



Área Life Sciences

Se publican nuevos lineamientos y exigencias para el rotulado e información de productos farmacéuticos peligrosos



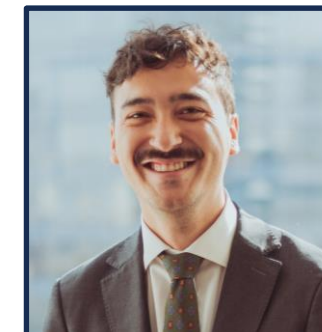
Andrea Abascal

Socia
Life Sciences



Anamaría Verdugo

Asociada senior
Life Sciences



Andrés Sepúlveda

Asociado
Life Sciences

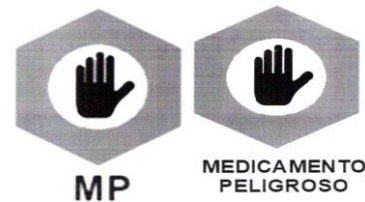
Con fecha 3 de agosto de 2024, se publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta N°01309 de fecha 2 de julio de 2024, que aprobó los nuevos lineamientos y exigencias para productos farmacéuticos peligrosos.

Con la finalidad de adecuar el etiquetado de productos farmacéuticos peligrosos a la normativa vigente en materia de etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas (Decreto 58 del año 2019 del Ministerio de Salud), el manejo de residuos peligrosos (Decreto 148 del año 2004 del Ministerio de Salud) y especialmente a los estándares internacionales en materia de seguridad en la manipulación de medicamentos de la FDA, de la NIOSH y de la IARC, el Instituto de Salud Pública emitió la Resolución Exenta N°01309 de fecha 2 de julio de 2024, la cual se publicó en el Diario Oficial con fecha 3 de agosto de 2024.

Esta resolución establece los nuevos lineamientos y exigencias para productos farmacéuticos peligrosos, buscando adecuar los estándares antes señalados en materias de registro y rotulado de productos farmacéuticos que puedan calificar como peligrosos.

Las principales innovaciones y cambios introducidos por la Resolución son los siguientes:

- Al solicitar un nuevo registro sanitario, se deberá revisar, de acuerdo a los estándares de la NIOSH de Estados Unidos o del IARC, si el producto califica como peligroso.
- Si del análisis anterior se extrae que el producto califica como peligroso, deberá incluirse el rotulado “medicamento peligroso” en sus envases primarios y secundarios, **recomendándose el uso de los siguientes pictogramas, con el hexágono de color rojo:**



- Al momento de solicitar el registro de un medicamento que califique como peligroso, los folletos de información a profesionales y pacientes y las especificaciones de producto terminado (“EPT”) deberán incluir expresamente que se trata de un medicamento peligroso bajo el nombre del medicamento. Además, deberán incluirse en dichos documentos las medidas de transporte y almacenamiento, medidas de manipulación y eliminación, y de contención en caso de derrames y salpicaduras que aplicarán al producto de acuerdo con sus características.
- **Las modificaciones antes señaladas ya son obligatorias para los solicitantes de nuevos registros sanitarios.**
- En el caso de los titulares de registro de productos que califiquen como peligrosos, tienen un plazo de 2 años para agotar el stock y proceder a los cambios.

Esta alerta legal fue preparada por el equipo de Life Sciences de Bofill Mir Abogados con fines informativos generales y no debe ser considerada como asesoría legal.

En caso de preguntas o comentarios respecto de esta información, puedes comunicarte con nuestro equipo:



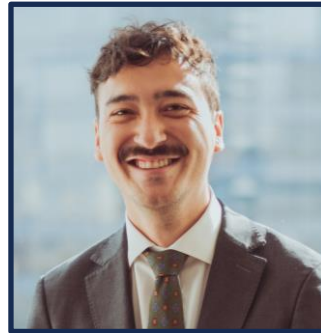
Andrea Abascal

Socia
Life Sciences
aabascal@bofillmir.cl



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences
averdugo@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda

Asociado
Life Sciences
asepulveda@bofillmir.cl

Tel. +56 2 2757 7600
Las Condes | Santiago, Chile

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,
www.bofillmir.cl