



GABINETE DIRECTORA.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
DEPARTAMENTO JURÍDICO.
SUBDPTO. ASUNTOS REGULATORIOS.
LBR / HGE / FSM / CSL / EBY



APRUEBA "GUÍA DE REGULACIÓN DE ROTULADO Y ENVASES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS"

0 1 1 6 1 31.05.2024

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 120, de fecha 16 de enero de 2024, del Jefe del Departamento Jurídico; la providencia 872, de fecha 15 de enero de 2024, del Director (S) del Instituto; el memorándum 31, de fecha 11 de enero de 2024, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, "*el Instituto de Salud Pública de Chile será 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 este Código y sus reglamentos*".

Asimismo, conforme al artículo 97 del Código del ramo, corresponde al Instituto de Salud Pública, "*llevar 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.*"

SEGUNDO: Que, para el caso de los productos estupefacientes y psicotrópicos, el artículo 98 del Código Sanitario establece que éstos se registrarán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten. Los reglamentos aludidos, corresponden al Decreto Supremo N° 404 de 1984 del Ministerio de Salud, Reglamento de Estupefacientes, y al Decreto Supremo N° 405 de 1984, del Ministerio de Salud, Reglamento de Productos Psicotrópicos, los cuales regulan la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión, tenencia y uso de estos productos.

TERCERO: Que, en relación a los envases de los productos estupefacientes y psicotrópicos y con el objeto de permitir una clara identificación de ellos, los reglamentos exigen que la cara principal de los rótulos de sus envases deba incluir una estrella de cinco puntas de color rojo o verde, y la leyenda "Sujeto a control de estupefacientes" o "sujeto a control de psicotrópicos", según corresponda.

CUARTO: Que, sin perjuicio de esta regulación, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, ha estimado necesario entregar lineamientos para un mejor entendimiento de la regulación referida al rotulados y envases

de los productos estupefacientes y psicotrópicos, para lo cual ha elaborado la “Guía de Regulación de Rotulado y Envases de Productos Farmacéuticos Estupefacientes y Psicotrópicos”.

QUINTO: Que, por una parte, el presente documento que no sólo será de utilidad para quienes presenten solicitudes de registro de este tipo de productos, sino que también permitirá un mejor manejo y resguardo por parte de los pacientes y de los profesionales responsables de salud.

SEXTO: Que, además, debe tenerse presente que el Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, establece en su artículo 74 las menciones mínimas que deben contener los envases secundarios de los productos, señalando en su numeral 14, lo siguiente: *“Cualquiera otra indicación que se exija especial y adicionalmente en este reglamento o que el Instituto considere fundamentalmente necesaria para otorgar el registro o que se determine con posterioridad”*.

SÉPTIMO: Que, finalmente, debe tenerse presente lo dispuesto en el artículo 17 letra h) de la ley 19.880 que dispone: *“Derechos de las personas. Las personas, en sus relaciones con la Administración, tienen derecho a: h) Obtener información acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar”*.

OCTAVO: Que, según lo expuesto, con el objeto de oficializar la referida guía y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el Código Sanitario; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, 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 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRÚEBASE la “Guía de Regulación de rotulado y envases de productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos” cuyo tenor es el siguiente:

“GUÍA DE REGULACIÓN DE ROTULADO Y ENVASES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS”

1- INTRODUCCIÓN

El presente trabajo se enmarca dentro de la programación de Agenda Regulatoria del período 2023, del Departamento ANAMED del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), y consiste en proponer una guía que abarca los productos farmacéuticos sometidos a control legal, sean estupefacientes o psicotrópicos, especialmente en los aspectos específicos de rotulado y envases.

El objetivo es generar un documento técnico, complementario a la normativa sanitaria vigente, que entregue lineamientos para el mejor entendimiento de la regulación específica, lo que permitirá mejorar las presentaciones ante el Instituto De Salud Pública disminuyendo las consultas de los usuarios, evitando de esta manera rechazos y demoras, resolviendo de mejor forma las solicitudes de registro ingresadas a la institución, así como las posteriores modificaciones a éste.

