



ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
CAR / JRS / CLC / LCG / FSM / CNA

ESTABLECE 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.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3853 14.09.2020

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2002, de fecha 1 de septiembre de 2020, del Jefe de Asesoría Jurídica; la providencia 1381, de fecha 25 de agosto de 2020, de la Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile; el memorándum 438, de fecha 21 de agosto de 2020, de la Jefa (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° 5173, de fecha 30 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta N° 2649, de fecha 24 de junio de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile; las recomendaciones efectuadas por la Organización Panamericana de Salud de junio de 2016, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija 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 corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, lo que comprende, entre otras, las funciones de autorizar la instalación de laboratorios de producción químico-farmacéutica e inspeccionar su funcionamiento, y controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título de los productos farmacéuticos.

SEGUNDO: Que, en el mismo sentido, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que 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 dicho Código y sus reglamentos, agregando el artículo 127 de ese cuerpo legal que los sistemas de control y aseguramiento de calidad de los laboratorios deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento

TERCERO: Que, de su lado y en lo pertinente, el artículo 71 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento, y que sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, estará obligado a comunicar de inmediato al Instituto de Salud

Pública los retiros de productos del mercado que practiquen, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto.

CUARTO: Que, habiéndose señalado lo anterior, se concluye que los establecimientos elaboradores o fabricantes, importadores, distribuidores y exportadores de productos farmacéuticos deben dar cumplimiento a las Normas Técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos de uso humano, conforme a la línea de actividades autorizada para ser desarrollada.

En este contexto, ambas normas establecen como principio de observancia general el que debe haber un sistema para retirar del mercado, en forma rápida y efectiva, un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

Adicionalmente, estas normas indican que deben establecerse procedimientos normalizados, los que deben ser revisados y actualizados regularmente, para la organización de cualquier actividad de retiro, y que la efectividad de los planes para el retiro debe ser controlada y evaluada periódicamente.

QUINTO: Que, así las cosas, los retiros del mercado ordenados por la autoridad sanitaria, o aquellos iniciados voluntariamente por las empresas dueñas, poseedoras o titulares de registros sanitarios, serán efectuados por el propio establecimiento, pudiendo éstos delegar la responsabilidad de su ejecución en otras entidades elaboradoras, distribuidoras, importadoras o exportadoras de productos farmacéuticos, actividad que será efectuada en conformidad a los convenios y/o acuerdos a que lleguen las partes involucradas.

Con todo, cualquier establecimiento que participe en la cadena de distribución de un producto puede estar en condiciones de identificar una situación que amerite la adopción de una medida de retiro del mercado de productos farmacéuticos por parte de las empresas dueñas, poseedoras o titulares de registros sanitarios.

SEXTO: Que, en este contexto, se vislumbra la necesidad de orientar a los titulares de registros sanitarios, así como también a los establecimientos participantes en la cadena de distribución, respecto de las acciones y procedimientos a seguir en caso de realizar el retiro del mercado de un producto farmacéutico, de manera de facilitar el cumplimiento de la reglamentación vigente al respecto y posibilitar el acompañamiento y seguimiento del desarrollo del mismo por parte de la autoridad sanitaria.

SÉPTIMO: Que, dicha labor fue abordada por intermedio de la Resolución Exenta N° 5173, de fecha 30 de diciembre de 2016, de esta procedencia, acto administrativo que actualizó el contenido de la Resolución Exenta N° 2649, de fecha 24 de junio de aquella anualidad, la que establecía lineamientos sobre las actividades de notificación y retiro de mercado que deban practicar los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de medicamentos –todo aquello de acuerdo a las recomendaciones efectuadas por la Organización Panamericana de la Salud–.

