
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 41.652

Sábado 7 de Enero de 2017

Página 1 de 5

Normas Generales

CVE 1163695

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

**ESTABLECE LINEAMIENTOS SOBRE LAS ACTIVIDADES DE NOTIFICACIÓN Y
EJECUCIÓN DE RETIROS DE MERCADO A LOS TITULARES DE REGISTRO
SANITARIO Y PARTICIPANTES DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

(Resolución)

Núm. 5.173 exenta.- Santiago, 30 de diciembre de 2016.

Vistos:

La providencia núm. 1341 de fecha 3 de junio de 2016, de la jefa de Asesoría Jurídica; el memorando núm. 802 de fecha 27 de mayo de 2015, de la jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorando núm. 155 de fecha 23 de marzo de 2016, de la jefa de Asesoría Jurídica; la resolución exenta N° 2.649, de fecha 24 de junio de 2016; las recomendaciones efectuadas por la Organización Panamericana de la Salud durante la auditoría practicada en el mes de junio de 2016 a este Instituto.

Considerando:

Primero: 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 el Código Sanitario y sus reglamentos.

Segundo: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 127 del Código Sanitario, los sistemas de control y aseguramiento de la calidad de los laboratorios deberán asegurar el cumplimiento de los requerimientos contemplados en las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio que a su respecto se aprueben por resolución ministerial, según el tipo de actividad productiva que haya sido autorizada para el establecimiento.

Tercero: Que, en ese contexto, el artículo 71 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento, y que sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a comunicar de inmediato al Instituto de Salud Pública los retiros de productos del mercado que practiquen, informando adecuadamente los motivos y medidas adoptadas para este efecto.

Cuarto: Que los establecimientos elaboradores o fabricantes, importadores, distribuidores y exportadores de productos farmacéuticos deben dar cumplimiento a la Norma Técnica N° 127 y Norma Técnica N° 147, ambas del Ministerio de Salud, que aprobaron los lineamientos sobre Buenas Prácticas de Manufactura y sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos de uso humano.

Quinto: Que ambas normas establecen como principio que debe haber un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando este tenga un defecto o exista sospecha de ello.

Sexto: Que además estas normas indican que deben establecerse procedimientos normalizados que deben ser revisados y actualizados regularmente para la organización de cualquier actividad de retiro y que la efectividad de los planes para el retiro debe ser controlada y evaluada periódicamente.

CVE 1163695

Director: Carlos Orellana Céspedes
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Séptimo: Que las acciones de retiro pueden ser iniciadas bajo la responsabilidad de los establecimientos elaboradores, importadores o exportadores de productos farmacéuticos o por orden de la autoridad sanitaria.

Octavo: La necesidad de orientar a los titulares de registro y establecimientos participantes en la cadena de distribución respecto de las acciones y procedimientos a seguir en caso de realizar el retiro del mercado de un producto farmacéutico, de manera de facilitar el cumplimiento de la reglamentación vigente al respecto y posibilitar el acompañamiento/seguimiento del desarrollo del mismo por parte de la autoridad sanitaria.

Noveno: Que, resulta necesario actualizar la resolución exenta N° 2.649, de 24 de junio de 2016, que establece lineamientos sobre las actividades de notificación y retiro de mercado que deban practicar los titulares de registro sanitario y participantes de la cadena de distribución de medicamentos, de acuerdo a las recomendaciones efectuadas por la Organización Panamericana de la Salud a este Instituto en la auditoría practicada a fines de junio de este año, 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 bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; Código Sanitario; artículo 60 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; el decreto 101, de 2015, del Ministerio de Salud; el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en particular los artículos 60 y 71 numeral 3; el decreto exento N° 159, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 127; el decreto exento N° 57, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 147; los procedimientos de retiro establecidos entre otros en los puntos 6 de la Norma Técnica N° 127; 5.1, 16 y 12.6 de la Norma Técnica N° 147; y así como lo establecido en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente

Resolución:

1. Establécense por medio de la presente resolución los requisitos mínimos relativos al deber que pesa sobre las empresas dueñas, poseedoras o titulares de registros sanitarios (fabricantes o importadores) de comunicar al Instituto de Salud Pública de Chile la implementación de la acción de retiro de medicamentos, en caso de sospecha o comprobación de desvíos o fallas de calidad que representen riesgo, amenaza o consecuencias para la salud, así como para el retiro de medicamentos por cancelación de registro sanitario debido a motivos de seguridad y/o eficacia.