Consideramos además que la claridad en la implementación de estos requerimientos sanitarios específicos, son una herramienta útil para los pacientes cuyos tratamientos incluyen estos productos, así como para los profesionales de la salud responsables del manejo y resguardo de estos productos sometidos a control legal.

2.- MARCO REGULATORIO GENERAL

En el Código Sanitario, en su artículo N° 94, se establece que corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, precisando que es el Instituto De Salud Pública, la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de estos productos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones sobre esta materia. Mediante reglamentos se determinan las normas sanitarias que, regulan la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de los productos farmacéuticos.

Por otro lado, en el artículo N° 97 se señala que el Instituto De Salud Pública 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 y que ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Las exigencias de carácter general se encuentran descritas en el Decreto Supremo N° 3/2010 (DS 3/10), sin perjuicio que el artículo N° 98 del Código Sanitario indica que para los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de ese Código.

Relacionado a la condición de venta de estos productos, el artículo N° 100 del Código Sanitario establece que su dispensación sólo podrá efectuarse previa presentación de la receta del profesional habilitado que los prescribe, salvo aquellos medicamentos que se autoricen para su venta directa en el respectivo registro sanitario y que con el fin de proteger a los niños y evitar su ingestión accidental, establece que todo medicamento deberá presentarse en envases que dificulten a los menores su ingesta no asistida y no podrán tener forma de dulces, golosinas, confites, figuras, juguetes o cualquier otra que promueva su consumo, debiendo garantizar su inviolabilidad como producto terminado y contener, además, el folleto de información al paciente.

El rotulado de los medicamentos se encuentra definido en el artículo 5 N° 78) del DS 3/10 como la representación gráfica que reproduce el **texto** oficialmente autorizado en el respectivo registro sanitario, para los diferentes tipos de envases aprobados para el producto, se exige que la información se entregue en idioma castellano, con caracteres claramente visibles, quedando prohibidas la inclusión de leyendas publicitarias o de promoción, tal como señala el DS N° 3/10 en su artículo N° 74.

De acuerdo a lo señalado en los párrafos anteriores el rótulo corresponde a un **texto** oficialmente autorizado como anexo al registro sanitario, cuyo objetivo es entregar información sanitaria clara y precisa a los usuarios, incluyendo sólo aquellas menciones exigidas en la normativa, prohibiendo los dibujos, figuras, formas o cualquier otra inclusión, a excepción de las menciones que, en relación a derechos de propiedad industrial, exija la ley, para habilitar el ejercicio de los derechos conferidos por ella, bajo exclusiva responsabilidad del titular respecto de terceros, relacionados con marca registrada y patente.

A mayor abundamiento el DS 3/10 en su artículo N° 80, establece que todos los rotulados gráficos y el folleto de información al paciente y al profesional, presentados al momento de solicitar el registro sanitario, deberán corresponder al **texto definitivo** que tendrán una vez autorizados, sin perjuicio de las modificaciones que pueda introducirles el Instituto.

Respecto a las reglas para la denominación, las condiciones son que ésta, corresponda a su nombre genérico o de fantasía. Si se trata de una especialidad farmacéutica con una identificación distinta a su nombre genérico y que contenga un solo principio activo, el artículo N° 82 del DS 3/10 señala que éste deberá ser identificable además por su nombre genérico impreso en caracteres claramente legibles, en términos que reúnan las siguientes condiciones: estar ubicado en la línea inferior e inmediata a la denominación autorizada, mantener el color de letras y el mismo fondo de la denominación autorizada, tener una dimensión no inferior al cincuenta por ciento de dicha denominación, con un tamaño que no sea inferior al indicado en el reglamento y estar impreso en letras mayúsculas.

Específicamente para productos sometidos a control legal, los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, la siguiente leyenda: - "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES" o "SUJETO A CONTROL DE PSICOTRÓPICOS" y la condición de venta que podrá ser: - R=Receta Simple, RR=Receta Retenida, RCH=Receta Cheque, VD = Venta Directa.

Cabe señalar, que en el artículo N° 74 N° 14) la regulación establece que el rótulo debe incluir "Cualquier otra indicación que se exija especial y adicionalmente en este reglamento (DS 3/10) o que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad".

