



GABINETE DIRECTORA.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
FISCALÍA.
OFICINA ASUNTOS REGULATORIOS.
ID 1066853



RESOLUCIÓN EXENTA N°

MODIFICA LA “GUÍA DE REGULACIÓN DE ROTULADO Y ENVASES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS”, APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN EXENTA N° 1161 DE 2024.

VISTOS estos antecedentes: la Providencia N° 463 de 19 de febrero de 2025 de Fiscalía del Instituto de Salud Pública; la Providencia N° 9 de 2 de enero de 2025 del Jefe de Gabinete; el Memorándum N° 970 de 27 de diciembre de 2024, del Jefe del Departamento Jurídico; la Providencia N° 3074 de 22 de noviembre de 2024 del Jefe del Departamento Jurídico; el Memorándum N° 888 de fecha 19 de noviembre de 2024, del Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia; el Oficio Ord. N° D.D. 1406 de 7 de octubre de 2024; la Providencia N° 1231 de fecha 30 de septiembre de 2024, del Jefe de Gabinete; la presentación de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G., ingresada con fecha 12 de septiembre de 2024 y la Resolución Exenta N° 1161 de fecha 31 de mayo de 2024, que aprobó la Guía de Regulación de Rotulado y Envases de Productos Farmacéuticos Estupefacientes y Psicotrópicos.

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”*.

En el caso de los productos farmacéuticos sujetos a control legal, estupefacientes y psicotrópicos, el artículo 98 del Código Sanitario establece que éstos se regirán por los reglamentos específicos que se dicten al efecto. 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.

SEGUNDO: Que, en relación a los envases de este tipo de productos farmacéuticos, el artículo 19 de los reglamentos respectivos, establece que *“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/Psicotrópicos”*. Asimismo, se establece que las etiquetas deben llevar una estrella de cinco puntas de color rojo o verde, según corresponda, cuyo tamaño no podrá ser inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase.

TERCERO: Que, en este contexto normativo, mediante la Resolución Exenta N° 1161 de fecha 31 de mayo de 2024, se aprobó la Guía de Regulación de Rotulado y Envases de Productos Farmacéuticos Estupefacientes y Psicotrópicos, en la cual se precisaron las normas gráficas de rotulado, las cuales serían aplicables tanto a los envases primarios, como los secundarios, complementando así al artículo 19 precedentemente citado, que no distingue si se trata del envase primario o secundario.



El envase primario, conforme al numeral 23 del artículo 5º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, *“es aquel que es empleado para contener un producto farmacéutico en su forma farmacéutica definitiva y que se encuentra en contacto directo con ella”*. A su lado, el envase secundario *“es aquel que siendo, inviolable, permite además contener, proteger y conservar el envase primario”*, como lo establece el numeral 24 del mismo precepto.

CUARTO: Que, la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA), mediante una presentación efectuada con fecha 12 de septiembre de 2024, manifestó las dificultades que implicaba, por sus tamaños y formas, la implementación de las exigencias para el rotulado de los envases primarios (ampollas, frascos, blisters, entre otros) que debían incluir la condición de venta; la leyenda *“sujeto a control de estupefacientes o psicotrópicos”* y una estrella color rojo o verde, según corresponda al tipo de producto.

QUINTO: Que, mediante el Oficio D.D. 1406 de 7 de octubre de 2024, este Instituto dio respuesta a ASILFA, informando que *“la guía mencionada se refiere a la condición de venta, leyenda y la estrella, porque estas gráficas especiales permiten advertir al personal del establecimiento dispensador, al adquiriente y al paciente, que el producto está sujeto a un control particular y diferente respecto del resto de productos farmacéuticos y no hace distinción expresa entre envase primario y secundario.*

Sin embargo, en relación a las estrellas de cinco puntas, el legislador señala que “(...) no podrá ser inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase”, por lo que podemos colegir que se refiere al envase secundario, considerando que los envases primarios son ampollas, blíster, frascos o frasco/ampollas, entre otros, que carecen de caras principales.”

En este sentido, debe ser aclarada y rectificada la Guía en las partes pertinentes con el objeto de que ésta guarde la coherencia con los textos reglamentarios.

SEXTO: Que, en este sentido, es necesario modificar la Guía antes mencionada previamente, para establecer que las exigencias relativas a las leyendas y las estrellas de cinco puntas deben figurar obligatoriamente en el envase secundario del producto, sin perjuicio de que puedan incluirse también en el envase primario si sus características lo permiten.

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en lo dispuesto en la Ley Nº 18.575; en la Ley Nº 19.880; en el Código Sanitario; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del D.F.L. Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; lo previsto en la Resolución Exenta Nº 36, de 2024, 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. MODIFÍCASE la Guía de Regulación de Rotulado y Envases de Productos Farmacéuticos Estupefacientes y Psicotrópicos, aprobada mediante la Resolución Exenta Nº 1161 de fecha 31 de mayo de 2024:

a) Incorporase al final del punto 3 **Marco Regulatorio Específico**, lo siguiente: *“Considerando que la normativa emplea la expresión “cara principal de los envases”, debe entenderse que las exigencias abordadas en este documento, - leyendas y estrella- son exigibles al envase secundario del producto, ya que un envase primario puede*



no contar con una cara principal, como ocurre en el caso de un blíster, ampolla u otros envases similares.

No obstante, resulta altamente conveniente que dichas leyendas y estrellas sean incorporadas al envase primario, siempre que sus características lo permitan”.

b) Elimínase en el segundo párrafo del punto 3, bajo el título **Productos Estupefacientes**, la frase “entendiendo por “envases” tanto el envase secundario o estuche, así como el envase primario”, quedando en consecuencia, como sigue: “Respecto a las etiquetas de los envases, se incorporan las siguientes exigencias:”

c) Elimínase, en el tercer párrafo del punto 3, bajo el título **Productos Psicotrópicos**, las palabras entre paréntesis “(primario y secundario)”, quedando, en consecuencia, como sigue: “las etiquetas de los envases 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”.

2. En todo lo demás, la Guía de Regulación de Rotulado y Envases de Productos Farmacéuticos Estupefacientes y Psicotrópicos, se mantiene sin alteración.

3. **PUBLÍCASE** la presente resolución en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, y un extracto en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese,

13/03/2025
Resol ESV N°256

Distribución:

- Gabinete
- Fiscalía.
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Oficina de Partes.

