

Proyecto de Resolución: 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			Respuesta ISP	
Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
Respecto al Considerando, ¿Tiene observaciones?				
Considerando Segundo				
A partir de lo anterior, se puede inferir que el consumo de ciertos medicamentos puede afectar significativamente la capacidad de conducción, abarcando dicha afectación tanto el control del vehículo como la toma de decisiones y la reacción ante imprevistos en el tránsito. Es por ello que el Ministerio de Transportes, a través de CONASET (Comisión Nacional de Seguridad de Tránsito de Chile), ha considerado necesario incorporar esta información en los envases y folletos de medicamentos mediante una propuesta de trabajo conjunto con el Instituto de Salud Pública de Chile, accediendo este Servicio a la proposición y poder abordar esta brecha de datos, sin perjuicio que actualmente dicha información se encuentra disponible en los folletos médicos y los prospectos incluidos en los envases, se busca incorporarla a los envases para hacerla más visible y accesible, contribuyendo así a educar a la población sobre los riesgos asociados a la conducción bajo los efectos de medicamentos, a fin de contribuir a la disminución de la morbilidad relacionada con los siniestros viales.	1)Alcance del trabajo conjunto con CONASET: El considerando señala que la medida surge de un trabajo colaborativo entre CONASET y el ISP. Sin embargo, no queda claro si la única acción concreta será la implementación del pictograma en envases y folletos, o si existen otras medidas complementarias que CONASET impulsará en paralelo (campañas educativas, fiscalización vial, integración con normativa de tránsito, etc.). Esta precisión resulta importante para entender el verdadero alcance y efectividad de la iniciativa. 2)Saturación de advertencias en envases: Los envases secundarios de medicamentos ya contienen múltiples advertencias gráficas obligatorias (ejemplo: estrellas para psicotrópicos y estupefacientes). La incorporación de un nuevo pictograma puede generar saturación visual, dificultando que el paciente identifique cuáles advertencias son prioritarias y reduciendo la efectividad del mensaje. Se sugiere que la resolución considere esta situación y evalúe mecanismos alternativos o jerarquizados de advertencia, especialmente en productos donde ya existe una alta carga de rotulado gráfico.	1)Coordinación interinstitucional: Si la resolución solo se limita al pictograma, el impacto en seguridad vial puede ser limitado, ya que los pacientes suelen no asociar advertencias farmacológicas con normas de tránsito. La inclusión de medidas complementarias coordinadas con CONASET (por ejemplo, campañas de educación vial específicas sobre medicamentos y conducción) contribuiría a un enfoque integral, alineando la medida con políticas públicas de seguridad de tránsito. 2)Efectividad comunicacional: Sobrecargar los envases con múltiples advertencias gráficas puede generar efecto contrario al buscado, ya que los pacientes pueden no distinguir la relevancia de cada símbolo. En este sentido, es necesario que la resolución precise cómo se integrará el nuevo pictograma con los símbolos ya existentes, evitando confusión, pérdida de legibilidad o incluso incumplimientos prácticos por falta de espacio en envases reducidos.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE ACLARARÁ QUE ESTA ES SOLO UNA MÁS DE LAS MEDIDAS QUE MINISTERIO DE TRANSPORTES SOLICITO A SALUD. RESPECTO DE LA INFORMACIÓN, EXISTEN MUCHAS Y DIVERSAS CAMPAÑAS EN ESTE SENTIDO DESDE ESE MINISTERIO Y CONASET ASÍ COMO SUS COORDINACIONES INTERNACIONALES. RESPECTO DEL PUNTO LAS EXIGENCIAS NO SOBRECARGAN LOS ENVASES, Y PARA ESO SE DISPUSO QUE PUEDE IR EN LA CARA LATERAL DE LOS ENVASES.
