Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GABINETE DIRECTOR
ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO ANAMED
CAR / FSM /JRS / LHD / CLC / PCS / AAA / FGM / JNC

RESOLUCIÓN EXENTA

N° RM /

SANTIAGO, 2198 19.05.2022

VISTOS, estos antecedentes; la Resolución N° 887 de 25.04.2022, del Instituto de Salud Pública; las alertas emitidas por la autoridad sanitaria en materia de productos anticonceptivos, las notas informativas y la Información sobre anticonceptivos hormonales publicados en la página web del ISP, la información contenida en los registros sanitarios de anticonceptivos;

CONSIDERANDO:

1° Que, el artículo 94 del Código Sanitario dispone que corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio, como es el caso de este Instituto.

2° Que, asimismo, el artículo 96 del Código Sanitario establece 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 ese Código y sus reglamentos. En su inciso quinto, dispone también que, *"La reglamentación que se dicte al efecto contendrá, además, las normas que permitan garantizar la calidad del producto en todas las actividades señaladas precedentemente, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que en esta materia recaerá sobre la entidad pública o privada que desarrolle la actividad de que se trate, la que deberá implementar un adecuado sistema para su aseguramiento."*

3° Que, los productos anticonceptivos orales son un recurso terapéutico esencial para la salud reproductiva. Del mismo modo, los métodos de anticoncepción hormonal contribuyen en forma muy importante a evitar embarazos no deseados y a una mejor salud reproductiva de la población.

4° Que, se han evidenciado fallas repetitivas de este tipo de productos en cuanto a la calidad, por la mezcla de comprimidos activos y placebos en el envase primario de productos que consideran ambos tipos de unidades posológicas.

5° Que, las fallas de calidad han generado preocupación y confusión en la población, motivando denuncias de parte de las usuarias y de los prestadores de salud por la eventual falta de seguridad y eficacia en el uso del producto.

6° Que, los métodos anticonceptivos tienen un factor de eficacia que depende del uso correcto y sostenido del producto, por lo que resulta importante y necesario informar a las usuarias que pueden identificar posibles problemas de calidad que pueden afectar su tratamiento, y proporcionar nuevas herramientas para ello.

7° Que, el titular del registro sanitario es el responsable de la calidad, seguridad y eficacia del producto, ya sea que lo fabrique o importe, y que los avances tecnológicos permiten actualmente que en el proceso de envasado se implementen mecanismos para diferenciar las distintas unidades posológicas que conforman un anticonceptivo de dos o más fases, tanto por forma como por color de las formas farmacéuticas, y que se garantice el correcto envasado del producto.

8° Que, el artículo 63 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, dispone que *"Por resolución fundada del Instituto, de oficio o a petición del titular, podrán modificarse algunas de las menciones contenidas en la resolución del registro sanitario de una especialidad farmacéutica"*. Del mismo modo, el artículo 64 del mismo cuerpo reglamentario establece que *"El Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando (...) se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia"*, y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el Código Sanitario; en los artículos 57 y siguientes del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1 de 2005, del Ministerio de Salud, 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 el decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. ESTABLÉCESE que los anticonceptivos orales constituidos por comprimidos activos y placebos deben conformarse por unidades posológicas fácilmente distinguibles, tanto por medios visuales como tecnológicos, en cuanto a su color y forma.

2. INSTRÚYESE a los titulares de registro sanitario a presentar al Instituto de Salud Pública, en el plazo de 30 días hábiles a contar de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, un informe que incluya una propuesta que dé cuenta del cumplimiento de la diferenciación por color de los comprimidos de sus productos anticonceptivos constituidos por comprimidos activos y placebos. Para ello, deberán considerar que el comprimido placebo sea preferentemente de color blanco.

La propuesta debe dirigirse al departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ingresándola a través de la oficina de Atención de Clientes y Usuarios, donde se otorgará un número de referencia.

El Instituto se pronunciará sobre la propuesta y dispondrá la exigencia de presentar una modificación al registro, si lo estima necesario, otorgando un plazo pertinente para ello.

3. Los titulares deberán actualizar los rótulos de sus productos para detallar el color y la cantidad de comprimidos activos y de comprimidos placebos que contienen.

4. INSTRÚYESE a los titulares de los registros de los productos registrados de los que trata la presente resolución a implementar un proceso de evaluación y transformación tecnológica destinada a diferenciar el placebo del activo por la forma del comprimido, haciéndolo fácilmente distinguible, tanto por medios visuales como tecnológicos. Los titulares deberán informar al ISP dentro de un plazo de 3 meses desde la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, sobre la factibilidad y planificación para el cumplimiento de esta medida.

5. DÉJASE ESTABLECIDO que el folleto al paciente deberá ajustarse oportunamente a las disposiciones anteriores y deberá incluir en forma destacada la siguiente advertencia: ***"Este producto es un anticonceptivo y su eficacia depende de su uso correcto. Antes de empezar a usarlo, verifique que el producto corresponde al prescrito por su médico o matrona y que el contenido del blíster coincide con lo detallado en el rótulo del envase. Ante cualquier duda, consulte con el químico farmacéutico".***

6. DÉJASE CONSTANCIA que los registros sanitarios vigentes afectos a estas disposiciones son los que se incluyen en el listado siguiente. Los titulares que a futuro soliciten registro de un anticonceptivo oral con dos o más unidades posológicas diferentes en un mismo envase, deberán igualmente cumplir con lo aquí dispuesto.