2. Las empresas titulares de registro, así como los demás agentes que participan desde la producción hasta el expendio de productos farmacéuticos, son responsables, en su ámbito de acción, de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los productos para el consumidor final, con el fin de evitar riesgos y efectos adversos para la salud.

3. Establécese que cuando el Instituto haya instruido el retiro del mercado de un producto farmacéutico defectuoso o sospechoso de serlo, o cuando el titular del producto haya iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un determinado producto, la responsabilidad de la remoción y destrucción del producto del mercado corresponde al titular del producto, no obstante, los establecimientos a los cuales el producto fue distribuido son igualmente responsables con el titular de efectuar el retiro de dichas unidades.

4. Déjase establecido que para los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

a) Retiro: Acción encaminada a la retirada inmediata y efectiva del mercado de determinado(s) lote(s) del(los) medicamento(s) con sospecha o comprobación de falla o desvíos de calidad, que pueden representar un riesgo para la salud, o por la cancelación de registro sanitario relacionado con la seguridad y eficacia del producto, para ser implementada por el titular del registro y sus distribuidores.

b) Formulario de notificación de retiro del mercado: Documento que consta en el Anexo I de la presente resolución, que deberá ser presentado por los titulares del registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile, así como a su cadena de distribución, informando el motivo del desvío, la clasificación de riesgo, la amenaza o consecuencia a la salud, entre otras informaciones pertinentes al desvío de calidad detectado.

c) Consentimiento previo del mensaje de advertencia público: Procedimiento mediante el cual el titular del registro sanitario somete a aprobación previa del Instituto de Salud Pública de

Chile, mediante un formulario que consta en el Anexo II de esta resolución, un mensaje de alerta a los consumidores, informando el o los lotes de medicamentos no aptos para el uso, a través de formas y medios de comunicación masiva.

d) Clasificación de riesgo para la salud: Determinación de las clases (I, II y III) de calificación de riesgo relativo para la salud a que una población está expuesta por el uso de un medicamento con sospecha o comprobación de falla o desvío a la calidad, o el uso de medicamentos cuyo registro sanitario haya sido cancelado debido a la falta de seguridad y eficacia en los siguientes términos:

i. Clase I: Situación en la que existe una probabilidad razonable de que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, puede causar consecuencias adversas graves para la salud o la muerte.

ii. Clase II: Situación en la que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, puede causar consecuencias adversas temporales para la salud o donde la probabilidad de causar consecuencias adversas graves para la salud es remota.

iii. Clase III: Situación en la que el uso del producto involucrado, o la exposición a este, genera probabilidad de causar consecuencias adversas para la salud.

e) Desvío o falla de calidad: Incumplimiento de los parámetros de calidad establecidos en el registro sanitario para un producto.

f) Establecimientos receptores: Hospitales, clínicas, droguerías, farmacias, almacenes farmacéuticos, depósitos, botiquines, laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos previstos en la ley, que poseen medicamentos en existencia (stock).

g) Informe de seguimiento del retiro del mercado de medicamentos: Documento presentado por los titulares de registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile, que da cuenta del progreso de las actividades de retiro hasta su conclusión, cuyo formato consta en el Anexo III de esta resolución.

h) Informe final de retiro del mercado: Documento presentado por los titulares de registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile, que da cuenta de la conciliación final y conclusión de las actividades de retiro, cuyo formato consta en el Anexo IV de esta resolución.

i) Reporte de existencias de producto retirado del mercado: Documento emitido por cada establecimiento que ha recibido un(os) lote(s) de producto afecto(s) a retiro del mercado, que da cuenta de la cantidad recibida, stock y cantidad distribuida de el o los lotes en cuestión, que debe ser informado al distribuidor de quien obtuvo el producto, cuyo formato consta en el Anexo V de esta resolución.

5. Determinase que los retiros previstos en esta resolución deberán ser implementados por la empresa dueña de los registros sanitarios, e implicará también una inmediata suspensión de la comercialización de los respectivos lotes de medicamentos y la segregación del stock en la empresa dueña del registro sanitario, distribuidores o establecimientos receptores.