3.- MARCO REGULATORIO ESPECÍFICO

La normativa específica para estos productos, a la que se refiere el artículo 98° del Código Sanitario, son los decretos supremos N° 404/83, Reglamento de Estupefacientes, y 405/83, Reglamento de Productos Psicotrópicos, los cuales complementan lo señalado en el Código Sanitario y en el DS 3/10, que en su primer artículo indica que la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión, tenencia y uso de las drogas, preparados y demás productos estupefacientes y psicotrópicos se someterán a las normas del reglamento específico.

A diferencia de la regla general para todo medicamento, para estos productos existen normas complementarias específicas en cuanto a su manejo, señalando que todos los establecimientos autorizados para mantener existencias de productos estupefacientes y psicotrópicos deberán conservarlos permanentemente bajo llave y adoptar las demás medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.

En cuanto al rotulado, envases y su contenido, el DS 3/10, establece que la información contenida en la rotulación se hará en idioma castellano, con caracteres claramente visibles y deberá indicar, en letra arial u otros de tipo rectilíneos semejantes y de un tamaño mínimo de cuerpo 6, la denominación de la especialidad farmacéutica, su forma farmacéutica y dosis unitaria en el caso de monodrogas, la cantidad de unidades posológicas (que corresponde a la cantidad total de un medicamento o producto farmacéutico contenido en la forma farmacéutica autorizada y que se administra en cada oportunidad), la composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente y excipientes enumerados cualitativamente, su vía de administración y la condición de venta aprobada.

En cuanto a los envases de venta al público, independientemente de la prescripción profesional y del tratamiento, los estupefacientes y psicotrópicos presentan limitaciones en cuanto a la cantidad de dosis unitarias o unidades posológicas que pueden contener por envase, siendo de 12 unidades para estupefacientes y de 30 unidades para psicotrópicos. Limitación establecida en los artículos N° 19 de ambos textos legales.

Respecto de los envases clínicos, que son aquellos destinados al uso en establecimientos de asistencia médica y en farmacias para ser administrados o entregados a pacientes o adquirentes, según corresponda. Este "según corresponda" se refiere a las dos posibilidades u opciones que la regulación permite y son el **uso asistencial** y el **fraccionamiento en farmacias**, no obstante, los productos farmacéuticos sometidos a control legal quedan explícitamente excluidos de esta posibilidad, ya que, en el artículo 129 A del Código Sanitario y en el artículo N° 40 del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados Ministerio de Salud, (DS 466/84) se señala expresamente que "**no podrán fraccionarse los productos estupefacientes y productos psicotrópicos**", entonces, por no existir autorización para su fraccionamiento en farmacias, no es posible autorizar los envases clínicos para su venta a farmacias y posterior dispensación fraccionada, quedando reducidos los envases clínicos sólo a lo autorizado para establecimientos asistenciales.

Por otro lado, para permitir una clara identificación de los productos sometidos a control legal existe una exigencia específica para la cara principal de los rótulos de sus envases, los que deben incluir una estrella de color rojo o verde para estupefacientes o psicotrópicos, según corresponda.

Respecto de las leyendas "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES" o "SUJETO A CONTROL DE PSICOTRÓPICOS" exigidas en el artículo N° 87 del DS 3/10, que deben acompañar a la

estrella de color, para que se visualicen como un todo, esta leyenda debería ubicarse bajo o sobre la estrella, de tal manera que el mensaje que identifica los productos sometidos a control legal sea claramente identificable, es decir, el conjunto leyenda y estrella.

En caso de que el tamaño del envase no permita contener el texto alineado con la estrella de cinco puntas (arriba o abajo), se podrá ubicar a un costado de ésta, debiendo estar sobre fondo blanco y en un tamaño visible.