OCTAVO: Que, sin perjuicio de lo hasta aquí señalado, se ha materializado la necesidad de actualizar el contenido de los actos administrativos anteriormente referidos, a fin de mantenerlos acorde al estado de la ciencia y

la técnica imperantes en la actualidad, procurando la implementación, mantención y control de las condiciones que deben ser cumplidas y observadas –tanto por los titulares de registros sanitarios de medicamentos como por aquellas entidades que participen de la cadena de distribución de aquellos- al momento de realizarse retiro del mercado de medicamentos, por lo que

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 Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Exento 57, de 2013, del Ministerio de Salud; en el Decreto Exento 159, de 2013, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; 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° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCENSE, por medio de la presente resolución, los requisitos mínimos relativos a la ejecución de los retiros del mercado, tanto para los iniciados de manera voluntaria por las empresas dueñas, poseedoras o titulares de registros sanitarios (fabricantes o importadores), como para aquellos que sean instruidos por el Instituto de Salud Pública de Chile en ejercicio de sus facultades.

2.- TÉNGASE PRESENTE el deber, constituido como una carga por el legislador sanitario, que tienen las empresas dueñas, poseedoras o titulares de registros sanitarios (fabricantes o importadores) de comunicar al Instituto de Salud Pública de Chile la implementación de la acción voluntaria de retiro del mercado de productos farmacéuticos, ya sea en caso de sospecha o comprobación de desvíos o fallas de calidad que representen riesgo, amenaza o consecuencias para la salud, o bien, como consecuencia de la cancelación de un registro sanitario.

3.- DETERMÍNASE la siguiente clasificación de actividades de retiro de mercado, la que está basada en el riesgo potencial a la salud que el producto de que se trate puede representar:

a) Clase 1: Aquella en que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, puede causar consecuencias adversas graves para la salud, permanentes o de largo plazo, o la muerte;

b) Clase 2: Aquella en que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, puede causar consecuencias adversas para la salud, temporales o médicamente reversibles, o bien, cuando la probabilidad de causar consecuencias adversas graves para la salud es remota

c) Clase 3: Aquella en que no es probable que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, cause consecuencias adversas para la salud.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que, para efectos de esta resolución y para todo aquello que la misma regule, sea directa o indirectamente, se entenderá por:

a) Desvío o falla de calidad: Incumplimiento de los parámetros de calidad establecidos en el registro sanitario para un producto.

b) Establecimientos receptores: Hospitales, clínicas, droguerías, farmacias, almacenes farmacéuticos, depósitos, botiquines, laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos previstos en la ley que mantengan productos farmacéuticos en existencia (stock).

c) Formulario de notificación de retiro del mercado: Documento en que se individualiza el producto con su registro sanitario y los respectivos lotes sujetos a retiro, y en el cual se informa el motivo del retiro, la clasificación de retiro, la amenaza o consecuencia a la salud, entre otros, que deberá ser presentado por el titular del registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile, ya sea en caso de retiros voluntarios o bien instruidos como consecuencia de la cancelación de un registro sanitario, debido a motivos de seguridad o eficacia. La información contenida en este formulario, relativa a la individualización del producto, al motivo por el cual éste se está retirando del mercado y a la forma en que se llevará a cabo la recolección de los productos, deberá ser aportada de manera escrita, tanto por el titular a su cadena de distribución, como por cada distribuidor a su propia cadena de distribución, para retiros voluntarios e instruidos. Corresponde al Anexo N° 1 de estas instrucciones.

d) Formulario de reporte de existencias de producto retirados del mercado: Documento emitido por cada establecimiento que ha recibido un lote de producto afecto a retiro del mercado, que da cuenta de la cantidad recibida, stock y cantidad distribuida del lote en cuestión, que debe ser informado al distribuidor de quien obtuvo el producto, mediante el formato que consta en el Anexo II, o por otro documento que contenga la misma información, para ser reportado finalmente al titular del producto sujeto a retiro del mercado.

e) Formulario informe de seguimiento del retiro del mercado de productos farmacéuticos: Documento presentado por los titulares de registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile, que da cuenta del progreso de las actividades de retiro hasta su conclusión, cuyo formato consta en el Anexo III de esta resolución.

f) Formulario informe final de retiro del mercado: Documento presentado por los titulares de registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile, que da cuenta de la conciliación final y conclusión de las actividades de retiro, cuyo formato consta en el Anexo IV de esta resolución.

