

ESTABLECE RÉGIMEN DE CONTROL DE SERIE A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA HORMONOTERAPIA (ORAL, INYECTABLES, IMPLANTES Y DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS)

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos



CAR / FSM / JRS / LHD / MCB

SANTIAGO,

VISTOS Y TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el Párrafo Tercero del Título VII del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado mediante Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Libro IV del Código Sanitario y en el artículo 59 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República y lo establecido en el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 59 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, son funciones del Instituto de Salud Pública de Chile el ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos. Del mismo modo, el artículo 94 del Código Sanitario prescribe que corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio, como es el caso de este Instituto.

SEGUNDO: Que, el inciso quinto del artículo 96 del Código Sanitario establece que la reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento.

TERCERO: Que, el artículo 180 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, indica que el Instituto, mediante resolución fundada, podrá someter a control de serie, en forma temporal o permanente, a cualquier producto, teniendo en consideración su naturaleza, la variabilidad de los métodos de análisis empleados en su control u otras razones debidamente fundamentadas.

CUARTO: Que, se ha visto la necesidad de enfatizar el control de calidad de los productos farmacéuticos anticonceptivos de tipo hormonal, debido a que se ha observado una inusual concentración de denuncias por fallas a la calidad para este tipo de productos farmacéuticos anticonceptivos, especialmente en los años 2020 y 2021.

Asimismo, se ha estimado adecuado y conveniente ampliar el alcance de este control hacia aquellos productos farmacéuticos de importancia para la salud reproductiva y climaterio de la mujer. Tal es el caso, por ejemplo, estrógeno terapia, progestágeno terapia, terapia de reemplazo hormonal, entre otros.

QUINTO: Que, los métodos anticonceptivos en general, son una pieza fundamental para la salud pública, teniendo el Programa Nacional de Salud de la Mujer, como uno de sus ejes principales, el orientar a la mujer, la pareja y la familia para el ejercicio de una paternidad responsable y una sexualidad saludable.

SEXTO: Que, el procedimiento de control de serie tiene como finalidad principal verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad y seguridad autorizadas, para cada lote fabricado localmente o importado al país, y se caracteriza por ser un control independiente para cada lote de producto farmacéutico, cuyo muestreo es realizado por personal calificado del Subdepto LNC; además, contribuye a evidenciar cualquier posible cambio en los métodos de fabricación, en los controles realizados en las diferentes etapas de producción, cambios en las especificaciones del producto, en el período de validez, en los textos de empaque y en las etiquetas de los envases autorizados, que puedan finalmente afectar a la población, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en: la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.880, que establece base de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto del Código Sanitario; en 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; en los artículos 59 letra a) y b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo N° 51 de 2020, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1) INCLÚYASE en el régimen de control de serie a los productos farmacéuticos de tipo hormonal (oral, inyectables, implantes y dispositivos intrauterinos) que contienen en su formulación los siguientes principios activos (como base o cualquiera de sus sales), ya sea como monodroga o en asociación:

Algestona	Gestodeno
Ciproterona	Levonorgestrel
Clormadinona	Linestrenol
Didrogesterona	Medroxiprogesterona
Dienogest	Nomegestrol
Drospirenona	Noretisterona
Estradiol	Progesterona
Estrógeno	Tibolona
Etinilestradiol	Trimegestona
Etonogestrel	

2) Esta medida de vigilancia aplicará a los productos farmacéuticos que contengan los activos indicados en el punto anterior (monodroga o en asociación), que sean licitados y/ o adquiridos según los programas establecidos por Ministerio de Salud, en específico “programa salud sexual y reproductiva (salud sexual y regulación de la fertilidad)”, intermediados o no por la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST).

3) Los titulares de registro de los productos farmacéuticos afectos a esta medida de vigilancia, deberán presentar ante este Instituto la solicitud de control de serie para cada uno de los lotes/ series fabricados o importados con su respectivo certificado de análisis y el comprobante de pago de los derechos arancelarios respectivos.

4) Los aranceles correspondientes al control de serie de estos productos serán: código prestación 4239015 / 4239013; “No Biológicos, No Inyectable” o 4239010/ 4239004 “No Biológicos, Inyectable” según el producto y el tamaño o unidades que comprende el lote involucrado.

5) Esta medida de vigilancia sobre calidad y consistencia de lotes producidos, se aplicará a lo menos por 5 años, a contar de la publicación de la presente resolución.

6) Los productos farmacéuticos afectos a esta medida de vigilancia, volverán a su régimen habitual una vez establecida la consistencia de su producción para al menos 5 series/ lotes seguidos; lo que se determinará mediante resolución exenta de este Instituto.

ANÓTESE Y PUBLÍQUESE SU TEXTO ÍNTEGRO EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL, Y UN EXTRACTO EN EL DIARIO OFICIAL



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



Distribución:

- Interesados
- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Departamento ANAMED
- SD. Laboratorio Nacional de Control (archivo)

ID: 818395