



ASESORÍA JURÍDICA
BTV / FSM

INVALIDA DE OFICIO RESOLUCIÓN EXENTA NÚM.
2407 DE FECHA 15 DE JULIO DE 2014 QUE
RECTIFICÓ, A SU VEZ, LA RESOLUCIÓN EXENTA
NÚM. 1457 DE 28 DE ABRIL DE 2014.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3239 09.09.2015

VISTOS: Resolución Exenta N° 1457 de fecha 28 de abril de 2014; Resolución Exenta N° 2407 de fecha 15 de julio de 2014; Resolución Exenta N° 370 de fecha 3 de febrero de 2015; Diario Oficial de fecha 28 de febrero de 2015.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la Resolución Exenta N° 1457 de fecha 28 de abril de 2014 este Instituto modificó las indicaciones terapéuticas de los productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón (HES) e incorporó nuevas advertencias, precauciones y contraindicaciones, ordenando en el numeral tercero de la parte resolutive lo siguiente: *"DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón (HES), deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial**, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos de Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a más tardar 15 días después de esa fecha"* (el énfasis es nuestro).

SEGUNDO: Que, mediante Resolución Exenta N° 2407 de fecha 15 de julio de 2014, este Servicio rectificó la decisión transcrita en el considerando precedente, por esto: *"DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón (HES), deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en la **página Web Institucional**, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos de Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a más tardar 15 días después de esa fecha"* (el énfasis es nuestro).

TERCERO: Que, la Ley N° 19.880 de Bases de Procedimientos Administrativos señala en su artículo 48 lo siguiente: *"Obligación de publicar. Deberán publicarse en el Diario Oficial los siguientes actos administrativos: a) Los que contengan normas de general aplicación o que miren al interés general; b) Los que interesen a un número indeterminado de personas"*.

CUARTO: Que, la Resolución Exenta N° 1457 de 28 de abril de 2014 no solo interesa a los titulares de registro sanitarios que contienen Hidroxietil Almidón (HES), sino que afectan a un número indeterminado de interesados que pretendan registrar un medicamento de esas características, recayendo ese interés, finalmente, en los

pacientes que puedan estar administrándose ese tipo de medicamento o que lo requieran en lo inmediato.

QUINTO: Que, siendo así, es de la esencia del acto administrativo ser publicado en la forma que, para tales efectos, prescribe la ley.

SEXTO: Que, de lo dicho, fluye que la Resolución Exenta N° 2407 de fecha 15 de julio de 2014 no se ajusta a derecho al disponer una forma de publicación diversa a la oficial y legal, por lo que requiere ser expulsada del ordenamiento jurídico.

SÉPTIMO: Que, de esta forma, ha de ser necesario estarse a lo dispuesto en el artículo 53 de la ley 19.880, que prescribe en lo pertinente: *“La autoridad administrativa podrá, de oficio o a petición de parte, invalidar los actos contrarios a derecho, previa audiencia del interesado, siempre que lo haga dentro de los dos años contados desde la notificación o publicación del acto”*. Así, los requisitos que debe cumplir la invalidación, para que sea procedente, son: la contrariedad a derecho, la audiencia previa del interesado y que se efectúe dentro de los dos años de dictado el acto que se pretende invalidar.

OCTAVO: Que, en ese sentido, la contrariedad a derecho está dada precisamente por la inobservancia que la Resolución Exenta N° 2407 de 2014 da a lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley N° 19.880.

NOVENO: Que, para dar cumplimiento a la “previa audiencia” que consagra el legislador en la propia Ley de Bases de los Procedimientos Administrativos, este Instituto dictó la Resolución Exenta N° 370 de 2015, otorgando 15 días hábiles para que interesados dedujeran oposición o formularan observaciones a la intención del Instituto de Salud Pública de invalidar la mentada Resolución Exenta N° 2407 de 2014, publicándola en el Diario Oficial de fecha 28 de febrero de 2015 y sin recibir presentación alguna al respecto.

DÉCIMO: Que, existiendo contrariedad a derecho, y habiéndose cumplido el requisito de la previa audiencia que menciona el artículo 53 de la Ley N° 19.880, sólo resta despejar el cumplimiento del requisito temporal que el legislador impuso en la misma disposición para dejar sin efecto un acto administrativo. Así, siendo la Resolución Exenta N° 2407 de fecha 15 de julio de 2014, no existe obstáculo alguno para efectos de proceder a la invalidación de ella, por tratarse de un acto dictado dentro de los dos años establecidos en el artículo 53 de la Ley N° 19.880, y

