



APRUEBA LINEAMIENTOS Y EXIGENCIAS PARA
"PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PELIGROSOS".



GABINETE DIRECTORA.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO JURÍDICO.
SUBDEPARTAMENTO ASUNTOS REGULATORIOS.
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
MGT / CBG / TTA / PCS / JCA / PMA / FSM / CSL / CNA

01309 02.07.2024

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia 483, de fecha 22 de febrero de 2024, de la Jefa (S) del Departamento Jurídico; la providencia 323, de fecha 21 de febrero de 2024, de la Directora (S) del Instituto; el memorándum 156, de fecha 19 de febrero de 2024, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso tercero del artículo 57 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, *"el Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley"*.

A su turno, el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, dispone que *"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"*.

SEGUNDO: Que, dentro de las labores que la ley y sus reglamentos encomiendan, y mandan al Instituto a efectuar, se encuentran aquellas relativas al registro de los productos farmacéuticos en el país, sean estos de la naturaleza que corresponda a cada uno. En ese contexto le toca llevar, acorde al artículo 97 inciso primero del Código Sanitario, un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el periodo previsto para su uso.

TERCERO: Que, entonces, es el Instituto el ente rector en materia de medicamentos, pudiendo controlar y supervigilar los mismos desde su desarrollo en el marco de investigaciones clínicas hasta la etapa de post comercialización por medio de la fiscalización y farmacovigilancia.

En aquella cadena de vida de los productos farmacéuticos puede el Instituto estudiar y analizar los valores de calidad, seguridad y eficacia de los mismos, de suerte de adoptar una serie de acciones a su respecto, las que pueden corresponder a recomendaciones, instrucciones, medidas sanitarias y/o sanciones según corresponda al mérito de cada caso en particular, abarcando por supuesto las actividades atinentes a medicamentos que se desarrollen en el marco de las atenciones de salud.

CUARTO: Que, en cumplimiento de sus labores legal y reglamentariamente otorgadas, el Instituto ha detectado una brecha en cuanto a los denominados “medicamentos peligrosos” (o “productos farmacéuticos peligrosos”, en forma indistinta), materia que se ha abordado no solo desde la perspectiva única del medicamento propiamente tal, sino que también desde el ámbito de la Salud Ocupacional toda vez que el Instituto es, también, Laboratorio Nacional y de Referencia en dicha materia. Lo anterior, en todo caso, siempre con un enfoque hacia la seguridad en el manejo de esta clase de productos a partir de los textos informativos que forman parte de un registro sanitario, tales como, rótulos, folletos médicos y folletos de información al paciente.

QUINTO: Que, en un barrido normativo a nivel local, menester es traer a colación que el artículo 90 del Código Sanitario prescribe que un reglamento fijará las condiciones en que podrá realizarse la producción, importación, expendio, tenencia, transporte, distribución, utilización y eliminación de las sustancias tóxicas y productos peligrosos de carácter corrosivo o irritante, inflamable o comburente; explosivos de uso pirotécnico y demás sustancias que signifiquen un riesgo para la salud, la seguridad o el bienestar de los seres humanos y animales.

A su turno, el artículo 94 del mismo Código establece que corresponderá al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, entregando en el artículo 97 al Instituto de Salud Pública de Chile la tarea de llevar un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a dichos parámetros que deben demostrarse y garantizarse durante el período previsto para su uso, precisando que es esta la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los mismos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones sobre esta materia.

Por su parte, el Decreto 57, de 2019, del Ministerio de Salud, que “Aprueba el reglamento de clasificación, etiquetado y notificación de sustancias químicas y mezclas peligrosas”, señala, en lo pertinente, que es necesario velar por el manejo adecuado de las sustancias químicas y mezclas peligrosas, ello a través de una comunicación común y efectiva de los peligros asociados a ellas, de manera de resguardar la salud y seguridad de las personas que las manipulan, fabrican, importan, transportan, usan, distribuyen y/o almacenan, de proteger las condiciones naturales del medio ambiente, y prevenir los efectos negativos que puedan derivar del peligro intrínseco de dichos productos. Asimismo, se ocupa de establecer los criterios y obligaciones sobre la clasificación, etiquetado, notificación y evaluación de riesgo de sustancias y mezclas peligrosas que deberán cumplir los fabricantes e importadores para proteger la salud humana y el medio ambiente. También indica que, para clasificar como peligrosas las sustancias y mezclas, se considerarán los peligros físicos, los peligros para la salud y los peligros para el medio ambiente.

De su lado, el aludido reglamento determina que su ámbito de acción es para las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas, excluyéndose los productos farmacéuticos a excepción de las materias primas utilizadas para su fabricación o preparación y que, por su lado, la condición de “peligrosos para la salud” de las materias primas utilizadas para la fabricación o preparación de medicamentos, permanecen al formular un medicamento, es decir, alcanza a los productos elaborados con ellas, por lo que no se pierde la condición de peligrosidad de las materias primas en el producto terminado –ello, en todo caso, sin incluir exigencias específicas para los productos farmacéuticos peligrosos-.

También puede observarse, respecto de las condiciones generales del etiquetado, que el Decreto aludido exige que los envases que contengan sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas deben contar con una etiqueta de seguridad. La responsabilidad de etiquetar los envases regulados recaerá sobre los fabricantes, importadores y/o

envasadores nacionales, según corresponda, cumpliendo con todo lo señalado en el Título IV “Del Etiquetado de Seguridad de Sustancias y Mezclas”.

También debe destacarse al efecto lo dispuesto por el Decreto 148, de 2004, del Ministerio de Salud, que “Aprueba Reglamento Sanitario Sobre Manejo de Residuos Peligrosos”. Conforme al mismo, corresponde al Estado velar porque se haga efectivo el derecho de las personas a vivir en un medio ambiente libre de contaminación, así como también garantizar su derecho a la protección de la salud. Por su parte, que para enfrentar el peligro creciente que representan los residuos peligrosos, es indispensable regular el proceso completo de su manejo, desde que se generan y hasta que se eliminan, en términos que permitan su adecuado control y seguimiento, en un marco de certeza jurídica necesario para el desenvolvimiento de la actividad económica, que sirva también de garantía para la comunidad en su conjunto. Se aborda también que un adecuado marco normativo puede inducir a la incorporación de una gestión de los residuos más eficientes, que ayude a minimizar la generación de residuos peligrosos.