● PRODUCTOS ESTUPEFACIENTES

Respecto de los envases de venta al público de los productos estupefacientes, el DS 404/83, deja claramente señalado que éstos no podrán contener una cantidad superior a 12 unidades posológicas contenido que no podrá ser fraccionado en su expendio. La posibilidad de fraccionar en farmacias y disponer de envases clínicos para realizar esta función, está prohibida explícitamente en la normativa (DS 466/84). Es decir, los envases clínicos no pueden ser distribuidos a farmacias. Solo se permiten los envases clínicos destinados a ser utilizados exclusivamente en establecimientos asistenciales, cuyo contenido de envase podrá ser mayor del señalado anteriormente para la venta al público, previa autorización mediante resolución del Instituto.

Respecto de las etiquetas de los envases (entendiendo por "envases", tanto el envase secundario o estuche, así como el envase primario), se incorporan las siguientes exigencias:

- Las etiquetas de los envases deberán expresar la condición de venta del producto y la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES". Respecto al color del texto se sugiere que sea de color negro tomando como referencia el Pantone BLACK C.
- Las etiquetas llevarán, además, una estrella de cinco puntas de color rojo cuyo tamaño no podrá ser inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase.

Estas menciones, estrella y texto, tienen por finalidad identificar inequívocamente e informar sobre este determinado grupo de productos con restricciones en su manejo, por lo que deberían estar formando un solo conjunto, sea ubicando el texto sobre o debajo de la estrella.

La obligación para los envases de productos estupefacientes, sólo señala el deber de incorporar la estrella de cinco puntas; sin embargo, no menciona el color en específico, y es en esta exigencia donde se recibe la mayor cantidad de consultas, por lo que, luego de revisar los productos registrados, podemos compartir algunos de los Pantones de colores usados y que pueden ser tomados como referencia para dar cumplimiento a esta exigencia, tales como Pantone 186 C, 485 C y 032 C.

Respecto de los envases, además de la prohibición general establecida en el artículo N° 74 del DS 3/10, de incluir leyendas publicitarias o de promoción en los rótulos, por corresponder a un texto sanitario informativo, el reglamento específico de los estupefacientes en su artículo N° 34 establece que no podrán elaborarse ni distribuirse muestras médicas de ninguno de los productos estupefacientes comprendidos en las Listas I y II del Título V de dicha norma, ni efectuar promoción o difusión comercial de ellos, salvo que contenga dosis mínimas de drogas estupefacientes y el Instituto De Salud Pública autorice específicamente distribuir muestras médicas y promover esos medicamentos.

● PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS

El decreto supremo 405/83 indica que las referencias que las leyes, reglamentos, decretos supremos, resoluciones y otras disposiciones vigentes, hacen a las "sustancias o productos farmacéuticos que causen dependencia", se entenderán formuladas a los productos psicotrópicos sometidos al presente reglamento.

En relación a envases, se indica que las especialidades farmacéuticas de venta al público no podrán tener una cantidad superior a treinta dosis o unidades posológicas, salvo que se trate de envases clínicos, los que solo pueden ir destinados a establecimientos asistenciales, considerando que, al igual que para los psicotrópicos, el DS 466/84 los excluye expresamente de dicha posibilidad, prohibición que no permitiría su distribución a farmacias.

En cuanto al rotulado, las exigencias específicas indican que las etiquetas de los envases (primario y secundario) deberán incluir:

- La condición de venta del producto y la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: "SUJETO A CONTROL DE PSICOTRÓPICOS", se sugiere que el texto sea de color negro, tomando como referencia el Pantone BLACK C.
- Las etiquetas de los envases (primario y secundario) llevarán, además, una estrella de cinco puntas de color verde, cuyo tamaño no podrá ser inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase.

Esta obligación es muy clara en cuanto a la inclusión de la estrella de cinco puntas de color verde; sin embargo, no menciona el color en específico, por lo que para orientar a los usuarios luego de revisados los colores usados en productos registrados podemos recomendar que, para dar cumplimiento, se use como referencia algunos de los siguientes colores: Pantone 342 C, 348 C, 361 C o 376 C.

Respecto de los psicotrópicos, sumado a la prohibición general de incluir leyendas publicitarias o de promoción en los rótulos, el reglamento específico establece en su artículo N° 33 que no podrán elaborarse ni distribuirse muestras médicas de ninguno de los productos psicotrópicos comprendidos en las Listas II, III y IV del Título V, ni efectuar promoción o difusión comercial de ellos, salvo que contenga dosis mínimas de productos psicotrópicos y el Instituto De Salud Pública autorice específicamente distribuir muestras médicas y promover esos medicamentos.

