



GABINETE DIRECTOR  
ASESORÍA JURÍDICA  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
CAR / FSM / JRS / JCHA / JNC

**MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 395 DE 2022, DEL ISP, INCORPORANDO UN PLAZO PARA HACER EXIGIBLE LA ROTULACIÓN QUE SEA ACTUALIZADA EN LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM /

SANTIAGO, 3292 26.07.2022

**VISTOS** estos antecedentes; la Resolución N° 395 de 8 de marzo de 2022 del Instituto de Salud Pública de Chile; la Carta presentación de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA); 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, 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 emitió la resolución N° 395 de 2022, con instrucciones al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, encaminadas a lograr que tanto los registros, sus modificaciones y renovaciones consignen la información correspondiente a la condición de venta de los productos farmacéuticos y las leyendas en el rotulado de los mismos en cumplimiento con la normativa.

**CUARTO:** Que, se ha hecho presente por la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA) la imposibilidad de que la actualización de los rótulos que se realicen al momento de renovar los registros sanitarios de conformidad a la Resolución N° 395/2022 se reflejen de forma inmediata en los envases o estuches de los productos a ser distribuidos.

**QUINTO:** Que, en atención a razones técnicas propias del proceso productivo de los medicamentos, especialmente los de régimen importado, resulta necesario establecer un plazo razonable para que los titulares de los registros sanitarios adecuen e implementen la actualización de los rótulos en los envases de los productos que vayan a distribuir en el país, conforme con la actualización que se haga al momento de la renovación del registro sanitario.

**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.- MODIFÍCASE** la resolución N° 395 de 8 de marzo de 2022, de este Instituto, en el sentido de reemplazar su numeral IV, por los siguientes párrafos:

- IV) Respecto de los productos registrados con antelación a la presente instrucción, se deberá implementar para ellos la debida actualización y ajustes de 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. La actualización de los rótulos que deban implementarse y reflejarse en los envases de los productos que se distribuyan en el país se hará exigible en el plazo de un año a contar de la fecha en que se otorga la respectiva renovación.
- V) 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](http://www.ispch.cl).

Anótese y comuníquese



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

Distribución:

- Dirección ISP
- 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
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos
- Unidad AVISA
- Gestión de Trámites.

10 838 177



Trasmitido Fielmente  
Ministra **Erika Briseño Abarca**

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Santiago, Chile – [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) -