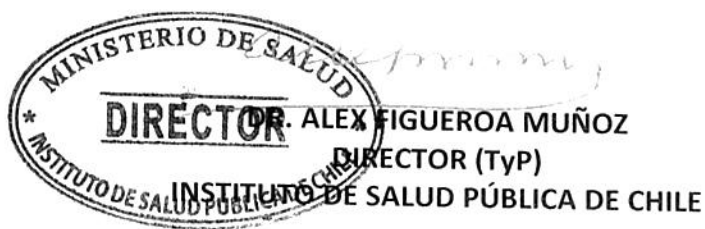
TENIENDO PRESENTE: las facultades que me confieren los artículos 59 letra b) y 66 letra b) y c), del DFL 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el Decreto Supremo N° 1.222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga el Decreto N° 101 de 2015 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente;

R E S O L U C I Ó N :

1. INVALIDÉSE de oficio la Resolución Exenta N° 2407 de 15 de julio de 2014 que rectificó el numeral tercero de la parte resolutive de la Resolución Exenta N° 1457 de 2014.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que la Resolución Exenta N° 1457 de fecha 28 de abril de 2014 rige íntegramente en todas y cada una de sus partes.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL, CONJUNTAMENTE CON LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1457 DE 2014.



DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias de Servicios de Salud
- CENABAST
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Farmacovigilancia
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos (ANAMED)
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes

Resol. A1/N° 919
20/08/2015

Transcrito fielmente
Ministro de fe



AMR/GGV/sam

RECTIFICA EL NUMERAL TERCERO DE LA PARTE RESOLUTIVA DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1457, DE 28 DE ABRIL DE 2014, DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002407 *15.07.2014

VISTO: estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 1457, del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 28 de abril de 2014; y teniendo presente lo dispuesto en el del Libro IV del Código Sanitario; en el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; la ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; la Resolución Exenta N° 334, de 25 de febrero de 2011, que crea el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta N° 1.553, de 13 de julio de 2012, que reemplaza la Resolución Exenta N° 334 y establece estructura interna del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, delega facultades y establece orden de subrogación que indica; la Resolución Exenta N° 292, que fija texto refundido de la resolución que determina estructura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y delega facultades, del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta N° 291, que establece jefaturas y orden de subrogancias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile; y en los artículos 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y las facultades delegadas por el Decreto Exento N° 51, de 1 de abril de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Exenta N° 1660, de 2008, de la Contraloría General de la República y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se ha incurrido en un error de transcripción, en el numeral tercero de la parte resolutive de la Resolución Exenta N° 1457, de fecha 28 de abril de 2014, del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, que modifica las indicaciones terapéuticas de los productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón (HES) e incorpora nuevas advertencias, precauciones y contraindicaciones;

SEGUNDO: Que, el artículo 62 de la ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado, dispone que; "Aclaración del acto. En cualquier momento, la autoridad administrativa que hubiere dictado una decisión que ponga término a un procedimiento podrá, de oficio o a petición del interesado, aclarar los puntos dudosos u oscuros y rectificar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hechos que aparecieren de manifiesto en el acto administrativo";

TERCERO: Que, precisamente estamos en presencia de un error de copia y omisión que aparece de manifiesto en el acto administrativo, por lo que dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1.- **REEMPLAZASE**, el numeral tercero de la parte resolutiva de la Resolución Exenta N° 1457, de 28 de abril de 2014, de este Servicio, el cual quedará redactado en el siguiente término:

“3.- **DETERMÍNASE** que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón, deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en la página Web Institucional, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos de Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a más tardar 15 días después de esa fecha.”

2.- **TÉNGASE PRESENTE** que en todo lo no modificado por este acto, rige íntegramente la Resolución Exenta N° 1457, antes individualizada.

3.- **PUBLÍQUESE** en la página Web Institucional, para su debido conocimiento y difusión.

Anótese, Comuníquese y Publíquese.



[Handwritten signature]

RICARDO FABREGA LACOA
DIRECTOR (TP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol N°481
3/07/2014

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Comunicaciones e Imagen Institucional
- Gestión de Trámites





PMN/JRS/HRL/CMC/XGF/AMR/GOV/sam

MODIFICA LAS INDICACIONES TERAPEUTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN HIDROXIETIL ALMIDÓN (HES) E INCORPORA NUEVAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

28.04.2014 001457

VISTOS: el memorando N° 306, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 28 de marzo de 2014, la providencia N° 936 del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 1 de abril de 2014; la providencia N° 816, de la Jefa de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 7 de abril de 2014; y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado mediante Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1968, del Ministerio de Salud, modificado mediante la ley N° 20.724, de fecha 14 de febrero de 2014, del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano; la Resolución Exenta N° 334, de 25 de febrero de 2011, que crea el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta N° 1553, de 13 de julio de 2012, que reemplaza la Resolución Exenta N° 334 y establece estructura interna del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, delega facultades y establece orden de subrogación que indica; la Resolución Exenta N° 292, que fija texto refundido de la resolución que determina estructura del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y delega facultades, del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta N° 291, que establece jefaturas y orden de subrogancias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Exento N° 51, de 1 de abril de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el artículo 94 inciso primero del Código Sanitario, dispone en lo que interesa que, el Instituto de Salud Pública será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos y cosméticos, y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el presente Código y sus reglamentos. Tratándose de productos alimenticios, la autoridad sanitaria serán los servicios de Salud, y en la Región Metropolitana de Santiago, el Servicio de Salud del Ambiente;