g) Formulario de consentimiento de publicación de mensaje de advertencia a la población: Documento mediante el cual el titular del registro sanitario que ejecuta un retiro clase I somete a visación previa del Instituto de Salud Pública de Chile un mensaje de alerta a los consumidores, informando los lotes de productos farmacéuticos no aptos para el uso, a través de formas y medios de comunicación masiva mediante el formulario que consta en el Anexo V de esta resolución.

h) Retiro: Acción encaminada a la sustracción inmediata y efectiva del mercado de uno o más lotes determinados de uno o más medicamentos con sospecha o comprobación de falla o desvíos de calidad. Dicha acción puede estar motivada por representar el producto un riesgo para la salud, o bien, por la cancelación de registro sanitario relacionada con las materias seguridad y eficacia del producto de que se trata, para ser implementada por el titular del registro y sus distribuidores.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que, con independencia de la iniciativa particular de un titular de registro sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile puede, en cualquier momento y en uso de sus facultades, determinar e instruir el retiro de mercado de uno o más productos farmacéuticos, ya sea por sospecha o comprobación de alguna falla o desvío a la calidad, cuando aquellas, sea que concurren alternativa, conjunta o indistintamente, puedan representar un riesgo para la salud de los consumidores.

6.- DETERMÍNASE que los retiros de mercado deberán ser obligatoriamente efectuados por aquella entidad titular de los registros sanitarios involucrados. Con todo, dicha acción deberá ser llevada a cabo en cumplimiento de un procedimiento que deberá ser creado e implementado por dichas entidades en conformidad a la presente resolución, siendo forzoso que el mismo consigne en detalle la forma en que el retiro se materializará.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que, sin perjuicio de las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, la responsabilidad por la remoción del mercado, y posterior destrucción de los productos retirados corresponde al titular de los registros sanitarios de que se trate.

De su lado, todos los establecimientos que hayan recibido los lotes afectos a retiro son también responsables, siempre según su ámbito de acción, de las actividades que considera el presente acto administrativo, en especial respecto de la segregación del *stock*, informar oportunamente respecto al retiro en cuestión a su registro de distribución, proporcionar el *stock* y registros de distribución –tanto aquellos propios como también los de establecimientos los que distribuyó- y de participar en logística inversa de distribución, siempre de acuerdo a los convenios y acuerdos celebrados por las entidades involucradas.

8.- DETERMÍNASE que la implementación de un retiro implicará también una inmediata suspensión de la distribución y comercialización de los respectivos lotes de productos farmacéuticos, junto con la segregación del *stock* de parte del titular del registro sanitario de que se trate, así como también para los distribuidores o establecimientos receptores, así como su posterior destrucción por parte del titular por intermedio una empresa sanitariamente autorizada para ello –acción de la cual deberá, con todo, acompañar evidencia al Instituto-.

9.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular de los registros sanitarios de que se trate estará obligado a notificar al Instituto de Salud Pública de Chile el inicio de un retiro voluntario del mercado, sea que aquel se debe a uno voluntario, o bien, que sea gestado como consecuencia de la cancelación de los registros en cuestión.

Dicha notificación deberá ser efectuada por medios electrónicos –adjuntándose en igual soporte su evidencia- a la dirección de correo electrónico sinspecciones.retiro@ispch.cl. Aquella comunicación deberá ser realizada:

a) Apenas se tome conocimiento, y en plazo máximo de 24 horas, de la sospecha o comprobación de falla o desvío de calidad, o bien desde la cancelación de los registros sanitarios, adjuntando el formulario que consta en el Anexo I.

b) Acompañando, en un plazo no superior a 48 horas, los registros escritos de la notificación a cada uno de los establecimientos de la respectiva cadena de distribución.

Con todo, el Instituto de Salud Pública, en ejercicio de sus facultades, podrá en cualquier momento requerir antecedentes adicionales o complementarios respecto del retiro, sea que aquella información verse sobre la peligrosidad o nocividad del medicamento, o bien, sobre otros aspectos del retiro.

10.- DÉJASE ESTABLECIDO que, en los retiros Clase 1, el titular de los registros deberá enviar un mensaje de advertencia a los consumidores, actuales y potenciales, informando respecto a los peligros o nocividad de los lotes del producto afecto.