6. Dispónese que el Instituto de Salud Pública de Chile podrá, en cualquier momento, con prescindencia de la iniciativa del titular del registro sanitario, en situaciones que representen inminente riesgo para la salud de los consumidores, determinar el retiro de un determinado medicamento con sospecha o comprobación de falla o desvío a la calidad, cualquiera que sea la situación prevista para la clasificación de riesgo para la salud contenida en la letra d) del numeral 4 de la presente resolución.

7. Establecese que el titular del registro del medicamento está obligado a notificar al Instituto de Salud Pública de Chile el inicio de un retiro del mercado de determinados lotes de medicamentos con sospecha o comprobación de falla o desvíos de calidad, que puedan representar un riesgo para la salud, o por la cancelación del registro sanitario relacionado con la seguridad y eficacia del producto, empleando los siguientes medios u otros que contengan los datos e información mínima señalada a continuación:

i. Por medios electrónicos a la dirección de correo electrónico sinspecciones.retiro@ispch.cl inmediatamente desde que ha tomado conocimiento de la sospecha o comprobación de falla o desvío a la calidad, o la publicación de la cancelación del registro sanitario, debido a la falta de seguridad y eficacia, indicando al menos el nombre del producto, número de registro sanitario, presentación, número de lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad y la cantidad fabricada o importada y descripción del tipo de desviación o falla de calidad detectada. Esta información deberá ser formalizada en los términos y plazos señalados en el siguiente acápite ii;

ii. Mediante el formulario que consta en el Anexo I de la presente resolución, el cual deberá ser enviado al Jefe del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile,

en el plazo de 48 (cuarenta y ocho) horas desde que ha tomado conocimiento de una sospecha o comprobación de falla o desvío a la calidad, o la publicación de la cancelación del registro sanitario debido a motivos de seguridad y/o eficacia.

- Adicionalmente, el titular del registro sanitario enviará al Instituto de Salud Pública de Chile, junto al Formulario que consta en el Anexo I, los registros de notificación a cada uno de los establecimientos de su respectiva cadena de distribución, empleando este mismo Formulario.

- El Instituto de Salud Pública de Chile podrá, en cualquier momento, solicitar informaciones adicionales o complementarias referidas a la comunicación de peligrosidad o nocividad del medicamento.

8. El titular del registro enviará un mensaje de advertencia a los consumidores, informando sobre los peligros o la nocividad de el(los) lote(s) del medicamento distribuido, en los casos definidos para la clase I de la clasificación de riesgo a la salud prevista en la letra d) del numeral 4 de la presente resolución.

a. El mensaje de advertencia referido a este artículo deberá expresarse de una manera comprensible para los consumidores, describiendo el tipo de desvío y los riesgos inherentes a ello.

b. El texto del mensaje de advertencia y los medios de comunicación a ser utilizados deberán ser sometidos a la aprobación previa del Instituto de Salud Pública de Chile en los términos del Formulario que consta en el Anexo II, en el plazo de 72 (setenta y dos) horas desde que ha tomado conocimiento de una sospecha o comprobación de falla o desvío a la calidad.

c. La empresa responsable estará obligada a enviar la publicación conteniendo la advertencia a la población, en los plazos y condiciones previamente establecidos por la autoridad sanitaria, con el fin de abarcar el área de distribución del producto, conforme a la información señalada en el Formulario que consta en el Anexo II.

d. El Instituto de Salud Pública de Chile aprobará o informará las correcciones necesarias al mensaje de alerta a los consumidores, propuesta por el titular de registro sanitario del producto.

e. Después de la aprobación del Instituto de Salud Pública de Chile, el titular del registro deberá gestionar inmediatamente el envío del mensaje de advertencia a la población.

En los casos definidos para las clases II y III de la clasificación de riesgo a la salud previstas en la letra d) del numeral 4 de la presente resolución, el Instituto de Salud Pública de Chile decidirá la forma y medios por los que se realizará el anuncio del retiro a la población.

9. Déjase establecido que el Instituto de Salud Pública de Chile determinará, en los casos que juzgue necesario, el envío de un mensaje de advertencia público para los casos de cancelación por motivos de seguridad y eficacia de un registro sanitario de medicamento que se encuentre en comercialización y uso.