En tal orden de cosas, establece las condiciones sanitarias y de seguridad mínimas a que deberá someterse la generación, tenencia, almacenamiento, transporte, tratamiento, reuso, reciclaje, disposición final y otras formas de eliminación de los residuos peligrosos.

Además, define como residuo peligroso al residuo o mezcla de ellos que presenta riesgo para la salud pública y/o efectos adversos al medio ambiente, ya sea directamente o debido a su manejo actual o previsto, como consecuencia de presentar algunas de las siguientes características de peligrosidad: **a) toxicidad aguda; b) toxicidad crónica; c) toxicidad extrínseca; d) inflamabilidad; e) reactividad, y f) corrosividad** –bastando la presencia de una de estas características en un residuo para que sea calificado como peligroso. Así, establece el **reglamento en su artículo 18 que serán considerados como peligrosos los “Residuos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos”, así como los “Medicamentos, drogas y productos farmacéuticos desechados”, y los “Residuos resultantes de la producción preparación y la utilización de productos fitofarmacéuticos”** (entre otros) que cumplan con las características de peligrosidad descritas en el Decreto-.

Aborda también, en cuanto a su clasificación, que los residuos incluidos en los siguientes listados de categorías¹ se considerarán peligrosos, a menos que su generador pueda demostrar ante la autoridad sanitaria que no presentan ninguna característica de peligrosidad. En consecuencia, los residuos farmacéuticos son considerados por la legislación chilena como residuos peligrosos.

SEXTO: Que, colabora en esta materia el Decreto 6, de 2009, del Ministerio de Salud, que “Aprueba el Reglamento Sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS)”. Este se ocupa de establecer las condiciones sanitarias y de seguridad básicas a las que deberá someterse el manejo de los residuos generados en establecimientos de atención de salud. Esto, considerando la necesidad de prevenir y controlar los riesgos provenientes de los residuos que se generan respecto de sus usuarios, de quienes desempeñan alguna labor con ellos, de quienes participan directamente en el manejo de los mismos y de la población en general. Lo anterior, clasificando los residuos generados en establecimientos de salud². Este decreto menciona los residuos más frecuentes, consistentes en o contaminados con

¹ Lista I Código de RP categorías de residuos consistentes o resultantes de los siguientes procesos:

- I.1 Residuos hospitalarios.
- I.2 Residuos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos.
- I.3 Medicamentos, drogas y productos farmacéuticos desechados.
- I.4 Residuos resultantes de la producción, preparación y la utilización de productos biocidas, productos fitofarmacéuticos y plaguicidas.
- I.5 Residuos resultantes de la fabricación, preparación y utilización de productos químicos para la preservación de la madera.
- I.6 Residuos resultantes de la producción, la preparación y la utilización de solventes orgánicos.

² Criterios:

- Categoría 1: Residuos Peligrosos;
- Categoría 2: Residuos Radiactivos de Baja Intensidad;

drogas citotóxicas, pero no menciona a todos aquellos que, no siendo citotóxicos, requieren de las mismas precauciones en su manipulación que los productos citotóxicos, como los antivirales, algunos anticuerpos monoclonales conjugados, entre otros.

De igual manera, debe observarse lo dispuesto en el Decreto 43, de 2016, del Ministerio de Salud, que "Aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Sustancias Peligrosas". Dicho reglamento define las sustancias o productos peligrosos como aquellas que puedan significar un riesgo para la salud, la seguridad o el bienestar de los seres humanos y animales, siendo aquellas clasificadas en la Norma Chilena N° 382:2013. Asimismo, en su artículo 182, indica que todas las sustancias peligrosas reguladas bajo su alcance deberán estar etiquetadas mediante un recuadro de seguridad, exceptuándose las formulaciones de plaguicidas, fármacos y productos cosméticos, los que se registrarán por las disposiciones de su respectiva reglamentación específica.

SÉPTIMO: Que, de esta forma, es necesario mencionar que los medicamentos sí cuentan en Chile con normativa específica, sin embargo, esta no contempla exigencias específicas para los productos calificados como productos peligrosos que permitan reducir los riesgos en su manipulación, **sea para reconstitución, uso o administración.** Por ello, resulta indispensable contar con requerimientos y recomendaciones en esta materia, siendo esta la brecha que se busca resolver.

A su turno, el Decreto Supremo 79, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el "Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia" dispone en lo pertinente –artículo 9- que *"Si los preparados farmacéuticos que se solicita elaborar contienen sustancias altamente activas, tales como hormonas, citostáticos, B-lactámicos, radiofármacos, o inmunosupresores, esta circunstancia deberá manifestarse al solicitar la autorización sanitaria indicando las instalaciones independientes con que contarán para ello, además de las medidas de seguridad para el personal que manipula dichas sustancias, en cuanto a vestimenta y elementos protectores que eviten riesgos en la salud"*.

A su vez, el artículo 43 del mismo instituye que el embalaje utilizado en el transporte de los preparados farmacéuticos que contengan sustancias altamente activas tales como citostáticos, deberá señalar la siguiente leyenda: *"Precaución, contiene sustancia peligrosa"*.

En su propio alcance, menester es tener en consideración lo establecido en la **Norma General Técnica N° 51** sobre manipulación de medicamentos antineoplásicos en la farmacia de los hospitales. Esta posee un alcance limitado, considerando sólo a los medicamentos antineoplásicos con un enfoque aplicable a farmacias de hospital. Acorde a su texto, la exposición a medicamentos citotóxicos puede ocurrir en el hospital, la farmacia, el laboratorio, casa de paciente y durante el transporte. **No obstante, determina que los productos oncológicos se almacenarán en un lugar separado del resto de los medicamentos,** señalizados como productos citotóxicos, de acceso restringido y en lo posible de uso exclusivo para

- Categoría 3: Residuos Especiales; y
- Categoría 4: Residuos Sólidos Asimilables a Domiciliarios.