SEGUNDO: Que el artículo 102 inciso primero del Código Sanitario, establece en lo que importa que, ningún producto farmacéutico o cosmético podrá ser comercializado ni distribuido en el país, sin que se proceda a su registro previo en el Instituto de Salud Pública;

TERCERO: Que el artículo 63 del Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud, señala que, por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del titular, podrán modificarse alguna de las menciones contenidas en la resolución del registro sanitario de una especialidad farmacéutica;

CUARTO: Que el artículo 64 del Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud, indica 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 mediante antecedentes emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia;

QUINTO: La Nota Informativa emitida por el Subdepartamento de Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 2 de julio de 2013, en la que se informa que las soluciones parenterales de Hidroxietil Almidón (HES) pueden producir reacciones adversas graves en pacientes críticos, por lo que, en lo posible, debe evitarse su uso en este tipo de pacientes y, de ser necesario, se debe usar la menor dosis eficaz y por el menor tiempo posible;

SEXTO: Las Notas Informativas emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el mes de Octubre de 2013, comunicando que las conclusiones finales de la evaluación realizada por el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), confirman que las soluciones para perfusión que contienen HES no deben seguir utilizándose en pacientes con sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos, y que estas soluciones pueden resultar beneficiosas únicamente en pacientes con hipovolemia por hemorragia aguda, recalcando que en cualquier caso existen ciertas precauciones que deben ser adoptadas en estos pacientes;

SÉPTIMO: La decisión adoptada en Noviembre de 2013, por la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA), de incluir una advertencia destacada (Boxing Warning) en la ficha de prescripción de los productos que contienen HES, abordando el riesgo de aumento de mortalidad y daño renal severo, además de otra advertencia sobre riesgo de hemorragia, en ciertos pacientes, por lo que dicto la siguiente;

RESOLUCIÓN:

1.- ESTABLÉCESE que, en adelante, las indicaciones aprobadas para los productos farmacéuticos que contienen **HIDROXIETIL ALMIDÓN** son las siguientes:

En el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el uso de soluciones de cristaloides no se considera suficiente, durante un máximo de 24 horas, en pacientes adultos.

2.- DISPÕNESE que los folletos de información al paciente y al profesional de todos los productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón, deberán modificar (actualizar) su texto de forma que incluyan lo que se indica a continuación:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes críticamente enfermos, incluidos aquellos con sepsis o quemados
- Pacientes con disfunción renal preexistente
- Pacientes que reciben tratamiento de diálisis
- Hipersensibilidad conocida a los hidroxietil almidones
- Pacientes con sobrecarga de líquidos (hiperhidratación), especialmente en casos de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva
- Pacientes con hemorragia intracraneal
- Pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto en asociación con bypass cardiopulmonar
- Pacientes con daño hepático severo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las soluciones parenterales de Hidroxietil Almidón no deben utilizarse en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido al mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mayor mortalidad.

El uso de HES se debe discontinuar al primer signo de daño renal o al primer signo de coagulopatía.

Se ha reportado casos de disfunción renal con necesidad de terapia de reemplazo (diálisis) hasta 90 días después del tratamiento con hidroxietil almidón, por lo que se debe vigilar estrechamente a los pacientes durante todo ese tiempo.

Se debe tener especial cuidado con los pacientes que padezcan algún trastorno hepático o trastornos de la coagulación. Se debe monitorizar la función hepática en los pacientes que recién inician HES.

FOLLETO PACIENTE

Las soluciones de Hidroxietil Almidón se han asociado a severo daño renal, el que puede aparecer con bastante posterioridad a haber recibido el tratamiento.

Durante al menos tres meses luego de haber recibido un expandidor plasmático en base a hidroxietil almidón, informe inmediatamente a su doctor cualquier síntoma inusual que presente. Los síntomas de daño renal incluyen:

- Cambios en la frecuencia, color y cantidad de orina
 - Presencia de sangre en la orina
 - Dificultad para orinar
 - Hinchazón de piernas, tobillos, pies, cara y manos
 - Debilidad o fatiga inusual
 - Náuseas y vómitos
 - Dificultad para respirar
- 

3.- **DETERMÍNASE** que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen Hidroxietil Almidón, deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos de Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a más tardar 15 días después de esa fecha.

4.- **PUBLÍQUESE** en la página Web institucional, para su debida difusión.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE


RICARDO FÁBREGA LACOA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes

Resol. Nº267
15/04/2014


Transcrito fielmente
Ministro de fe