

IMPORTE INSTRUCCIONES AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN A LA CONDICIÓN DE VENTA Y ROTULADO GRÁFICO DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE SOMETEN AL PROCEDIMIENTO DE OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, O SU RENOVACIÓN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 00395 08.03.2022

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 443, de fecha 28 de febrero de 2022, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 140, de fecha 23 de febrero de 2022, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 543, de fecha 20 de agosto de 2021, del Jefe de Asesoría Jurídica, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en 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, corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de los medicamentos, lo que comprende, entre otras, la función de autorizar y registrar esos productos de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud.

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 97, por su parte, que esta autoridad sanitaria llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso.

TERCERO: Que, el registro sanitario de los productos farmacéuticos se regula detalladamente en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, disponiendo en su artículo 74 que la rotulación de los envases secundarios se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles y deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan en dicha norma, dentro de las cuales se cuenta: "8. Condición de venta aprobada, expresada en la sigla correspondiente o con su texto completo".

CUARTO: Que, en relación y consonancia con la norma antes citada, el artículo 32 del Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud, dispone que, "El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta aprobadas en los respectivos registros sanitarios y rotuladas en su envase, las cuales pueden ser: 1. Venta Directa, es decir, sin receta= VD; 2. Venta bajo receta simple =R; 3. Venta bajo receta retenida =RR, o 4. Venta bajo receta cheque =RCH".

QUINTO: Que, por su parte, el artículo 87 del Decreto Supremo 3, ya mencionado, expresa que los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas: - "Sujeto a control de estupefacientes" - "Sujeto a control de psicotrópicos" - "Formulario nacional" - "Envase clínico sólo para establecimientos médico-asistenciales" - "Envase clínico para venta en establecimientos farmacéuticos autorizados" - "Uso externo" - "Uso bajo supervisión médica" - "Muestra médica prohibida su venta" - R=Receta Simple, RR=Receta Retenida, RCH=Receta Cheque, VD = Venta Directa".

SEXTO: Que, a la luz de la normativa transcrita y el estudio de los registros sanitarios vigentes que ha otorgado este Servicio, se ha vislumbrado una anomalía que debe ser abordada en cuanto a los rotulados de los productos registrados, y que dice relación con que actualmente se incluyen en los rótulos de los envases el tipo de establecimiento en el cual puede expendirse un producto, cuestión que al margen de lo establecido en el artículo 7 del Decreto Supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, no tiene correlato normativo.

Así, el objetivo es que sean empleadas solo aquellas frases establecidas en sus rotulados y se corrija la incorrecta implementación de otras menciones que no se conforman al reglamento. De esta manera, se busca que los rótulos de los productos reflejen las leyendas que correspondan contemplando aquellas consignadas en el artículo 87 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

De igual manera, se busca evitar confusiones interpretativas por parte de las entidades que tienen la obligación de fraccionar envases.

SÉPTIMO: Que, en atención a la regulación sanitaria vigente y específica sobre el registro, rotulado de envase y condición de venta de productos farmacéuticos en establecimientos autorizados, se ha estimado adecuado impartir instrucciones al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, encaminadas a lograr que tanto los registros, sus modificaciones y anexos, se emitan de modo que los rótulos consignen la información correspondiente en cumplimiento con la normativa que se ha citado, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el Título I del Libro Cuarto del Código Sanitario; el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en el Decreto 466, de 1984, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 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, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que al efecto me confiere el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- INSTRÚYESE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos que el momento de otorgar, modificar o renovar un registro sanitario de productos farmacéuticos, deberá tener en cuenta las siguientes reglas en materia de rotulado gráfico:

- I)** Se debe evitar incorporar en el registro las leyendas que aludan al tipo de establecimiento que puede comercializar los productos, como son aquellas frases autorizadas que indican, por ejemplo, "Venta en establecimientos tipo A".

- II) La condición de venta de los productos farmacéuticos debe ser indicada en el registro sanitario, así como en sus anexos, para ser incluida específicamente en el rotulado gráfico. Lo anterior con estricto apego al artículo 32 del Decreto 466, de 1984, del Ministerio de Salud, que indica que *"El expendio de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo a las condiciones de venta aprobadas en los respectivos registros sanitarios y rotuladas en su envase, las cuales pueden ser:*

1. *Venta Directa, es decir, sin receta= VD;*
2. *Venta bajo receta simple =R;*
3. *Venta bajo receta retenida =RR, o*
4. *Venta bajo receta cheque =RCH".*

- III) Tanto los rótulos de los envases, como el folleto de información al profesional y el folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados en la resolución que concede el registro sanitario, debiendo incorporar, en cada caso, las leyendas que correspondan, siempre en consonancia a lo señalado en el artículo 87 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

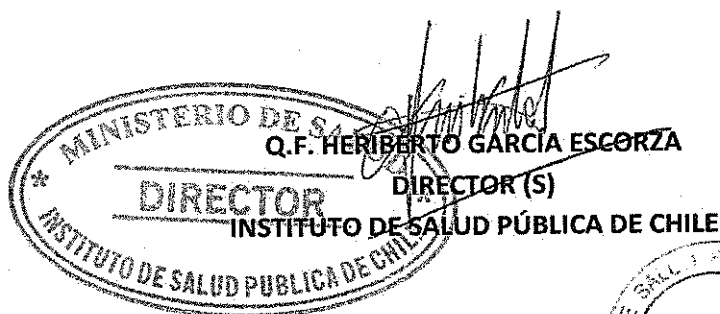
Debe tenerse presente que las leyendas indicadas en el artículo 87 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, al no ser excluyentes, pueden combinarse, según corresponda.

- IV) Respecto de los productos registrados con antelación a la presente instrucción, se deberá implementar para ellos la debida actualización y ajustes los términos de autorización otorgados en el registro, acorde a lo señalado en los numerales previos al momento de otorgar la renovación del registro sanitario correspondiente. Lo anterior no excluye la posibilidad de que el propio titular, a su cuenta e iniciativa, solicite las modificaciones referidas respecto de un registro ya concedido sin necesidad de esperar a que deba renovarse el mismo.

2.- **PUBLÍQUESE** la presente resolución en el sitio

web institucional: www.ispch.cl.

Anótese, comuníquese y publíquese



03/03/2022
Resol. A1/N° 178
ID N° 755027

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Dirección.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Subdepartamento de Registro de Productos Bioequivalentes.
- Gestión de Trámites.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fé