Categoría 1: Son residuos peligrosos aquellos que presentan una o más características de peligrosidad definidas en el Decreto Supremo 148, de 2003. Los residuos peligrosos que se presentan con más frecuencia en establecimientos de atención de salud son:

- 1.- Residuos consistentes o contaminados por drogas citotóxicas, tales como: clorambucil, ciclosporina, ciclofamida, melfalan, semustina, tamoxifeno, tiotepa y treosulfan;
- 2.- Residuos consistentes o contaminados por solventes orgánicos halogenados, tales como cloruro de metileno, cloroformo y tricloroetileno;
- 3.- Residuos consistentes o contaminados por solventes orgánicos no halogenados, tales como xileno, metanol, acetona, isopropanol, tolueno, acetato de etilo y acetonitrilo;
- 4.- Residuos consistentes o contaminados por sustancias orgánicas peligrosas, tales como: formaldehído, percloroetileno y soluciones desinfectantes y de limpieza en base a fenol;
- 5.- Residuos consistentes, que contienen o están contaminados por metales pesados, tales como equipos que contienen mercurio y baterías que contienen cadmio o plomo.
- 6.- Residuos consistentes o contaminados por sustancias químicas inorgánicas peligrosas tales como: ácido sulfúrico, clorhídrico, nítrico y crómico; soluciones alcalinas de hidróxido de sodio y amoníaco; sustancias oxidantes tales como permanganato de potasio y dicromato de potasio y, además, agentes reductores tales como bisulfato de sodio.

ello, debiendo cumplir con los requisitos generales de almacenamiento indicados por la farmacia del establecimiento, teniendo en cuenta las características de conservación de cada medicamento. Asimismo, establece que se deben almacenar los productos farmacéuticos, insumos, equipos, preparaciones u otros en estantes sin que puedan encontrarse directamente en el suelo, debiendo a su vez estar claramente identificado cada producto con sus etiquetas correctamente adheridas a cada envase. Prescribe también que el personal que manipula medicamentos peligrosos o limpia las áreas donde se almacenan, deben estar capacitados para reconocer las etiquetas –que deben ser claras- de identificación únicas, utilizadas para distinguir estos medicamentos y áreas y aborda el correcto manejo de antineoplásicos, cuestión que debe conjugarse con el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos –que profundiza sobre los riesgos a que se exponen los trabajadores de la salud en toda la cadena de suministro del medicamento-, según dispone la Resolución Exenta N° 1093, de 2016, del Ministerio de Salud.

Normativa adicional es hallada en la Resolución Exenta N° 37, de 2022, de esta procedencia, al haberse aprobado el protocolo de evaluación de cabinas de seguridad biológica (“C.S.B.”); en la Nota Técnica N° 103 sobre “Aplicación del protocolo de evaluación de cabinas de seguridad biológica”; en la Nota Técnica N° 97 sobre “Medicamentos de Riesgo en el Ámbito Ocupacional”; en la Nota Técnica N° 106, sobre “Consideraciones importantes en el manejo de medicamentos peligrosos en los centros de quimioterapia” –todas de este Instituto-, así como también en la Norma Chilena 2245:2021 Hoja de Datos de Seguridad (HDS) de Productos Químicos.

OCTAVO: Que, en este orden de cosas, el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, se constituye en la norma general en materia de medicamentos de uso humano, sin abordar –en todo caso- a los catalogados como peligrosos. Sin perjuicio de dicha carencia, menciona que entre los componentes del registro sanitario de un producto está su rótulo, elemento que reproduce el texto oficialmente autorizado en el respectivo registro para los diferentes tipos de envases aprobados para el producto.

En este contexto normativo, el rótulo corresponde a un texto oficialmente autorizado que tiene por objetivo entregar información sanitaria clara y precisa a los usuarios, incluyendo las menciones que el reglamento exige como mínimas, así como *“cualquiera otra indicación que se exija especial y adicionalmente en este reglamento o que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad”* (artículo 74 N° 14). Es decir, que el legislador otorga herramientas al Instituto para obrar sobre los rotulados de los productos farmacéuticos, facultad que se extiende también a los folletos de información, tanto al paciente como al profesional, según se lee del artículo 199 en sus letras c) y d): *“c) Folleto de información al profesional: Documento que contendrá a lo menos las características de la especialidad farmacéutica; aspectos farmacocinéticos, farmacodinámicos y toxicológicos del mismo; así como las indicaciones, dosificación, grupo etáreo al cual va dirigido, contraindicaciones, interacciones, precauciones y/o advertencias, reacciones adversas, dentro de las cuales es preciso señalar las que puedan presentarse durante el embarazo, lactancia o en poblaciones especiales; las medidas, a tomar en casos de sobredosis y otros aspectos, determinadas por la autoridad en base a la naturaleza e información científica disponible de un producto farmacéutico, con la finalidad de informar a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos. d) Folleto de información al paciente: Documento destinado a informar al paciente sobre una especialidad farmacéutica. Contendrá a lo menos la información referente a la indicación autorizada, advertencias, contraindicaciones, interacciones con otros productos, precauciones y toda otra información que la autoridad sanitaria determine en el registro, que permitan asegurar su correcto uso. El folleto de los productos farmacéuticos de venta directa, deberá señalar además información acerca de la dosificación habitual para uso en particular y su modo de empleo aprobados en el registro”* (destacados propios).

Estas últimas disposiciones, con todo, deben siempre emplearse en forma conjugada con lo dispuesto en el artículo 205 del mismo reglamento, conforme al cual *“Las modificaciones de los folletos de información al paciente y al profesional autorizados en el registro, podrán ser solicitadas por su titular, debiendo ser aprobadas o rechazadas mediante resolución fundada. Asimismo, el Instituto podrá, mediante resolución fundada modificar los folletos autorizados previo aviso al titular, para que adopte las medidas que procedan”* y, siempre, en consonancia con la facultad y atribución de orden general que detenta este Servicio según estatuye el artículo 64 de este reglamento³.

Es, entonces, factible que este Instituto, a través del uso de las herramientas legales y reglamentarias que se han expuesto, proceda a establecer lineamientos, exigencias y recomendaciones en relación a los productos farmacéuticos peligrosos.

