



GABINETE DIRECTORA.
FISCALÍA.
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.
ID N° 1109696
REF., S/R



RESOLUCIÓN EXENTA N°

PRORROGA PLAZO PARA IMPLEMENTACIÓN DE LO DISPUESTO EN LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 459, DE FECHA 19 DE ENERO DE 2024, COMPLEMENTADA POR LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1552, DE FECHA 12 DE MARZO DE 2024, AMBAS DE ESTE INSTITUTO.

VISTOS estos antecedentes; la providencia 3350, de fecha 19 de diciembre de 2025, de la Fiscal (S) del Instituto; el memorándum 821, de fecha 18 de diciembre de 2025, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la providencia 386, de fecha 18 de noviembre de 2025, del Jefe (S) del Subdepartamento de Registro de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes; la providencia 679, de fecha 14 de noviembre de 2025, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 673, de fecha 10 de noviembre de 2025, de la Fiscal (S) del Instituto; la Resolución Exenta N° 459, de fecha 19 de enero de 2024, de este Instituto; la Resolución Exenta N° 1552, de fecha 12 de marzo de 2024, de este Instituto, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 459, de fecha 19 de enero de 2024, publicada en el Diario Oficial el 21 de marzo de 2024, este Instituto aprobó los lineamientos y exigencias técnicas para el rotulado de los productos farmacéuticos denominados como medicamentos de alto riesgo. Dicho acto administrativo tiene como finalidad primordial fortalecer la seguridad en la atención de salud mediante la prevención de errores de medicación, especialmente aquellos derivados de la isoapariencia o similitud visual y fonética entre productos (medicamentos LASA), a través de una identificación visual clara y estandarizada que minimice riesgos durante su cadena de utilización.

Para alcanzar dicho objetivo, la referida resolución estableció la obligatoriedad de utilizar colores específicos basados en el sistema Pantone® para la identificación de soluciones parenterales de gran y pequeño volumen, así como para inyectables utilizados en áreas críticas como anestesia, terapia intensiva y emergencia hospitalaria. Asimismo, definió criterios para la incorporación de elementos gráficos como bandas horizontales diferenciadas y habilitó el uso de colores distintos para las diversas potencias de un mismo principio activo, proporcionando así herramientas visuales que facilitan la correcta dispensación y administración de estos fármacos críticos.

SEGUNDO: Que, luego, con fecha 12 de marzo de 2024, se dictó la Resolución Exenta N° 1552, publicada también en el Diario Oficial el 21 de marzo de 2024, para complementar y precisar los alcances técnicos de la Resolución Exenta N° 459 citada precedentemente. Este acto administrativo integró un glosario de términos esenciales, tales como "Error de Medicación", "Isoapariencia" y "Medicamento de Alto Riesgo", y estableció lineamientos detallados para el diseño de los rótulos de las soluciones parenterales de gran volumen (SPGV), incluyendo la normalización de los colores de identificación, la incorporación de escalas graduadas de volumen y la inclusión de leyendas de seguridad adicionales según la composición del producto.

Asimismo, abordó las exigencias específicas para soluciones de pequeño volumen e inyectables utilizados en anestesia, terapia intensiva y emergencia hospitalaria, precisando que el uso de bandas complementarias y gráficas de advertencia, como calaveras con tibias cruzadas, constituyen recomendaciones para los titulares.



Finalmente, reguló el procedimiento para informar y autorizar modificaciones en las tonalidades Pantone® por necesidades específicas de manufactura.

TERCERO: Que, de acuerdo con lo establecido en las resoluciones antes mencionados, estas entraron en vigencia el día 21 de marzo de 2024, fecha en que se materializó su publicación conjunta en el Diario Oficial. A partir de este hito, las exigencias de rotulado resultaron inmediatamente exigibles para los nuevos registros sanitarios, mientras que, para los productos con registro vigente al momento de la publicación, se dispuso un periodo de vacancia.

