



GABINETE DIRECTORA.
FISCALÍA.
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.
ID N° 1122007
REF., S/R



RESOLUCIÓN EXENTA N°

MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° E6267, DE FECHA 10 DE SEPTIEMBRE DE 2025, QUE APROBÓ EXIGENCIAS DE MODIFICACIÓN DE RÓTULO Y FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y AL PROFESIONAL PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS.

VISTOS estos antecedentes; la providencia 3428, de fecha 31 de diciembre de 2025, de la Fiscal (S) del Instituto; el memorándum 831, de fecha 26 de diciembre de 2025, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° E6267, de fecha 10 de septiembre de 2025, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 10 de septiembre de 2025, mediante la expedición de la Resolución Exenta N° E6267, se aprobaron exigencias de modificación de rótulos y folletos de información al paciente y al profesional para productos farmacéuticos con efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias.

En resumidas cuentas, por los motivos que en dicho acto administrativo se expusieron acabadamente, se determinó, en lo que interesa a estos efectos, lo siguiente:

1) Se instruyó a quienes soliciten nuevos registros sanitarios de productos farmacéuticos la obligación de evaluar y declarar si el fármaco afecta la capacidad de conducción y operación de maquinarias, utilizando como parámetro técnico el listado de referencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); estableciéndose que, de verificarse dicho efecto, se debe incorporar en el rotulado de los envases secundarios un pictograma específico consistente en un triángulo equilátero rojo con un vehículo negro y la leyenda 'Atención Conducción: Ver folleto', con dimensiones no inferiores a diez milímetros por lado, junto con la inclusión de información técnica obligatoria sobre estas precauciones tanto en los folletos de información al paciente como en los destinados al profesional, pudiendo emplear para ello los textos sugeridos por la referida agencia española o bien proponer una redacción propia que contenga de forma clara la información de seguridad requerida;

2) Se mandató a los titulares de registros sanitarios ya vigentes la obligación de realizar un proceso de revisión y evaluación de sus productos para determinar si estos afectan la capacidad de conducción y operación de maquinarias, aplicando para ello el mismo parámetro técnico de referencia de la AEMPS; disponiéndose que, de calificarse el producto en dicha categoría, los titulares deberán proceder a la adecuación de sus artes de rotulado secundario para incluir el pictograma de advertencia, así como a la actualización de la información de seguridad en los folletos destinados al paciente y al profesional, siguiendo las mismas especificaciones técnicas y de diseño detalladas para los nuevos registros;

3) Se dejaron exceptuados de dichas instrucciones a los productos en presentación de envases clínicos;

4) Se determinó que la vigencia para nuevas solicitudes de registro sanitario correría desde la publicación de la resolución en el Diario Oficial – cuestión que ocurrió el día 29 de octubre de 2025–. Por su parte, para las solicitudes en trámite al momento de publicarse dicha resolución, se determinó que sería el Instituto quien requeriría la información dentro del procedimiento de registro. Asimismo, que en ese caso el solicitante debía



realizar la verificación pertinente y proceder a la incorporación del pictograma e información complementaria en los folletos. Finalmente, para los productos ya registrados que están en los listados de referencia, se otorgó un plazo de 36 meses a los titulares para dar cumplimiento a la medida y agotar stock de los productos que cuenten con rotulado y folletos aprobados que no tengan la información referida, disponiéndose, además, un plazo de 12 meses para dar cumplimiento a la norma ante posteriores ajustes, por incorporación o eliminación, del listado de principios activos de referencia.

5) Se dejó establecido que la obligación de actualizar rótulos y folletos debía realizarse mediante modificación de registro a través de una prestación específica para ello, es decir, importando un costo en derechos;

6) Finalmente, se determinó que aquellos medicamentos –ya registrados o en proceso de registro- que no se encuentren incluidos en el listado de referencia, pero cuyos principios activos o reacciones adversas afecten la capacidad de conducción con una frecuencia igual o superior al 10% de la población, deberán cumplir igualmente con la inclusión del pictograma en sus envases y la actualización de los folletos de información; estableciéndose que, en estos casos, los antecedentes de respaldo deberán ser presentados ante este Instituto a través de una solicitud de modificación de registro para su correspondiente evaluación técnica, también mediante la respectiva prestación.