NOVENO: Que, el término “medicinas peligrosas” fue utilizado por primera vez por la Sociedad Americana de Farmacéuticos de Hospitales en el año 1990. Posteriormente, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de EEUU (NIOSH, por su sigla en inglés), en el año 2004, definió a los medicamentos peligrosos como aquellos que presentan uno o más de los siguientes efectos en humanos:

1. Carcinogenicidad;
2. Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo;
3. Toxicidad para la reproducción;
4. Toxicidad para los órganos a bajas dosis;
5. **Genotoxicidad;**
6. También se incluyen los nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a los medicamentos existentes y que se clasificaron como medicamentos peligrosos de acuerdo a los criterios anteriores.

DÉCIMO: Que, en cuanto a los lineamientos internacionales, es posible destacar que entre los medicamentos peligrosos se incluyen aquellos que se usan en la quimioterapia del cáncer, los antivirales, las hormonas, algunos fármacos biotecnológicos y diversas otras medicinas, como radiofármacos y gases medicinales. Por tanto, la definición puede no reflejar exactamente los criterios de toxicidad asociados con los nuevos fármacos y terapias que están entrando al entorno sanitario.

Cabe mencionar, al respecto, que algunos medicamentos definidos como peligrosos pueden no crear un riesgo significativo de exposición ocupacional, debido a su formulación; por ejemplo, comprimidos recubiertos o cápsulas. Es decir, medicamentos sólidos e intactos que se administran a los pacientes sin modificar la formulación, sin embargo, ellos pueden convertirse en un riesgo si las formulaciones se alteran, como, por ejemplo, al triturar los comprimidos o al preparar soluciones con los mismos sin las medidas de seguridad adecuadas, como gabinetes de bioseguridad.

En este sentido, estudios publicados han demostrado que la exposición en el lugar de trabajo a medicamentos peligrosos puede causar efectos en la salud del manipulador, tanto agudos como crónicos, como son las erupciones cutáneas, resultados reproductivos adversos (incluidos infertilidad, abortos espontáneos y malformaciones congénitas) y, posiblemente, leucemia y otros cánceres. Este riesgo depende del grado de exposición del trabajador a estos medicamentos y de la toxicidad de este.

Así, desde que se emitió la Alerta del NIOSH el 2004, se han publicado múltiples artículos sobre medicamentos peligrosos, los cuales evidencian cómo la

³ “Artículo 64º.- 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 mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia”.

contaminación, la preparación, la administración, la eliminación de los viales y otras actividades de manipulación de estos pueden exponer a los químicos farmacéuticos, enfermeras, médicos y otros trabajadores de la salud a niveles potencialmente significativos de estos productos en el lugar de trabajo, además de pacientes y cuidadores cuando el tratamiento se entrega en domicilio.

De esta suerte, entre los factores que condicionan el riesgo de exposición de los manipuladores se incluyen:

1) Peligrosidad intrínseca del medicamento por su potencial carcinogénico, teratogénico, genotóxico, toxicidad reproductiva y toxicidad sobre órganos a dosis bajas;

2) Utilización de medidas de prevención: medidas técnicas (cabina de seguridad biológica (CSB), sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM), sistemas automatizados), medidas organizativas (procedimientos de limpieza, actuación ante derrames y mantenimiento, gestión de residuos y técnicas de manipulación) y medidas de prevención secundaria (equipos de protección personal (EPP));

3) Estructura: recursos humanos (formación y capacitación, número de manipuladores), instalaciones (diseño y especificaciones técnicas, disponibilidad y tipo de CSB), utilización de SCTM en preparación y administración y disponibilidad de sistemas automáticos;

4) Susceptibilidad del manipulador: alergia, embarazo, lactancia, edad reproductiva; y

5) Nivel de exposición: capacidad de penetración o absorción del medicamento, concentración, cantidad, duración y frecuencia de la manipulación, tipo de actividad, lugar y riesgo de exposición asociado. Los efectos en la salud de los medicamentos peligrosos están asociados a sus efectos terapéuticos y/o a sus efectos secundarios, que se admiten por ser menores o, en algunos casos, inevitables, como son los efectos cancerígenos asociados al uso de muchos citostáticos. Dichos efectos quedan justificados en los pacientes por presentar un balance beneficio/riesgo favorable para el tratamiento de su enfermedad, pero se deben evitar de manera radical en el personal sanitario y cuidadores, para los que no existe beneficio clínico. Por lo tanto, se deben adoptar las medidas que eviten o minimicen la exposición de estos últimos a medicamentos peligrosos y garanticen condiciones óptimas de trabajo y seguridad; en este sentido, las organizaciones sanitarias deben asegurar las medidas de prevención primaria colectiva, técnicas y organizativas, que deben anteponerse a las de protección individual.

UNDÉCIMO: Que, destacable es en esta materia lo obtenido desde NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional de Estados Unidos), encargada de hacer investigaciones y recomendaciones para la prevención de enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo. Esta institución generó una lista de medicamentos peligrosos en el año 2004, la que ha sido actualizada posteriormente los años 2010, 2012, 2014 y 2016, siendo este último listado el actualmente vigente. La NIOSH, según el riesgo de estos medicamentos, los categoriza en tres grupos: **1) Grupo A: Medicamentos antineoplásicos.** Se debe tener en cuenta que muchos de estos medicamentos también pueden representar un riesgo reproductivo para poblaciones susceptibles; **2) Grupo B: Medicamentos no antineoplásicos** que cumplen al menos un criterio de la definición de medicamentos peligrosos. Se debe tener en cuenta que muchos de estos medicamentos también pueden representar un riesgo reproductivo para poblaciones susceptibles; y **3) Grupo C: Medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo** y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

De su lado, la Farmacopea de los Estados Unidos, en su capítulo pertinente⁴, indica que las medidas de prevención son aplicables a todo el personal de

⁴ Farmacopea de los EEUU USP-NF <800> Fármacos Peligrosos—Manipulación en Instalaciones de Cuidados de la Salud.

cuidados de la salud que manipula preparaciones de fármacos peligrosos, y a todas las entidades que almacenan, preparan, transportan o administran los mismos (p. ej., farmacias, hospitales y demás instituciones de cuidados de la salud, clínicas de tratamiento de pacientes, consultorios médicos o consultorios veterinarios). De esta manera, el personal que pudiera estar potencialmente expuesto a estos fármacos incluye, entre otros: químicos farmacéuticos, técnicos de farmacias, personal de enfermería, médicos, asistentes médicos, trabajadores de cuidados de la salud en el hogar, veterinarios y técnicos veterinarios.