Así, se otorgó un plazo de dos años, contados desde la referida publicación oficial, para que los titulares de registros sanitarios vigentes procedieran a agotar el stock de sus productos con el material de envase y empaque aprobado con anterioridad a estas exigencias. Por consiguiente, el plazo para la plena observancia de los nuevos lineamientos expira el día 21 de marzo de 2026.

CUARTO: Que, en el marco del seguimiento de la implementación de la normativa señalada, se ha constatado que la ejecución de cambios en los procesos de manufactura, tanto a nivel nacional como en las plantas de los países proveedores, conlleva una complejidad técnica y logística que requiere de un tiempo superior al originalmente previsto para su correcta y segura ejecución. Se estima que tales dificultades para la adecuación de los materiales de envase y empaque podrían tener un carácter transversal entre los diversos titulares de registros sanitarios sujetos a estas exigencias, dadas las validaciones y pruebas técnicas requeridas para garantizar que el nuevo rotulado cumpla con los estándares de calidad y seguridad exigidos por este Instituto.

En atención a lo anterior, y con el propósito de resguardar el principio de igualdad ante la ley y tender hacia un cumplimiento generalizado de lo allí dispuesto, se requirió al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos informar acerca de la pertinencia de otorgar una prórroga de carácter general para la observancia de los referidos lineamientos. Esta medida administrativa busca un cumplimiento adecuado y armónico de la normativa por parte de toda la industria farmacéutica, asegurando la continuidad en el abastecimiento de estos medicamentos críticos y optimizando la gestión institucional.

QUINTO: Que, en respuesta a dicho requerimiento, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, mediante el memorándum N° 821, de fecha 18 de diciembre de 2025, remitió el Informe Técnico N° 170. En dicho instrumento, la autoridad técnica concluyó que la ejecución de cambios en los procesos de manufactura, tanto locales como de países proveedores, efectivamente requiere de un tiempo mayor para implementarse de forma segura y correcta, siendo imperativo garantizar la continuidad de la atención de salud de los pacientes. Por tal motivo, el referido Departamento otorgó su visto bueno para ampliar en 12 meses adicionales el término conferido a todos los titulares de registros sanitarios, fijando como nueva fecha límite para el agotamiento de stock e implementación de las exigencias el 21 de marzo de 2027.

SEXTO: Que, habiendo analizado íntegramente los antecedentes descritos, esta Directora concluye que no se avizora inconveniente técnico alguno en proceder con la prórroga de los plazos originalmente establecidos. Por el contrario, atendida la necesidad de garantizar la continuidad del suministro de medicamentos críticos, se estima razonable y conveniente extender el periodo de transición hasta el día 21 de marzo de 2027. Lo anterior permitirá que todos los titulares de registros sanitarios obligados den cabal cumplimiento a los nuevos estándares sin comprometer la operatividad de los procesos de manufactura ni la gestión regulatoria de este Instituto, de manera que



TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en la Ley N° 19.880; la Ley N° 18.575; los artículos 59, 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 36 de 2024, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- PRORRÓGASE por un año el plazo de cumplimiento establecido en el numeral 4.- de la parte resolutive de la Resolución Exenta N° 459, de fecha 19 de enero de 2024, de esta procedencia. En consecuencia, los titulares de registros sanitarios vigentes cuyos productos se encuentren afectados a las exigencias de rotulado de medicamentos de alto riesgo, dispondrán hasta el 21 de marzo de 2027 para agotar el stock de material de envase y empaque con el rotulado aprobado con anterioridad a la vigencia de la citada resolución e implementar los nuevos lineamientos y exigencias allí dispuestos.

2.- ESTABLÉCESE que la vigencia de la prórroga dispuesta en el numeral anterior se iniciará de forma inmediata una vez concluido el plazo original de dos años establecido en la Resolución Exenta N° 459, de 2024, con prescindencia de la fecha de publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial. En consecuencia, el nuevo término de un año comenzará a computarse a contar del día 22 de marzo de 2026.

3.- 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

13/01/2026
Resol. CNA/N° 47
Prov. 3350

Distribución:

- Fiscalía.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Registro de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes.
- Oficina de Partes.
- Titulares de Registros Sanitarios.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/W3EP6G-768>