4.- NORMAS GRÁFICAS DE ROTULADO

Para la orientación respecto de los requisitos gráficos establecidos para los productos estupefacientes y psicotrópicos - que se basa principalmente en tres aspectos fundamentales a incluir en la cara principal del envase tales como la estrella, su color y la leyenda - se ha tomado como referencia el documento del Ministerio de Salud: "Manual de Normas Gráficas. Normativa gráfica para el uso de la marca de certificación de Bioequivalencia en productos genéricos".

Esto nos permitirá complementar las exigencias normativas con la representación gráfica de la marca visual para identificar claramente la condición de estupefaciente o psicotrópico en la cara principal de los estuches de dichos productos, permitiendo además de orientar al usuario, transparentar los parámetros a fiscalizar por la autoridad sanitaria, en el cumplimiento de los requerimientos de rotulado establecidos en la norma.

- **COLORES**

Respecto del color, ambos decretos solo indican a modo general que éste debe ser rojo para los estupefacientes y verde para los psicotrópicos, sin entregar las especificaciones técnicas que permitan estandarizar dicha exigencia, ni hace uso de la nomenclatura existente para estos efectos, por lo que a continuación se entregan a modo de recomendación, alternativas de colores que corresponden a los usados en algunos productos estupefacientes y psicotrópicos registrados. Sin perjuicio de lo señalado, se podrán usar otras alternativas de colores que estén considerados como rojo y verde.

Para evitar confusiones y considerando que los colores utilizados para las estrellas deben ser distintivos, se recomienda no utilizar el mismo código de color en otras áreas del envase secundario.

La forma de representación al igual que en el manual de normas gráficas de MINSAL, está constituido por una columna con la barra del color, acompañado de las columnas con la codificación de dicho color tal como se muestra a continuación en las figuras 1 y 2.

Color	Código de Color					
	Pantone	CMYK	RGB	Hex	HSV	HSL
	186 C	0;92;77;22	200;16;46	C8102E	350°;92,0%; 78,4%	350°;85,2%;42,4%
	485 C	0;81;87;15	218;41;28	DA291C	4°; 87,2%;85,5%	4°; 77,2%;48,2%
	032 C	0;79;73;6	239;51;64	EF3340	356°;78,7%;93,7%	356°;85,5%;56,9%

Figura 1.- Colores rojo utilizados en la estrella de estupefacientes

Color	Código de Color					
	Pantone	CMYK	RGB	Hex	HSV	HSL
	342 C	100;0;31;60	0;103;71	006747	161°;100,0%;40,4%	161°;100,0%;420,2%
	348 C	100;0;54;48	0;132;61	00843D	148°;100,0%;51,8%	148°;100,0%;25,9%
	361 C	62;0;76;31	67;176;42	43B02A	109°;76,1%;69,0%	109°;61,5%;42,7%
	376 C	30;0;100;26	132;189;0	84BD00	78°;100,0%;74,1%	78°;100,0%;37,1%

Figura 2.- Colores verde utilizados en la estrella de psicotrópicos

- ESTRELLAS Y LEYENDA

Ya analizada la exigencia del color, podemos indicar que, en relación a las estrellas y las leyendas, la norma es mucho más precisa, indicando que las estrellas deben ser de cinco puntas, que deben estar ubicadas en la cara principal de los envases, y que, para permitir su clara identificación, deben ser de un tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de esta cara principal. Es decir, no exige un tamaño definido, sino que establece sólo el límite mínimo, pudiendo el titular del registro, si así lo estima, incorporar estrellas de mayor tamaño.

A continuación, se entregan las imágenes (figuras 3 y 4) de la forma de la estrella y su tamaño considerando para este diseño el límite inferior establecido. La ubicación centrada puede estar en estuches de forma horizontal, que generalmente corresponden a especialidades farmacéuticas con formas farmacéuticas sólidas, o a un estuche cuya cara principal tiene un diseño vertical, usado generalmente para contener formas farmacéuticas líquidas, como jarabes.