Dicha comunicación deberá ser efectuada a través de uno o más medios masivos, procurando asegurar la mayor cobertura posible con la información comunicada. Sin perjuicio de ello, podrá omitirse la emisión y difusión de estos mensajes aquellos casos que el Instituto lo determine. La comunicación antedicha deberá cumplir el siguiente curso de acción:

a) El texto de advertencia y los medios de comunicación a ser empleados, deberán ser sometidos a visación previa del Instituto de Salud Pública de Chile por intermedio del formulario que consta en el Anexo V.

Los precitados antecedentes deberán ser remitidos a la dirección de correo electrónico sinspecciones.retiro@ispch.cl en un plazo máximo de 48 horas desde que se tomó conocimiento de una sospecha o comprobación de falla o desvío a la calidad. El mensaje deberá siempre expresarse de manera comprensible para el público destinatario, consumidores actuales y potenciales, describiendo en qué consiste el defecto, sus efectos y riesgos.

b) El Instituto analizará los antecedentes en el más breve plazo e informará, en caso de ser necesario, respecto de las observaciones o reparos a la propuesta del titular.

c) Una vez se cuente con el visado de esta autoridad, el titular del registro deberá gestionar, de forma inmediata, la publicación del mensaje de advertencia.

11.- DETERMÍNASE que, sin perjuicio de lo anterior, el Instituto de Salud Pública de Chile determinará, en aquellos casos en que se estime necesario, el envío de un mensaje de advertencia al público respecto de cualquier clase de retiro de mercado y con independencia de su causa.

12.- INSTRÚYESE a cada establecimiento que haya recibido uno o más lotes afectados a retiro, dependiendo de si efectuará o no distribución posterior, a que:

a) En caso de solo haber recibido, sin efectuar distribución posterior, aporte la información contenida en el Anexo II en un plazo máximo de 48 horas contado desde la recepción de la comunicación de retiro al establecimiento del cual lo recibió.

b) En caso de haber recibido él o los productos, habiendo efectuado distribución posterior:

b.1) Informe por escrito a los establecimientos que forman parte de su registro de distribución respecto del retiro de mercado. Aquella comunicación deberá individualizar los productos, el motivo del retiro y la forma en que se llevará a cabo la recolección y acopio de los productos. Deberá, asimismo, solicitar la información respecto del *stock* o existencias remanentes.

b.2) Aporte al establecimiento del cual recibió el producto, en un plazo máximo de 48 horas contados desde que se impuso de la comunicación de retiro, aquella información que consta en el Anexo II de esta resolución, específicamente incluyendo su propio registro de distribución, así como la información proporcionada por su respectiva cadena de distribución.

Con todo, sea que solo haya recibido los productos o haga distribución de ellos posteriormente, el establecimiento deberá siempre adoptar las medidas pertinentes que aseguren que el titular de los registros sanitarios afectos cumpla con los plazos establecidos para el retiro de mercado de los lotes de medicamentos.

13.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular de los registros sanitarios afectos deberá presentar al Instituto de Salud Pública de Chile los informes de seguimiento del retiro del mercado, a través del envío del formulario que consta en el Anexo III, con la información requerida en los campos. Aquello deberá contemplar necesariamente los números de lote del producto farmacéutico que está siendo retirado, la cantidad comercializada, la cantidad de las unidades efectivamente retiradas, el porcentaje representativo hasta aquel momento, su distribución, entre otras que se juzguen necesarias. Asimismo, una vez finalizado el retiro, deberá presentar por la misma vía, un informe concluyente, a través del envío del formulario que consta en el Anexo IV. Dichas presentaciones deberán ser efectuadas a la dirección de correo electrónico sinspecciones.retiro@ispch.cl.

14.- OTÓRGANSE los siguientes plazos para la ejecución del retiro de mercado de productos farmacéuticos de uso humano:

a) Retiro Clase 1: el tiempo máximo para efectuar y completar la recuperación o retiro de un producto del mercado será de 5 días corridos, debiendo comunicar el término de su ejecución al Instituto a través de la presentación del respectivo informe de seguimiento (Anexo III), en un plazo de 7 días corridos. Respecto al plazo para presentar el informe concluyente del retiro (Anexo IV), éste será de 60 días corridos.

b) Retiro Clases 2 y 3: Se contará con un plazo de 30 días corridos para presentar el primer informe de seguimiento, de 60 días corridos para presentar el segundo y de 90 días corridos para presentar el tercer informe de seguimiento (Anexo III). Respecto al plazo para presentar el informe concluyente del retiro (Anexo IV), éste corresponderá a 120 días corridos.