SEGUNDO: Que, con fecha 26 de diciembre de 2025, mediante el memorándum 831, el Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos formuló una propuesta técnica destinada a optimizar el proceso de actualización de los textos y pictogramas requeridos por la Resolución Exenta N° E6267. En dicho documento, se planteó la necesidad de dictar un acto administrativo que permita implementar los siguientes ejes de simplificación:

1) Proceso de Notificación: Sustituir el trámite de modificación formal por un sistema de notificación de adecuación, en el cual el titular informe la actualización de sus artes para que el Instituto proceda a realizar el registro de oficio;

2) Exención de Pago: Eximir a los titulares del pago de la prestación por modificación de registro, fundado en que la exigencia ha sido impuesta de oficio por el Servicio por razones de salud pública y seguridad;

3) Aceleración del Proceso: Facilitar que los sellos de advertencia lleguen a los usuarios de manera más expedita, respondiendo a la legítima expectativa ciudadana de contar con esta información de seguridad vial; y

4) Continuidad del Diseño: Mantener los criterios técnicos y el diseño del pictograma ya establecidos originalmente en la Resolución Exenta N° E6267, asegurando la coherencia normativa.

TERCERO: Que, esta Dirección comparte los fundamentos técnicos y administrativos expuestos en el considerando anterior, estimándolos plenamente razonables y necesarios para el correcto cumplimiento de los fines de este Servicio. Al respecto, se estima que la exigencia de tramitar modificaciones de registro individuales para la totalidad de los productos afectos a la normativa de seguridad vial –con el consiguiente pago- no solo supondría una carga administrativa desproporcionada que podría derivar en una saturación de las capacidades institucionales, sino que también retrasaría de forma injustificada la implementación de una medida de salud pública. Por lo anterior, y en cumplimiento de los principios de eficiencia, eficacia y servicialidad que deben regir el actuar del Instituto, esta autoridad considera imperativo establecer un procedimiento de adecuación simplificado, basado en la notificación y el registro de oficio, eximiendo a los administrados del pago de derechos arancelarios. En tal orden de cosas, se procederá a modificar la Resolución Exenta N° E6267, de 2025, por lo que



TENIENDO PRESENTE lo que ha prescrito el legislador en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en el artículo 96 y siguientes del Código Sanitario; lo que ha consagrado al efecto el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; el artículo 60 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que al efecto me confiere el Decreto 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- MODÍFICASE la Resolución Exenta N° E6267, de fecha 10 de septiembre de 2025, en el siguiente tenor:

a) **SUPRÍMESE** el inciso segundo del número 4.- de su parte resolutiva.

b) **SUSTITÚYESE** el numeral 5.- de su parte resolutiva por el siguiente:

“5.- ESTABLÉCESE que la obligación de actualizar los rótulos y folletos de los productos se materializará mediante un procedimiento simplificado de notificación de adecuación. Para tal efecto, el titular deberá informar al Instituto la actualización de sus artes conforme a los lineamientos técnicos de la presente resolución, tras lo cual este Servicio procederá al registro de oficio de las modificaciones. Dicho trámite de notificación quedará exento del pago de aranceles o derechos”.

c) **SUSTITÚYESE** el segundo párrafo del numeral 6.- de su parte resolutiva por el siguiente:

“Para estos casos, la información de respaldo deberá ser presentada al Instituto a través del canal que se disponga para la notificación de adecuación, lo que será comunicado por medio de página web, quedando igualmente sujeta a la exención de pago y al procedimiento de registro de oficio descrito en el numeral anterior”.

2.- PUBLÍQUESE el texto íntegro de este acto administrativo en el Diario Oficial y en el sitio web institucional: www.ispch.cl.

Anótese, comuníquese y publíquese

23/01/2026
Resol. CNA/N° 59
Prov. 3428

Distribución:

- Fiscalía.
- Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios.
- Oficina de Partes.