De esta forma, se entiende por fármaco peligroso a todo aquel identificado mediante, al menos, uno de los siguientes criterios: **1) Carcinogenicidad**, teratogenicidad o toxicidad en el desarrollo; **2) Toxicidad reproductiva** en humanos; **3) Toxicidad** en órganos humanos o animales a dosis bajas; y **4) Genotoxicidad** o fármacos nuevos que mimetizan la estructura o toxicidad de fármacos peligrosos existentes.

DUODÉCIMO: Que, otra clasificación utilizada por agencias internacionales de referencia es el de la Agencia Internacional de Investigación de Cáncer (IARC por sus siglas en inglés). Este es un órgano intergubernamental que forma parte de la Organización Mundial de la Salud, de las Naciones Unidas, enfocada únicamente en medicamentos contra el cáncer, describiendo 4 grupos:

1) Grupo 1: 127 agentes carcinogénicos para humanos, categoría utilizada cuando existe suficiente evidencia de carcinogenicidad en humanos. Excepcionalmente, un agente puede caer en esta cuando la evidencia de carcinogenicidad en humanos no es suficiente, pero sí existe evidencia en animales, y se cuenta con pruebas contundentes respecto a que el agente actúa a través de un mecanismo relevante de carcinogenicidad en exposición humana;

2) Grupo 2A: 95 agentes probablemente carcinogénicos para humanos.

3) Grupo 2B: 323 agentes posiblemente carcinogénico para humanos, incluyéndose en esta clase cuando existe un grado de evidencia casi suficiente de carcinogenicidad en humanos y también para aquellos que no existe evidencia en humanos, pero sí en animales;

Los medicamentos son designados al grupo 2A o 2B en base a la evidencia epidemiológica y experimental de la carcinogenicidad, su mecanismo de acción y otras pruebas relevantes. Los términos “probablemente” y “posiblemente” no tienen una significancia cuantitativa, y son utilizados simplemente como descriptores de diferentes niveles de evidencia de carcinogenicidad en humanos, por lo tanto, *probablemente* implica un nivel más alto de evidencia que *posiblemente*;

4) Grupo 3: 500 agentes no clasificables como carcinogénicos para humanos, agrupación utilizada comúnmente para los que la evidencia de carcinogenicidad en humanos y animales no existe, o bien es limitada. Excepcionalmente, cuando existe evidencia en animales, pero no en humanos, los agentes pueden ser ubicados en esta categoría si la evidencia que existe de la carcinogenicidad en animales experimentales es contundente.

Agentes que no caen en ninguna otra categoría, también son clasificados en el grupo 3. La categorización en este grupo no es determinante de no-carcinogenicidad o seguridad. Usualmente refleja que hace falta más investigación.

De su lado, OSHA (Departamento de Trabajo de Estados Unidos cuya función es garantizar condiciones de trabajo seguras y saludables para los trabajadores estableciendo, y haciendo cumplir, estándares y brindando capacitación, extensión, educación y asistencia) presenta pautas de práctica laboral para el personal que maneja drogas citotóxicas (CD). Las actuales en la preparación, almacenamiento, administración y eliminación de CD pueden exponer a farmacéuticos, enfermeras, médicos y otros trabajadores de la salud a altos

niveles ambientales de estos medicamentos. En este contexto, OSHA ha desarrollado estas pautas para proteger a los trabajadores de la salud de la exposición innecesaria a los CD.

En estas guías se presenta un breve resumen de los peligros a corto y largo plazo que se sabe que están asociados con estos medicamentos. Los riesgos para los trabajadores que manipulan CD son un resultado combinado de la toxicidad inherente de las drogas y el grado en que los trabajadores están directamente expuestos a los CD por inhalación, absorción e ingestión. También se describen pautas de prácticas laborales que pueden limitar la exposición de los trabajadores a los CD y el equipo necesario de protección para llevar a cabo estas prácticas adecuadamente.

Las directrices de OSHA datan del año 1986 y se centraban en la seguridad de los fármacos de quimioterapia contra el cáncer, mientras que las instrucciones de 1995 ampliaron el enfoque para incluir agentes adicionales con perfiles de toxicidad preocupantes. Estas categorías de agentes adicionales fueron definidas como drogas peligrosas ("HD") por la Sociedad Estadounidense de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP), en una publicación de 1990 basada en cuatro criterios específicos, los que fueron recogidos en el documento de NIOSH de 2004, de orientación, ahora referenciado internacionalmente, que revisó la definición de HD de ASHP, que incluyó la adición de dos características más.

DÉCIMO TERCERO: Que, también se ha tenido a la vista la Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos en el trabajo de la Unión Europea. Esta guía de la Comisión Europea ofrece ejemplos prácticos para reducir la exposición de las personas trabajadoras a medicamentos peligrosos en todas las fases del ciclo de vida. Esto implica la producción, el transporte y el almacenamiento, la preparación y la administración a pacientes humanos y animales, así como la gestión de residuos. Además, consolida la regulación aplicable de diversos países al ámbito de los medicamentos peligrosos en ambientes laborales. Todas estas son orientaciones no vinculantes que ofrecen al personal, las empresas, las autoridades públicas y personas expertas en seguridad, un gran número de consejos prácticos para apoyar sus enfoques en materia de protección de las personas trabajadoras frente a los medicamentos peligrosos.

Los métodos potenciales de identificación de medicamentos peligrosos consignados en esta guía incluyen, por ejemplo: A: Listas y bases de datos existentes; B: Revisión de las fichas de datos de seguridad (cuando estén disponibles) y/o resúmenes de características del producto; C: Etiquetado; y D: Comunicación dentro de la cadena de suministro.

Todas estas clasificaciones y guías tienen por finalidad informar a los profesionales de la salud y los usuarios sobre los riesgos en la utilización y manipulación de medicamentos peligrosos y no debe interpretarse como una representación completa de todos los medicamentos peligrosos utilizados en entornos de atención médica.

Por su lado, la ESOP ("European Society of Oncology Pharmacy"), en su guía Quapos, destaca para cada función particular cuáles son las medidas y requisitos que deben considerarse, ya sea para el personal que maneja medicamentos contra el cáncer, dividido en personal farmacéutico y no farmacéutico, personal en la producción, y el personal en atención farmacéutica.