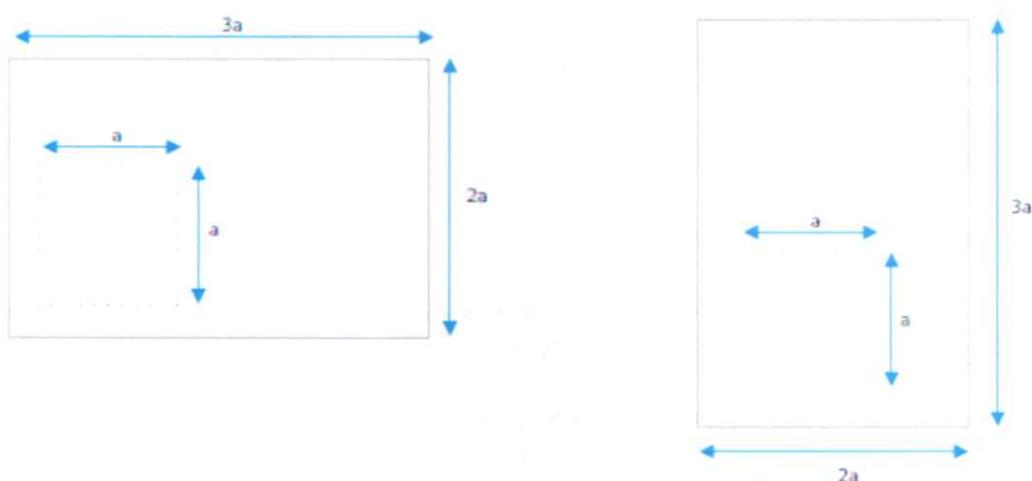


Figura 3.- Relación área estrella - estuche. En la figura de la izquierda se ve un estuche horizontal y en la derecha uno vertical.

En cuanto a las leyendas, la normativa exige que estas sean en letras negras sobre fondo blanco y que señalen **“SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES”** y **“SUJETO A CONTROL DE PSICOTRÓPICOS”** cuando corresponda y junto a la estrella de color señalado.

Considerando que la leyenda y la estrella en su conjunto identifican a un determinado grupo de productos, se sugiere que la leyenda se ubique preferentemente debajo de la estrella, de manera de crear una unidad o contenedor, que es la construcción de imagen que los une ambos, símbolo y texto, formando una unidad visual de fondo blanco.

