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

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.687 | Sábado 28 de Octubre de 2023 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2396776

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

ESTABLECE CLASIFICACIÓN A RETIROS DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS ANTICONCEPTIVOS POR FALLAS QUE AFECTAN SU EFECTIVIDAD

(Resolución)

Núm. 5.600 exenta.- Santiago, 20 de octubre de 2023.

Vistos

Estos antecedentes; la resolución exenta N° 3.853, de 14/09/2020, que establece requisitos sobre las actividades de notificación y ejecución de retiros del mercado a los titulares de registro sanitario y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos; las alertas emitidas por esta y por otras autoridades sanitarias de referencia en materia de productos farmacéuticos anticonceptivos;

Considerando

Primero: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en el Código Sanitario y sus reglamentos. En ese mismo sentido, el artículo 59 letra b) N° 3 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, establece que es función de este Instituto el controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo;

Segundo: Que, el 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, establece en su artículo 71 N° 3) que es obligación de los titulares de registro sanitario el comunicar de inmediato al Instituto y a la Subsecretaría de Salud Pública los retiros de productos del mercado que practiquen, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto. En ese sentido, los laboratorios farmacéuticos de producción y los laboratorios acondicionadores, deben contar con áreas especiales para almacenar productos retirados, tal como lo disponen los artículos 122 y 131 del mismo reglamento;

Tercero: Que, en ese contexto, el Instituto emitió la resolución exenta N° 3.853, de fecha 14 de septiembre de 2020, a través de la cual estableció los requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos. Dicha resolución establece, en lo que interesa a este acto administrativo, tres clases de retiro de mercado, basadas en el riesgo potencial que presente el producto. Al efecto, la clase 1 es aquella en que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, puedan causar consecuencias adversas graves para la salud, permanentes o de largo plazo, o incluso 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

muerte. La clase 2 de retiro es aquella en que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, pueden causar consecuencias adversas para la salud, temporales o médicamente reversibles, o bien, cuando la probabilidad de causar consecuencias graves para la salud es remota. La clase 3 de retiro, finalmente, es aquella en que no es probable que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, cause consecuencias adversas para la salud;

Cuarto: Que, el Instituto de Salud Pública de Chile ha adoptado una serie de medidas preventivas en materia de medicamentos anticonceptivos, como su inclusión en el programa de control de estantería 2021, programa específico de fiscalización 2021 y la emisión de los siguientes actos administrativos: resolución exenta N° 887 de 25/04/22 que establece el régimen de control de serie a productos farmacéuticos para hormonoterapia, y la resolución exenta N° 2.198, de fecha 19/05/2022 que establece e instruye lineamientos para los anticonceptivos orales constituidos por comprimidos activos y placebos, entre otras;

Quinto: Que, la clasificación de los retiros del mercado está sujeta a evaluación del Instituto de Salud Pública, pudiendo, en caso de retiros del mercado voluntarios, mantener o no la clasificación determinada por el titular;

Sexto: Que, la efectividad de un medicamento se traduce en el grado de buen funcionamiento del tratamiento una vez que el fármaco esté disponible de forma generalizada. Así, existe una falla en la calidad que afecta la efectividad del uso previsto de un medicamento, por ejemplo, cuando este contiene una menor cantidad de sustancia activa que la declarada y autorizada en el registro sanitario;

Séptimo: Que, en cuanto a la efectividad de los medicamentos anticonceptivos, debe tenerse en cuenta que las normas nacionales sobre regulación de la fertilidad aprobadas mediante decreto supremo N° 7, de 2017, del Ministerio de Salud, señalan que durante su "uso ideal" (atribuibles a una falla intrínseca del anticonceptivo) los anticonceptivos son considerados muy efectivos, con una tasa de 0,1 embarazos cada 100 mujeres durante los primeros 12 meses de uso. Sin embargo, durante su "uso típico" (que incluye el uso incorrecto, el uso no sistemático y las fallas técnicas del método), su efectividad baja, aumentando la tasa de embarazos de 6 a 8 cada 100 mujeres en el primer año de uso. Esto significa que entre 92 y 94 de cada 100 mujeres que usan anticonceptivos orales (ACO) no quedarán embarazadas;

Octavo: Que, revisadas las clasificaciones de retiro de mercado y las alertas emitidas por este Instituto contenidas en la resolución N° 3.853 ya mencionada, y en miras a cautelar los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres y las personas gestantes, se hace necesario precisar la clase de retiro que resulta aplicable a aquellos productos farmacéuticos de hormonoterapia que presenten fallas asociadas a su efectividad, lo que puede conducir a una falla en la acción terapéutica, aumentando de esta manera, el riesgo de embarazo;

Noveno: Que, las agencias sanitarias de alta vigilancia, como la agencia regulatoria de Canadá, Health Canada, ha considerado una reclasificación a clase 1, en aquellos casos de retiros del mercado de medicamentos anticonceptivos, en que las fallas de calidad resultan en un riesgo adicional de embarazo en un grupo vulnerable de la población;

Décimo: Que, de acuerdo a lo anterior, es necesario precisar que los retiros de productos anticonceptivos que presenten fallas de calidad asociadas a su efectividad corresponden clasificarlos como clase 1, y

Teniendo Presente lo dispuesto en la ley N° 18.575; en la ley N° 19.880 que; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del DFL N° 1, de 2005; en el Libro Cuarto del Código Sanitario; lo previsto en la resolución exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el decreto N° 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución

1. Establécese que los retiros del mercado de productos farmacéuticos, cuya indicación terapéutica aprobada incluya su uso como anticonceptivo, motivados por fallas que afecten su efectividad anticonceptiva, serán clasificados como clase 1.

2. Téngase Presente que los retiros del mercado indicados en el punto anterior deberán seguir los lineamientos y plazos señalados en la resolución exenta N° 3.853, de 14 de septiembre de 2020, que establece requisitos sobre las actividades de notificación y ejecución de retiros del

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

mercado a los titulares de registro sanitario y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos.

3. Dispóngase que la presente resolución entrará en vigor en la fecha de publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.- María Judith Mora Riquelme, Directora (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.diariooficial.cl