En esta también se incluyen otros apartados, como la evaluación del riesgo, procedimiento de trabajo e instrucciones, la seguridad y salud ocupacional, el adiestramiento, educación continua y especialización del personal, la formación del nuevo personal. Finalmente, describe cómo debe ser la unidad de farmacia oncológica, desde las salas, área de recepción, área administrativa, sala de paso, acondicionamiento y almacenamiento, área de producción, y las áreas de control de calidad y liberación. Todos, puntos que deben ser considerados al momento de la producción de productos oncológicos y se constituyen en parámetros que deberían ser considerados y fiscalizados al momento de autorizar un establecimiento que producirá este tipo de productos oncológicos. También aborda el rol de los productores de medicamentos oncológicos, mencionando que las compañías farmacéuticas son responsables de sus

medicamentos y la información proporcionada para el uso seguro de los mismos. El producto final, así como el acondicionamiento, deben diseñarse de forma adecuada, brindando seguridad en su uso. Asimismo, el envío o traslado de los medicamentos citotóxicos debe llevar como señal de advertencia una etiqueta que contenga una figura de una “mano amarilla”, considerando un envío separado del resto de los medicamentos.

Como conclusión, se obtiene de la guía que es de relevancia considerar todos los puntos expuestos, sobre todo los que hacen referencia a la preparación, traslado y administración de productos que se utilizan en el ámbito hospitalario, ya que en nuestro país no existe una normativa específica sobre el etiquetado y la identificación que deben presentar estas preparaciones, lo cual podría ser de gran utilidad para los trabajadores de la salud que se ven expuestos a estos medicamentos y, además, aseguran la trazabilidad de la administración y minimización de los errores de medicación.

DÉCIMO CUARTO: Que, asimismo, para conocer en detalle la práctica clínica en el manejo de productos peligrosos, este Instituto recabó la experiencia de parte de profesionales de la salud que se desempeñan en el ámbito hospitalario y manejan estos productos. Estos encuentros fueron efectuados con representantes de la Sociedad Chilena de Enfermería Oncológica y del Hospital de Valdivia. Dentro de los aspectos relevados, se encuentran los previos al ejercicio en el lugar de trabajo, entre ellos, que, antes de comenzar a trabajar en una unidad de preparación de medicamentos para el cáncer, se deberían conocer y evaluar los potenciales riesgos en la manipulación de estos, siempre dependiendo de los requisitos particulares, con inclusión de ítems en las guías locales.

El reglamento aplicable para desecho de medicamentos peligrosos corresponde al Reglamento sobre manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS). Es importante mencionar que no existen, hasta la fecha, mecanismos que describan los requerimientos necesarios para los desechos de estos productos originados a nivel domiciliario, lo cual es una brecha importante, la cual se deberá regular a futuro.

DÉCIMO QUINTO: Que, en lo atinente a los pictogramas a emplearse para los fines previamente descritos, normativas internacionales recomiendan el uso de un etiquetado diferenciado y específico que permita identificar a los medicamentos peligrosos, siempre con un enfoque en materia de protección de las personas trabajadoras. Así, la guía de la Comisión Europea recomienda que el etiquetado de advertencia para estos medicamentos logre ser reconocido de manera clara y sencilla a través de las imágenes correspondientes que permitan aquel fin procurando la seguridad del personal.

Además, la guía QUAPOS también exige un etiquetado de advertencia para el envío y traslado de medicamentos citotóxicos que contenga la figura de una “mano amarilla”. Respecto de las etiquetas de los folletos y envases revisados, es posible encontrar diversas formas de identificarlos, todos resaltando las características esenciales para el fin perseguido, esto es, el resguardo de la salud.

A su turno, dentro de la normativa nacional se ha utilizado un etiquetado distintivo para los estupefacientes y psicotrópicos, acorde a los que disponen los Decretos Supremos 404 y 405, ambos de 1984, del Ministerio de Salud, que exige una leyenda y símbolo específicos que permitan identificar y realizar un control más estricto de estos medicamentos. Por otra parte, el Ministerio de Salud en su “Manual de Normas Gráficas” ha generado ciertas directrices acerca de cómo realizar un etiquetado, estableciendo el uso de la marca de certificación de bioequivalencia, logrando una identificación clara por parte de la población para estos medicamentos.

Otro ejemplo de etiquetado que ha generado el impacto de advertencia que se pretende para medicamentos peligrosos ha sido el utilizado en los

alimentos, detallado en el Manual de Etiquetado de Alimentos del año 2017, cuyo objetivo es ayudar a los consumidores a comprender mejor la información nutricional de los mismos. Por su parte, en el Decreto 57 del Ministerio de Salud, ya referido, se establece una clasificación y se exigen requisitos gráficos para las sustancias químicas y mezclas peligrosas por cuyo intermedio, y a través de una comunicación común y efectiva de los peligros asociados a ellas, se resguarda la salud y seguridad de las personas.

Debido a las diversas recomendaciones internacionales y la inexistencia de un identificador único y común para los medicamentos peligrosos, se observa en consecuencia la necesidad de elaborar parámetros locales adecuados a la realidad nacional en la materia.

DÉCIMO SEXTO: Que, detectada que fuere la brecha en cuanto a los productos farmacéuticos denominados como “medicamentos peligrosos” – no pudiendo desoírse las consecuencias que la exposición a los mismos puede provocar en las personas, pudiendo ello devenir derechamente en un daño o perjuicio-, se hace necesario entregar lineamientos, imponer exigencias y efectuar recomendaciones relativas a su manejo, preparación, manipulación, administración, estabilidad, almacenamiento, neutralización, traslado y eliminación, entre otros aspectos.