Sin perjuicio de los plazos expresados en los literales **a)** y **b)**, el Instituto, en uso de sus facultades, podrá requerir la presentación de los informes de seguimiento y concluyentes en lapsos de menor extensión a los allí consignados.

Los términos antedichos se contabilizan desde la fecha de comunicación al Instituto para casos de retiros voluntarios, mientras que para los retiros instruidos se contabilizarán desde la fecha en que dicha instrucción sea expedida.

15.- DÉJASE ESTABLECIDO que el informe de investigación final del defecto que dio origen al retiro deberá formar parte de los antecedentes presentados en el informe concluyente del retiro (Anexo IV).

16.- DETERMÍNASE que la destrucción de los medicamentos retirados será de responsabilidad del titular del registro sanitario, respetando las normas vigentes relativas al destino final de este tipo de residuos.

La destrucción antedicha deberá ser realizada en un plazo máximo de 120 días corridos desde el inicio del retiro y sin la necesidad de autorización previa por parte del Instituto de Salud Pública cuando los productos no sean estupefacientes o psicotrópicos. Con todo, esta acción deberá igualmente ser comunicada al Instituto de Salud Pública de Chile, remitiendo al efecto los certificados notariales de destrucción del producto retirado junto al Anexo IV.

En el caso de tratarse de un retiro de productos estupefacientes o psicotrópicos, el titular del registro sanitario deberá además notificar y solicitar autorización para la destrucción de las unidades al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto.

17.- HÁCESE PRESENTE que formarán parte integrante de la presente resolución, y por ende de las instrucciones en ella contenidas, los 5 anexos, material que en todo caso se encontrará disponible en el sitio web institucional.

18.- DÉJASE ESTABLECIDO que, sin perjuicio de lo hasta aquí señalado, el Instituto de Salud Pública de Chile publicará, en todo caso, las alertas de retiro de productos farmacéuticos en su sitio web institucional.

19.- DETERMÍNASE que, en todos aquellos casos no previstos en el presente instrumento, el curso de acción a seguir será evaluado en particular por el Instituto de Salud Pública de Chile.

20.- HÁCESE PRESENTE que lo consignado en la presente resolución no constituye limitante ni impedimento, de ninguna naturaleza, para que esta autoridad persiga las eventuales responsabilidades sanitarias que pudieren concurrir por infracción a las normas pertinentes pudiendo, en consecuencia, ser sancionado el infractor de acuerdo al Código Sanitario y sus reglamentos.

21.- DISPÓNESE que las presentes instrucciones comenzarán su vigencia desde su fecha de publicación en el Diario Oficial.

22.- TÉNGANSE POR INCORPORADOS los siguientes Anexos como parte integrante de esta resolución y, por ende, de las instrucciones que por su intermedio se imparten, sin perjuicio de que sean puestos a disposición de manera individual y separada en el sitio web institucional:

ANEXO I
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ARTS. 60° y 71° 3, D.S. N° 3/2010).

ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre y dirección	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>
Representante legal	<i>(Señalar nombre completo, RUN, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)</i>
Director técnico	<i>(Señalar nombre completo, RUN, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)</i>
Fecha de notificación	

ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO

Producto	<i>(Señalar nombre completo del medicamento)</i>
Principio activo	
Clasificación terapéutica	
Indicación aprobada	
N° Registro sanitario	
N° de serie o lote	
Fecha de fabricación	
Fecha de vencimiento	
Presentaciones afectas	<i>(Señalar todas las presentaciones del producto afectado incluyendo productos destinados a ensayos clínicos y muestras médicas)</i>
Motivo del retiro	<i>(Describir en forma detallada el defecto de calidad)</i>
Clasificación del retiro	<i>(Detallar en base a evaluación de riesgo, si corresponde a clase I, II o III).*</i> <i>*Sujeta a evaluación por parte de ISP</i>
Boletines de análisis	<i>(Incluir boletines de análisis del producto que se está retirando, tanto el de liberación del lote como de otro posterior, en que se haya detectado el defecto o que forme parte de la investigación)</i>
Fecha de detección del defecto de calidad	
Informe de investigación	<i>(Incluir el informe de investigación que concluye iniciar el retiro del mercado)</i>
Fecha de publicación de cancelación de registro sanitario	<i>(Cuando el retiro ha sido iniciado por causales del Artículo 60 del D.S.3/2010 del Ministerio de Salud)</i>
Titular registro sanitario	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>