Registro ISP	Nombre producto	Titular
F-18033	ACOTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (DIENOGEST/ETINILESTRADIOL)	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-19346	ACOTOL SP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-20669	ACTIVA 28 GRAGEAS	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.
F-25518	ALIZON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-25474	ALIZON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL S.A.
B-63	ANAVAL T GRAGEAS	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-21017	ANULETTE 20 CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-16011	ANULETTE 20 CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-11458	ANULETTE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-24993	ARIANA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-19407	ARMONICA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-19954	BELARA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
F-23318	BELARA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
F-9856	CAREZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-18025	CICLIDON 20 CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-18583	CICLIDON CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.

Registro ISP	Nombre producto	Titular
F-17360	GYNORELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-22441	JOLIAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GEDEON RICHTER CHILE SPA
F-23530	JUVENEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	DEUTSCHE PHARMA S.A.
F-21650	LADEE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-20497	LADYGEX COMPRIMIDOS	MINTLAB Co. S.A.
F-20142	LADYGEX-20 COMPRIMIDOS	MINTLAB Co. S.A.
F-25652	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 0,15/0,03 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ASCEND LABORATORIES S.p.A.
F-25356	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA.
F-20506	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MINTLAB Co. S.A.
F-22672	LEXIE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-22723	LEXIE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-25333	LINDYNETTE 20 CD GRAGEAS	GEDEON RICHTER CHILE SPA
F-20478	MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-16038	MIAFEM 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	TECNOFARMA S.A.
F-16116	MIAFEM CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	TECNOFARMA S.A.
F-21090	MICROGEN 20 CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.

Registro ISP	Nombre producto	Titular
F-9855	CICLOMEX 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-17991	CICLOMEX 20 CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-17990	CICLOMEX CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-23795	CONTI-MARVELON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ORGANON CHILE S.p.A.
F-20253	DAHLIA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
F-17753	DAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-24777	DAMSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GADOR LTDA.
F-24836	DAMSELLA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GADOR LTDA.
F-21685	DANIELE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-26745	DIENOGEST/ETINILESTRADIOL 2 /0,03 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-18777	DIENOGEST-ESTRADIOL VALERATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-24764	DIENOGEST-ETINILESTRADIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.
F-23928	DIONELA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GEDEON RICHTER CHILE SPA
F-20124	DIXI CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-12843	DRINA GRAGEAS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-24263	DROSPIRENONA / ETINILESTRADIOL 3,0/ 0,03 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.
F-20496	DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL 3/0,02 COMPRIMIDOS	MINTLAB Co. S.A.
F-24520	ETINILESTRADIOL /CLORMADINONA ACETATO 0,03/2,0 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.
F-18328	ETINILESTRADIOL 30 mcg + LEVONORGESTREL 150 mcg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-23733	ETINILESTRADIOL/ LEVONORGESTREL 30/150 COMPRIMIDOS.	LABORATORIO CHILE S.A.
F-19955	EVAFEM 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (CLORMADINONA/ETINILESTRADIOL)	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
F-26656	FEMALVI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	TECNOFARMA S.A.
F-15373	FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-19509	FEMELLE 20 FOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.

Registro ISP	Nombre producto	Titular
F-9817	MICROGYNON CD GRAGEAS	BAYER S.A.
F-21831	MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MINTLAB Co. S.A.
F-13091	MINIGEST-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-20441	NATUREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
F-14268	NEOLETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-24798	NICOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-24287	NORAH COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-20978	NORAH COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-26352	NORGESTIMATO/ETINILESTRADIOL 0,250/0,035 COMPRIMIDOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-17304	NORVETAL 20 CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-17735	NORVETAL CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-20224	POEM FEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-20495	PRENAL-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MINTLAB Co. S.A.
F-18201	QLAIRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER S.A.
F-7387	REGINA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GEDEON RICHTER CHILE SPA
F-24151	ROSINA 20 CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GEDEON RICHTER CHILE SPA
F-22084	ROSINA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GEDEON RICHTER CHILE SPA
F-24746	RUBI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GADOR LTDA.
F-20576	SEASONIQUE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-23040	SERENATA 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-23873	SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GEDEON RICHTER CHILE SPA
F-25351	SLINDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg (DROSPIRENONA)	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-20105	TINELLE 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-17673	TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS SILESIA S.A.

Registro ISP	Nombre producto	Titular
F-13324	FEMELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-19504	FEMELLE FLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-24775	FEMIDEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GADOR LTDA.
F-16203	FEMINOL 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-21853	FEMINOL 20 CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-24264	FEVYTAL 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.
F-21682	FLORELL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-20102	FLORELL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-22829	GESDINE 20 COMPRIMIDOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-22750	GESDINE COMPRIMIDOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-25613	GESTROKEM-E 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ASCEND LABORATORIES S.p.A.
F-21589	GIANDA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
F-22425	GINODIEST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
F-24608	GYNOACTIVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.

Registro ISP	Nombre producto	Titular
F-23901	VEXA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-21459	VEXA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-23902	VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-21458	VEXA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIO CHILE S.A.
F-21592	VIORA 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-22648	VIORA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-22757	VONILLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-22781	VONILLE CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	EXELTIS CHILE S.p.A.
F-23918	YASMIN CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER S.A.
F-19804	YASMIN METAFOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER S.A.
F-19696	YASMIN METAFOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER S.A.
F-22593	YAZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER S.A.
F-16217	YAZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER S.A.
F-19843	YAZ METAFOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER S.A.
F-23238	ZOELY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	DEUTSCHE PHARMA S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y
PUBLÍQUESE SU TEXTO ÍNTEGRO EN EL DIARIO OFICIAL

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

QF. HERIBERTO GARCIA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

Distribución:
- Ministerio de Salud
- Ministerio de la Mujer y la Equidad de Género
- Gabinete Director
- Asesoría Jurídica
- Departamento ANAMED
- Diario Oficial

ID830117