No debe olvidarse, al efecto, que tanto el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, así como el Código Sanitario, otorgan facultades suficientes al efecto a este Instituto, según fue revisado, de manera que

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 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCENSE las siguientes exigencias, recomendaciones y lineamientos en relación a los denominados “medicamentos peligrosos”:

Al solicitarse el registro sanitario de un medicamento, el solicitante –futuro titular- debe:

- a) Revisar, evaluar e informar si el producto califica como medicamento peligroso. Para proceder a esta calificación deberá chequear si él o los principios activos contenidos en el producto se encuentra incluido dentro de las nóminas de las clasificaciones internacionales contenidas en:
 - i. NIOSH List 2016, o sus actualizaciones (<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/pubs.html>);
 - ii. Agencia Internacional de Investigación de Cáncer (IARC) (<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>).
- b) Si es habido en los listados de referencia, dicha circunstancia implicará que califica como un medicamento peligroso, por lo que deberá cumplir con las exigencias establecidas a continuación:
 - i. Los rótulos de los envases primarios y envases secundarios deberán incluir la leyenda en letras negras sobre fondo blanco “**MEDICAMENTO PELIGROSO**”;

- ii. En caso de que el envase primario sea de tamaño pequeño, se permitirá utilizar en los rótulos la abreviatura “MP”;
- iii. Respecto del color del texto –tanto de la leyenda como de la abreviatura-, se sugiere que este sea negro, tomando como referencia el Pantone BLACK C con letras en mayúscula y formato gob. Bold., o bien, un color oscuro de alto contraste que permita su correcta visualización;
- iv. En los folletos de información al paciente y al profesional, así como en las Especificaciones de Producto Terminado (“EPT”) deberá incorporarse el siguiente texto: “MEDICAMENTO PELIGROSO” “PRECAUCIÓN EN LA MANIPULACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y ELIMINACIÓN”. Dicha mención deberá estar ubicada en un recuadro al inicio del documento y a continuación del título, como se observa a continuación:

REF. XXXXX/XX

RG ISP N° XXXX-XX

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL/PACIENTE

NOMBRE DEL PRODUCTO DOSIS (PRINCIPIO ACTIVO)

MEDICAMENTO PELIGROSO

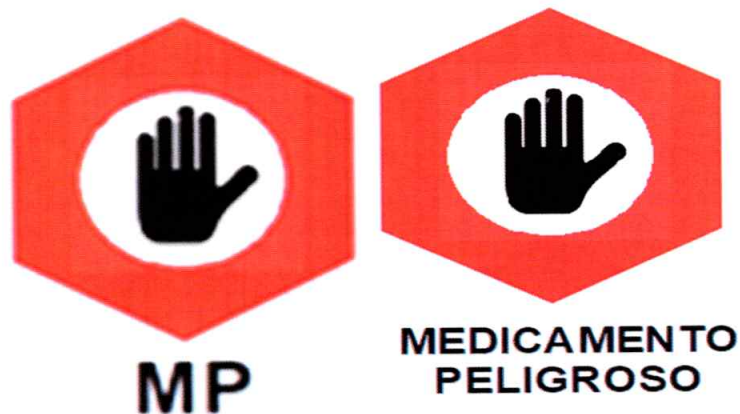
PRECAUCIÓN EN LA MANIPULACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y ELIMINACIÓN

- v. Además, se deberá incorporar en los folletos de información al paciente y al profesional, como mínimo, información sobre:
 - Las medidas de transporte y almacenamiento adecuados;
 - Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones, incluyendo la utilización de cabina de bioseguridad y elementos de protección necesarios para ello, tales como guantes, mascarilla, antiparras, bata u otros;
 - Medidas de contención en caso de salpicaduras o derrames, incluyendo información sobre neutralizantes necesarios, si aplica, y la forma correcta de utilización.

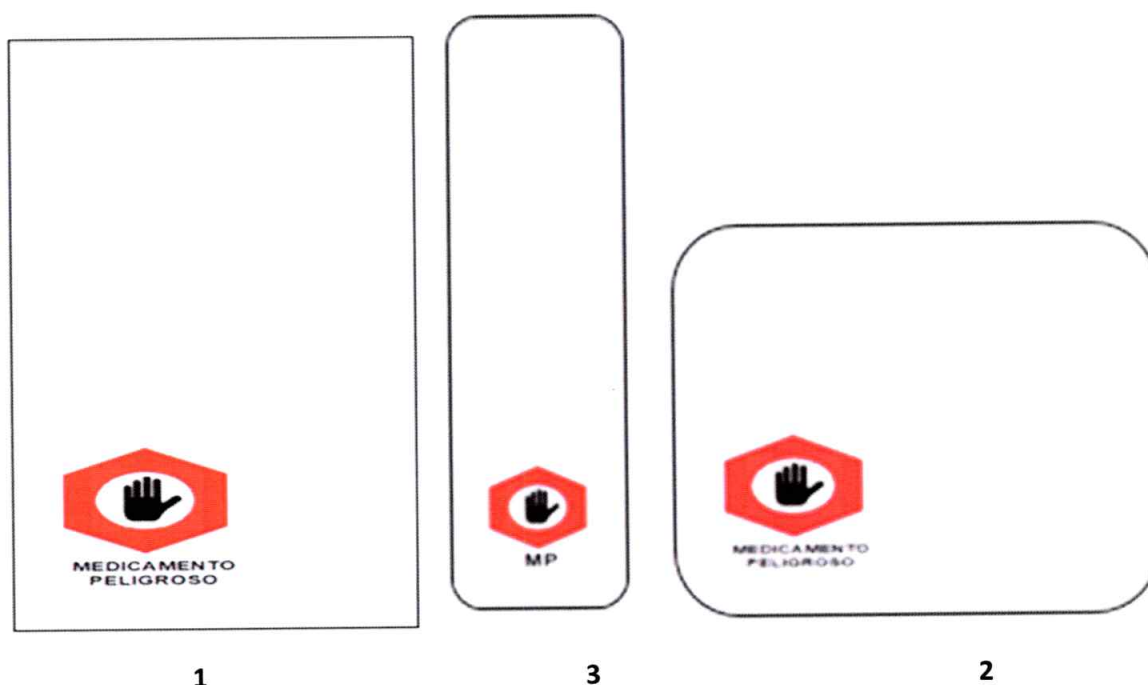
La información debe incorporarse de manera resumida y enmarcada, tal como se presenta en el siguiente ejemplo del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), del año 2016, basado en NIOSH e IARC:

Medicamento Forma farmacéutica (Especialidades)	Presentación	Recomendaciones de preparación	Recomendaciones de administración	FDARE: Categoría IARC	Lista NIOSH / Motivo
Ganciclovir polvo para solución para perfusión (Cymevene)	Vial	Preparar en CSB IIb o AE, con doble guante, bata y mascarilla. Utilizar SCTM. Dispensar con el equipo de administración purgado.	Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.	FDARE C	2

- vi. Junto a la leyenda, en la rotulación de los envases primario y secundario se recomienda el uso de pictogramas consistentes en un hexágono de color rojo que en su interior tendrá un círculo de color blanco que contiene el símbolo de la palma de una mano de color negro de acuerdo a la imagen adjunta:



- 1.- Envase secundario (ej: estuche)
- 2.- Envase primario (ej: frasco ampolla)
- 3.- Envase primario (ej: ampolla)



- vii. Para destacar el mensaje en las figuras, se recomienda que se deje un área de respiro que permita separar la marca visual de los medicamentos peligrosos del resto del color del estuche, lo que permite una mejor visualización de esta señal;
 - viii. La imagen y sus textos asociados no deberán ser inferiores a la sexta parte del envase secundario y/o primario.
- c) Con todo, y sin perjuicio de la revisión y evaluación que debe realizar el solicitante del registro sanitario, en la etapa de admisibilidad de la petición el Instituto chequeará que el producto haya sido correctamente clasificado conforme a los parámetros y listados previamente enunciados, pudiendo instruir las correcciones y/o rectificaciones que correspondan.
 - d) Con el objetivo de entregar información adicional a los manipuladores, el Instituto dispondrá en su sitio web www.ispch.cl un apartado que reunirá información sobre medicamentos peligrosos, particularmente normativa nacional, recomendaciones, notas técnicas y enlaces con vínculos a sitios de interés.

2.- **APRUÉBASE** el siguiente glosario para efectos del correcto entendimiento y aplicación de los lineamientos, exigencias y recomendaciones a los que se ha hecho mención en los numerales precedentes:

"GLOSARIO.

1. **Anticancerígeno (antineoplásico):** Agente utilizado para controlar o destruir células cancerosas. Lo anterior incluye terapias dirigidas, citotóxicas, hormonales, modificadoras del sistema inmunológico (inmunomodificadores), algunas antivirales, biológicas y moleculares;
2. **Carcinogenicidad:** Efecto de una sustancia o mezcla de sustancias que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias y mezclas que han inducido tumores benignos y malignos en estudios experimentales en animales también se consideran carcinógenos humanos, presuntos o sospechosos, a menos que existan pruebas sólidas de que el mecanismo de formación de tumores no es relevante para los humanos. También se entiende como la capacidad de provocar un cambio o mutación en el material genético;
3. **Citotóxico:** Agente capaz de alterar el crecimiento y la función de células, tanto sanas como enfermas, y puede ser cancerígeno, genotóxico, mutagénico, teratogénico o peligroso para las células de cualquier forma. Se usa comúnmente para referirse a medicamentos contra el cáncer que dañan o destruyen selectivamente las células en división;
4. **Genotoxicidad:** Efecto de agentes que alteran la estructura, el contenido de la información o la segregación del ADN, incluyendo aquellos causantes de daño en el ADN por interrupción del proceso de replicación o aquellos que de una manera no fisiológica (temporal) alteran la replicación;
5. **Medicamento peligroso:** Aquel fármaco que es aprobado para el uso humano y que presenta un peligro carcinogénico, para el desarrollo, reproductivo, genotóxico u otro para la salud, al exhibir uno o más de los siguientes criterios de toxicidad en humanos, modelos animales y/o sistemas in vitro:
 - a. Carcinogenicidad o capacidad de causar cáncer;
 - b. Toxicidad para el desarrollo (incluye teratogenicidad);
 - c. Toxicidad reproductiva;
 - d. Genotoxicidad;
 - e. Toxicidad orgánica a dosis bajas;
 - f. Estructura y perfil de toxicidad que imita a un medicamento peligroso
6. **Terapias dirigidas:** Agentes que bloquean el crecimiento y la propagación del cáncer al interferir con moléculas específicas involucradas en el crecimiento y la progresión del tumor.
7. **Teratogenicidad / toxicidad para el desarrollo:** Efecto de cualquier sustancia química que interfiera con el desarrollo normal del organismo, ya sea antes o después del nacimiento, que sea inducido durante el embarazo o que resulte de la exposición de los padres. También se entiende como toxicidad para el desarrollo, o la capacidad de causar malformaciones fetales o defectos en el desarrollo fetal que puede manifestarse en cualquier momento de la vida.
8. **Toxicidad reproductiva:** Cualquier efecto de sustancias químicas que interfiera con la capacidad reproductiva o sexual, incluyendo, entre otros, alteraciones del sistema reproductivo masculino y femenino, efectos adversos en el inicio de la pubertad, producción y transporte de gametos, normalidad del ciclo reproductivo, comportamiento sexual, fertilidad, parto, resultados del embarazo, senescencia reproductiva prematura o modificaciones en otras funciones que dependen de la integridad de los sistemas reproductivos".

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que, para los solicitantes de nuevos registros sanitarios, el presente acto administrativo y su contenido será exigible desde su publicación en el Diario Oficial.

4.- OTÓRGASE un plazo de 2 años, a contar de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, para que los titulares de registros sanitarios cuyos productos estén afectos a estas exigencias, lineamientos y recomendaciones, procedan a agotar el stock de los mismos con el rotulado, folletos de información y especificaciones de producto terminado actualmente aprobados.

Con todo, para el nuevo stock que se distribuya y comercialice luego de agotado, no será necesaria la presentación de una solicitud de modificación de rotulado, folletos de información y especificaciones de producto terminado en cumplimiento de las instrucciones aquí referidas, debiendo los titulares simplemente proceder a su cambio.

El cumplimiento de estas exigencias se verificará mediante Programa de Fiscalización.

5.- PUBLÍQUESE el texto íntegro de este acto administrativo en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese



5/06/2024
Resol. A1/N° 247
ID N° 1008447

Distribución:

- Titulares de registros sanitarios.
- Dirección.
- Departamento Jurídico.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Producto Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.
- Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Diario Oficial
- Oficina de Partes.

2/8/24

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Santiago, Chile – www.ispch.cl -