10. Dispónese que el distribuidor enviará al titular del registro sanitario su registro de distribución del medicamento a ser retirado y demás información contenida en el Anexo V de la presente resolución.

a. El distribuidor enviará la información referida a este artículo en un plazo de hasta 48 (cuarenta y ocho) horas a contar de la recepción de la comunicación de retiro, estando facultado para realizar este procedimiento por medios magnéticos o electrónicos.

b. Corresponderá al distribuidor informar a sus receptores (destinatarios/clientes) sobre el retiro del mercado, solicitando a los mismos la cantidad de stock o existencias, para apoyar la información que será transmitida al titular del registro, de acuerdo a lo previsto en este artículo.

c. Corresponderá a los establecimientos receptores y distribuidores adoptar y facilitar las medidas que aseguren al titular del registro sanitario cumplir los plazos establecidos para el retiro del mercado de los respectivos lotes de medicamento.

11. Déjase establecido que el tiempo máximo para efectuar y completar la recuperación o retiro de un producto del mercado en los casos definidos para la clase I de la clasificación de riesgo a la salud, será de 5 (cinco) días corridos.

12. Establécese que el titular del registro deberá presentar al Instituto de Salud Pública de Chile los informes de seguimiento del retiro del mercado, a través del envío del formulario que consta en el Anexo III, el que deberá contemplar necesariamente los números de lote del medicamento en que fue detectado el desvío o falla de calidad o por cancelación del registro sanitario debido a motivos de eficacia o seguridad, la cantidad comercializada, la cantidad de las

unidades efectivamente retiradas, el porcentaje representativo hasta aquel momento y su distribución, entre otras, que se juzguen necesarias.

a. El primer informe deberá ser enviado al Instituto de Salud Pública de Chile en un plazo de 30 (treinta) días corridos a contar de la comunicación prevista en el numeral 7 de esta resolución, y los siguientes en igual periodo.

b. En un plazo máximo de sesenta (60) días corridos, las situaciones enmarcadas en la clase I de la clasificación de riesgos a la salud, y en 120 (ciento veinte) días corridos para la clase II, ambos a contar del comunicado previsto en el numeral 7 de esta resolución, el titular del registro deberá presentar un informe concluyente del retiro, empleando el Formulario que consta en el Anexo IV, el que deberá contener información sobre la medidas investigativas y correctivas implementadas por el titular del registro sanitario cuando corresponda.

c. El Instituto de Salud Pública de Chile podrá solicitar la presentación de los informes de seguimiento, y concluyentes en una frecuencia inferior a la estipulada en el párrafo anterior.

13. Determínase que la destrucción del medicamento retirado será de responsabilidad del titular del registro sanitario, respetando las normas vigentes relativas al destino final de este tipo de residuos.

a. La destrucción a la que se refiere este artículo deberá ser comunicada al Instituto de Salud Pública de Chile sin la necesidad de autorización previa, y remitiendo los documentos que acrediten la destrucción del producto retirado, tales como certificados notariales de destrucción u otro equivalente.

b. En el caso de tratarse de retiro de productos estupefacientes y psicotrópicos, el titular del registro sanitario deberá además notificar y solicitar autorización para la destrucción de las unidades al Subdepartamento Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos del Instituto de Salud Pública de Chile.

14. Hácese presente que la presente resolución consta de 5 anexos que estarán disponibles en la página web del Instituto.

15. Establécese que el Instituto de Salud Pública de Chile publicará en su sitio web las alertas de retiro de los medicamentos.

16. Dispónese que los casos omitidos o no previstos en esta resolución serán evaluados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

17. Establécese que el incumplimiento de las disposiciones de esta resolución someterá al infractor a las sanciones previstas en el Código Sanitario y sus reglamentos.

18. Dispónese que la presente actualización entrará en vigor en la fecha de publicación en el Diario Oficial.

19. Derógase la resolución exenta N° 2.649, de fecha 24 de junio de 2016.

20. Publíquese la presente resolución en el Diario Oficial de la República de Chile.

Anótese y comuníquese.- Alex Figueroa Muñoz, Director (T y P), Instituto de Salud Pública de Chile.