Laboratorio fabricante / acondicionador	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>
Importador	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>
Distribuidor	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>
Cantidad fabricada / importada	<i>(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s))</i>
Cantidad distribuida	<i>(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s))</i>
Registro de distribución	<i>(Informar la fecha, cantidades y establecimientos a los que fue distribuida cada unidad de él (los) lote(s) afectado(s), indicando si se notificó a cada uno de ellos el inicio del retiro. En caso de proceder, informar la distribución fuera de Chile de el(los) lote(s) afectado(s) y el listado de países a los que se han enviado unidades, indicando si se notificó a cada una de las Autoridades Sanitarias el inicio del retiro. Si el medicamento es de uso hospitalario, informar el listado de hospitales a los que se ha enviado unidades, ordenados por región. Cuando la elaboración del listado suponga un retraso en la notificación del retiro, se deberá enviar todos los datos del formulario exceptuando el referido al detalle de los Hospitales, los cuales se completarán con posterioridad remitiendo este listado).</i>
Disponibilidad de lotes adicionales del producto	<i>(Informar si el titular posee lotes adicionales no afectados por el defecto de calidad)</i>
Medidas adoptadas	
Identificación notificante y teléfono directo	<i>(Señalar nombre, cargo y teléfono directo de contacto de la persona que notifica)</i>
Firma de notificante	

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

ANEXO II

FORMULARIO DE REPORTE DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO RETIRADO DEL MERCADO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ARTS. 60° y 71° 3, D.S. N° 3/2010).

Documento emitido por cada establecimiento que ha recibido productos afectos a retiro del mercado, que da cuenta de la cantidad recibida, stock y cantidad distribuida de los lotes en cuestión, que debe ser informado al distribuidor de quien obtuvo el producto, mediante el presente formato o por otro documento que contenga la misma información, para ser reportado finalmente al titular del producto sujeto a retiro del mercado

ANTECEDENTES DEL PRODUCTO EN PROCESO DE RETIRO DEL MERCADO

(Datos aportados por el titular o distribuidor al establecimiento receptor que suscribe la información del presente formulario)

Producto	<i>(Señalar nombre completo del medicamento)</i>
Principio activo	
Titular	
N° Registro sanitario	
N° de serie o lote	

ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO RECEPTOR QUE SUSCRIBE LA INFORMACIÓN

Nombre y dirección	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>
Tipo establecimiento / Líneas de actividad	<i>(Señalar si es Droguería, Depósito, Farmacia, Almacén Farmacéutico, Laboratorio Farmacéutico, Botiquín, Hospital, Clínica)</i>
Representante legal	<i>(Señalar nombre completo, RUN y dirección legal)</i>
Director técnico / Responsable técnico	<i>(Según corresponda, señalar nombre completo, RUN, dirección legal y dirección electrónica)</i>
Fecha de reporte	

ANTECEDENTES MOVIMIENTO DEL PRODUCTO

Proveedor	<i>(Señalar establecimiento(s) que le distribuyó el medicamento)</i>
Cantidad recibida en el establecimiento receptor	<i>(Señalar la cantidad total de unidades recibidas del lote afecto a retiro)</i>
Cantidad en existencia (stock) no distribuida	<i>(Señalar la cantidad de unidades presente en la bodega del establecimiento al momento de recibir la notificación de retiro)</i>
Cantidad distribuida a otros establecimientos receptores	<i>(Señalar la cantidad de unidades del producto a retirar distribuidas a otros establecimientos receptores)</i>
Registro de distribución	<i>(Si corresponde, indicar fecha, cantidades y nombre de los establecimientos a los que distribuyó)</i>
Otras observaciones	
Identificación notificante y teléfono directo	<i>(Señalar nombre, cargo y teléfono directo de contacto de la persona que notifica)</i>
Firma de notificante	

ANEXO III
FORMULARIO DE INFORME DE SEGUIMIENTO DE RETIRO DEL MERCADO
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ARTS. 60° y 71° 3, D.S. N° 3/2010).