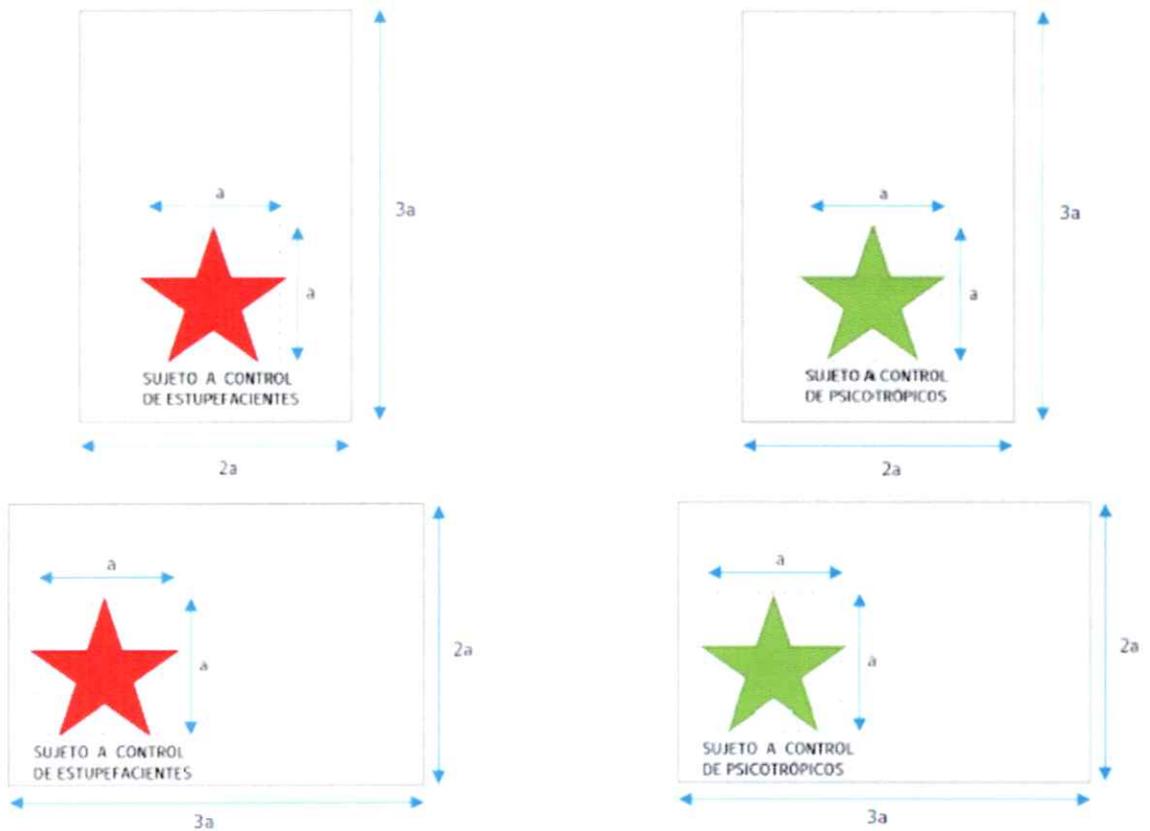


Figura 4.- Relación área estrella - leyenda - estuche. En las figuras de la izquierda se ven ejemplos para un producto estupefaciente y a la derecha, uno psicotrópico.

Para destacar el mensaje, en la figura 5 se plantea la necesidad de que, junto al contenedor de fondo blanco, se deje un área de respiro que permita separar la marca visual de los estupefacientes y psicotrópicos del resto del color del estuche, lo que permite una mejor visualización de esta señal.



Figura 5.- Relación estrella- leyenda considerando área de respiro (b). En la imagen de la izquierda se muestra el contenedor de un estupefaciente y a la derecha, el de un psicotrópico.

Todas las materias contenidas en el presente documento, aparte de ser un aporte a los usuarios, facilitarán al Instituto la gestión de su programa de vigilancia, para verificar, entre otros aspectos, que el rotulado, los contenidos de los envases, los canales de distribución de los productos y su resguardo, correspondan a lo requerido y autorizado en el registro sanitario, de manera de asegurar a la población que los estupefacientes y psicotrópicos prescritos para sus tratamientos son legítimos, permitiendo una real mejora de su estado de salud.

