pública de la población, se dispondrá excepcionalmente que las modificaciones al registro sanitario referidas exclusivamente a dar cumplimiento a las disposiciones de dicha resolución y la presente que la complementa, puedan solicitarse con arancel costo cero.

Teniendo presente:

Lo dispuesto en el Código Sanitario; en los artículos 57 y siguientes del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los productos farmacéuticos de uso humano; en la resolución N°7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Establécese que la obligación de actualizar los rótulos de los productos anticonceptivos para detallar el color y la cantidad de comprimidos activos y de comprimidos placebos que contienen, estipulado en la resolución N° 2.198/2022 deberá realizarse a través de la respectiva modificación del registro sanitario ante el ISP mediante la prestación 4111010, Modificación al rotulado gráfico de producto farmacéutico o pesticida (por producto).

2. Establécese que el folleto al paciente deberá ajustarse a lo estipulado en la resolución N° 2.198/2022 de este Instituto, en lo que se refiere a incluir de forma destacada la siguiente advertencia: "Este producto es un anticonceptivo y su eficacia depende de su uso correcto. Antes de empezar a usarlo, verifique que el producto corresponde al prescrito por su médico o matrona y que el contenido del blíster coincide con lo detallado en el rótulo del envase. Ante cualquier duda, consulte con el químico farmacéutico". Esta actualización debe realizarse a través de la

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

respectiva modificación del registro sanitario ante el ISP mediante prestación 4111011, Autorización o modificación de folleto de información al paciente de producto farmacéutico (por producto).

3. Concédese a los titulares de registro sujetos a la resolución N° 2.198/2022 plazo al 31 de marzo de 2023, para hacer el ingreso de la solicitud de los cambios indicados en los puntos resolutivos 1 y 2 de la presente resolución. El Instituto resolverá las solicitudes de modificación de registro en un plazo no superior a tres meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

4. Establécese que las modificaciones al registro sanitario de los productos anticonceptivos orales que se soliciten exclusivamente para dar cumplimiento a las disposiciones de la resolución N° 2.198 de 2022 y la presente que la complementa, tendrán arancel costo cero.

Anótese, comuníquese y publíquese su texto íntegro en el Diario Oficial y sitio web institucional.- Heriberto García Escorza, Director (S), Instituto de Salud Pública de 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