ANTECEDENTES DEL RETIRO

N° Referencia	<i>(Indicar N° de referencia que el ISP asignó al retiro del mercado)</i>
N° Informe de seguimiento	<i>(Señalar si corresponde al 1^{er}, 2^{do} o 3^{er} informe de seguimiento)</i>
Fecha de informe de seguimiento	

ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre y dirección	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>
Representante Legal	<i>(Señalar nombre completo, RUN, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)</i>
Director técnico	<i>(Señalar nombre completo, RUN, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)</i>

ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO

Producto	<i>(Señalar nombre completo del medicamento)</i>
Principio activo	
N° Registro sanitario	
N° de serie o lote	
Fecha fabricación	
Fecha vencimiento	
Presentaciones afectas	<i>(Señalar todas las presentaciones del producto afectado incluyendo productos destinados a ensayos clínicos y muestras médicas)</i>
Motivo del retiro	<i>(Describir en forma detallada el defecto de calidad)</i>
Clasificación del retiro	<i>(Detallar en base a evaluación, si corresponde a clase I, II o III)</i>
Cantidad fabricada / Importada por lote	<i>(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s))</i>
Cantidad distribuida	<i>(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s), incluyendo productos destinados a ensayos clínicos y muestras médicas)</i>
Cantidad y porcentaje de clientes que respondieron	<i>(Señalar cantidad y porcentaje de clientes que respondieron notificación de retiro, informando si tienen o no stock)</i>

Clientes que no han respondido	<i>(Señalar los establecimientos que no han dado respuesta y las medidas adoptadas en cada caso)</i>
Cantidad retirada por lote	<i>(Señalar la cantidad de unidades retiradas por lote del producto)</i>
Porcentaje de unidades retiradas a nivel nacional	<i>(Indicar la cantidad de unidades retiradas en porcentaje relativo al total de unidades del lote distribuidas en el país)</i>
Porcentaje de unidades retiradas a nivel internacional	<i>(Indicar la cantidad de unidades retiradas en porcentaje relativo al total de unidades del lote distribuidas a nivel internacional, cuando corresponda)</i>
Otras observaciones y medidas adicionales adoptadas	
Identificación notificante y teléfono directo	<i>(Señalar nombre, cargo y teléfono directo de contacto de la persona que notifica)</i>
Firma de notificante	

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

ANEXO IV
FORMULARIO INFORME FINAL DE RETIRO DEL MERCADO
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ARTS. 60° y 71° 3, D.S. N° 3/2010).

ANTECEDENTES DEL RETIRO

N° Referencia	<i>(Indicar N° de referencia que el ISP asignó al retiro del mercado)</i>
Tipo de retiro	<i>(Indicar Voluntario o Instruido)</i>
Clasificación del retiro	<i>(Detallar en base a evaluación, si corresponde a clase I, II o III)</i>
Fecha de informe final	<i>(Indicar fecha en que completa el presente formulario)</i>

ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre y dirección	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>
Representante legal	<i>(Señalar nombre completo, RUN, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)</i>
Director técnico	<i>(Señalar nombre completo, RUN, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)</i>

ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO

Producto	<i>(Señalar nombre completo del medicamento)</i>
Principio activo	
N° Registro sanitario	
N° de serie o lote	
Fecha de fabricación	
Fecha de vencimiento	
Motivo del retiro	<i>(Describir en forma detallada el defecto de calidad)</i>