● ANEXO RESUMEN DE NORMAS GRÁFICAS

Ejemplos de Normas Gráficas para Rótulos de Estupefacientes y Psicotrópicos

Basados en el Manual de Normas Gráficas del Ministerio de Salud

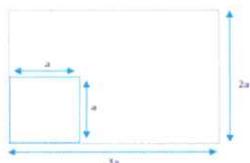


Figura 1 - Estuche Horizontal 6/6

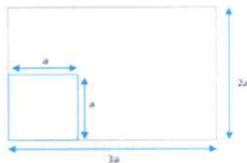


Figura 3 - Estuche Horizontal 1/6

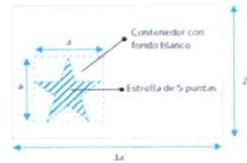


Figura 5 - Estuche Horizontal 1/6 centrado

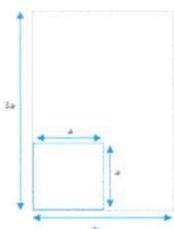


Figura 2 - Estuche Vertical 6/6

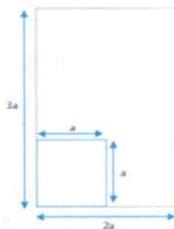


Figura 4 - Estuche Vertical 1/6

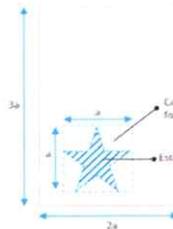


Figura 4 - Estuche Vertical 1/6 centrado

Ejemplos de Normas Gráficas para Rótulos de Estupefacientes y Psicotrópicos

Basados en el Manual de Normas Gráficas del Ministerio de Salud

Rótulos

Relación área estrella - estuche

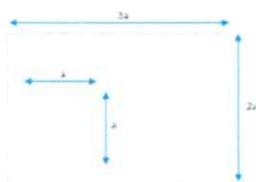


Figura 1 - Estuche Horizontal 1/6 centrado

Ejemplos

Relación estrella - leyenda - estuche

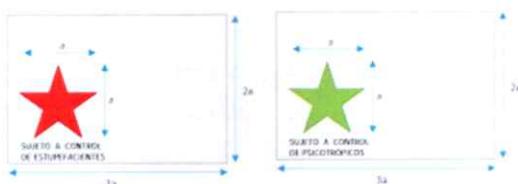


Figura 3 - Estuche Horizontal

Ejemplos

Relación estrella - leyenda considerando área de respiro (b)



Figura 5 - Área de respiro (b) alrededor de estrella y leyenda para estupefacientes

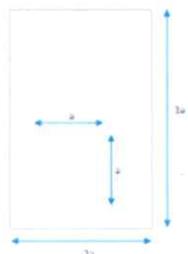


Figura 2 - Estuche Vertical 1/6 centrado

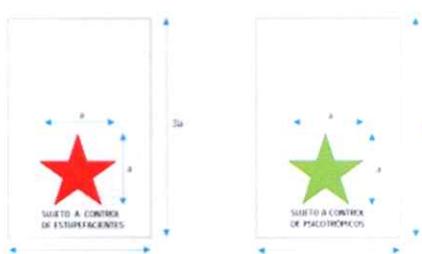


Figura 4 - Estuche Vertical



Figura 6 - Área de respiro (b) alrededor de estrella y leyenda para psicotrópicos

5.- REFERENCIAS

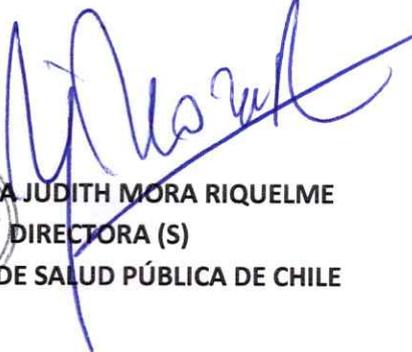
1. Código Sanitario, aprobado por Decreto con Fuerza de Ley N°725 de 1978, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, <http://bcn.cl/2sg8h>.
2. Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 1989, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, que "Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa", <http://bcn.cl/2evwa>.
3. Decreto Supremo N°3 del 2010, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, "Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano", y sus posteriores modificaciones, <http://bcn.cl/2j4j1>.
4. Código Penal de 1874 del Ministerio de Justicia, actualizado por Ley 21.402 el 2021, artículo 210, <http://bcn.cl/2upuz>.
5. Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, <http://bcn.cl/2f9v0>
6. Decreto Supremo N° 404 de "Reglamento de Estupefacientes", de 1983 y sus posteriores modificaciones; Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, <https://bcn.cl/2fisq>
7. Decreto Supremo N° 405 de "Reglamento de Productos Psicotrópicos", de 1983 y sus posteriores modificaciones; Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, <https://bcn.cl/2fisq>.
8. "Manual de Normas Gráficas, normativa gráfica para el uso de la marca de certificación de Bioequivalencia en productos genéricos" disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/cac279c2b081f944e040010164017611.pdf>

2.- **AUTORIZASE** al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, a efectuar la publicación de la **GUÍA DE REGULACIÓN DE ROTULADO Y ENVASES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS**, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

3.- **DÉJASE sin efecto** cualquier acto administrativo que regule las mismas materias tratadas en este instrumento.

4.- **PUBLÍQUESE** un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese y comuníquese


DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA * DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



29/05/2024
Resol. A1/N°438
Ref., S/R
ID N° 976483

Distribución:

- Dirección.
- Departamento Jurídico. ✓
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. ✓
- Oficina de Partes


3/6/24