RESUMEN DEL RETIRO

Inicio del proceso de retiro	<i>(Indicar fecha inicio del retiro)</i>
Término del proceso de retiro	<i>(Indicar fecha término del retiro)</i>
Cantidad distribuida	<i>(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s), incluyendo productos destinados a ensayos clínicos y muestras médicas)</i>
Cantidad de unidades de medicamento retiradas en el país y porcentaje respecto a las unidades distribuidas	<i>(Informar las unidades retiradas en el país y %)</i>
Cantidad de unidades de medicamento retiradas en el extranjero y porcentaje respecto a las unidades distribuidas	<i>(Informar las unidades retiradas por país y %, cuando corresponda)</i>
Eliminación de productos	<i>(Informar cantidad de productos eliminados por una empresa autorizada y fecha)</i>

EFFECTIVIDAD DEL RETIRO

Uso exclusivo
ISP

Evaluación del proceso (Adjuntar digitalizados los siguientes antecedentes, en caso de haber sido enviados)	Registro de distribución primario		
	Registros de distribución secundarios (Indicar de cuáles distribuidores)		
	Respaldo de notificación a clientes y sus respuestas (por carta, mail, fax, etc.)		
	Respaldo de notificaciones de retiro reiteradas a clientes que no respondieron		
	Informe de investigación final del defecto que		

previamente indicar la fecha)	originó el retiro (con acciones correctivas/preventivas)		
	Acta/Certificado de destrucción		
	Consolidado o informe de retiro		
	Otros: (Indicar cuáles)		
Cientes contactados que no respondieron	<i>(detallar cantidad de clientes e identificarlos, indicando forma y cantidad de veces que se trató de contactar)</i>		
Conformidad de ejecución del retiro	<i>(Indicar si se verificó la realización del retiro, de acuerdo al procedimiento interno y a la normativa sanitaria vigente).</i>		
Análisis de resultados de efectividad del retiro	<i>(Señalar si los resultados son los esperados, considerando aspectos como periodo de eficacia restante al momento del retiro, velocidad de consumo estimada, posibles inconvenientes para ejecutar el retiro, etc.)</i>		

(Marcar una opción de quién suscribe la información del presente formulario e indicar sus datos)

- Director Técnico
 Asesor Técnico
 Representante Legal
 Otro _____

NOMBRE: _____

RUT: _____

Firma: _____

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

USO EXCLUSIVO ISP

Revisado por:

Fecha:

Conclusión:

ANEXO V
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE PUBLICACIÓN DEL MENSAJE DE ADVERTENCIA A LA
POBLACIÓN
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (ARTS. 60° y 71° 3, D.S. N° 3/2010)

(Aplica a retiros clase I)

ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre y dirección	<i>(Señalar razón social y dirección)</i>
Representante legal	<i>(Señalar nombre completo, RUN, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)</i>
Director técnico responsable	<i>(Señalar nombre completo, RUN, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)</i>
Fecha de la solicitud de aprobación del mensaje publicitario	

ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO Y MENSAJE A PUBLICAR

Producto	<i>(Señalar nombre completo del medicamento)</i>
Principio activo	
N° Registro sanitario	
N° de serie o lote	
Presentaciones afectas	<i>(Señalar todas las presentaciones del producto afectado incluyendo productos destinados a ensayos clínicos y muestras médicas)</i>
Mensaje a publicar	
Periodo y medios de publicación	<i>(Señalar el periodo y los medios de comunicación durante el cual será publicada la advertencia)</i>
Identificación notificante y teléfono directo	<i>(Señalar nombre, cargo y teléfono directo de contacto de la persona que notifica)</i>
Firma de notificante	

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

23.- DERÓGASE la Resolución Exenta N° 5173, de fecha 30 de diciembre de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile.

24.- **PUBLÍQUESE** de forma íntegra la presente resolución en el sitio web institucional <http://www.ispch.cl>.

25.- **PUBLÍQUESE** un extracto de la presente resolución en el Diario Oficial de Chile.

Anótese, comuníquese y publíquese



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

07/09/2020
Resol. A1/N° 1209
Ref., S/R
ID N° 681656

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Dirección.
- Gestión de Trámites.
- Titulares de Registros Sanitarios.
- Laboratorios Farmacéuticos de Producción.
- Laboratorios Farmacéuticos de Acondicionamiento.
- Droguerías.
- Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y Dental.
- Subdepartamento de Fiscalización.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario.
- Subdepartamento de Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Unidad de Procesos.