Considerando Tercero				
De esta manera, en una revisión de orden internacional, puede destacarse que, en 2012, se publicaron los resultados finales del proyecto DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines), iniciativa de la Unión Europea destinada a estimar la magnitud del problema de la conducción bajo los efectos de sustancias psicoactivas y a examinar posibles contramedidas. El estudio concluyó que existe un aumento medio del riesgo de accidente cuando se conduce bajo los efectos de medicamentos psicoactivos, en tanto que, desde la perspectiva normativa, se determinó que no deben establecerse umbrales específicos para estos medicamentos. Además, se identificó que la contramedida más eficaz frente a la conducción bajo los efectos de sustancias es la información clara sobre los posibles efectos secundarios, por lo que se recomienda implantar un sistema de información exhaustivo dirigido a médicos, farmacéuticos y pacientes.	El considerando menciona los resultados del proyecto DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) de la Unión Europea, destacando que la contramedida más eficaz frente a la conducción bajo los efectos de medicamentos psicoactivos sería la información clara sobre los posibles efectos secundarios. Sin embargo, no queda claro si esta recomendación se cita únicamente como conclusión del proyecto europeo o si se proyecta su aplicación en Chile. En caso de que se pretenda implementar localmente, sería importante precisar cómo se llevará a cabo en el país: ¿se limitará a la incorporación de pictogramas en envases?, ¿se contemplarán acciones de difusión hacia médicos y farmacéuticos?, ¿habrá campañas públicas coordinadas con el Ministerio de Salud y CONASET?	La ambigüedad en la redacción puede generar confusión sobre el alcance real de la medida: si solo se trata de una referencia comparada al caso europeo o si constituye un compromiso regulatorio nacional. En caso de que la recomendación del proyecto DRUID se extienda a Chile, es esencial que el ISP precise el mecanismo de implementación, para dar certeza a los titulares de registros sanitarios respecto de sus obligaciones y responsabilidades, y para asegurar que la medida sea efectiva y coordinada con el sistema de salud nacional. De lo contrario, existe el riesgo de que la referencia quede como un antecedente meramente declarativo, sin impacto práctico ni claridad sobre los deberes regulatorios. NO APLICA		COMO EN TODA RESOLUCIÓN LO SEÑALADO EN LOS CONSIDERANDOS ES A MODO DE REFERENCIA Y CONTEXTO, EL FUNDAMENTO PARA LA MEDIDA, LAS OBLIGACIONES SE INCLUYEN EN LA PARTE RESOLUTIVA
Considerando Cuarto				
"A su turno, en Nueva Zelanda en el año 2022, se publicó una enmienda a la ley de transporte terrestre (conducción bajo los efectos de las drogas), en la que se establecen niveles de concentración sanguínea para las infracciones relacionadas con la conducción bajo los efectos de las drogas. Entre las sustancias señaladas se incluyen benzodiazepinas y otros hipnóticos, opioides y anfetaminas."	El considerando menciona la enmienda realizada en Nueva Zelanda en 2022 a la ley de transporte terrestre, que fijó niveles de concentración sanguínea para infracciones relacionadas con la conducción bajo los efectos de drogas, incluyendo benzodiacepinas, hipnóticos, opioides y anfetaminas. Sin embargo, no queda claro si la referencia se realiza únicamente a modo de ejemplo comparado o si el ISP y las autoridades chilenas evalúan seguir un modelo similar como complemento a la estrategia de pictogramas. Resulta relevante precisar si se trata solo de un antecedente internacional o de una línea futura de política pública en Chile.	La inclusión del caso de Nueva Zelanda sin mayor precisión puede generar incertidumbre respecto al alcance real de la resolución y sobre si las campañas farmacéuticas deberán prever futuras obligaciones vinculadas a controles de concentración de fármacos en sangre. Si el objetivo es únicamente contextualizar la discusión internacional, sería conveniente aclararlo en el texto. En caso contrario, si se proyecta avanzar hacia un esquema similar, es fundamental explicitarlo, ya que ello tendría implicancias regulatorias y operativas significativas para los laboratorios, los profesionales de la salud y las autoridades de tránsito	NO APLICA	COMO EN TODA RESOLUCIÓN LO SEÑALADO EN LOS CONSIDERANDOS ES A MODO DE REFERENCIA Y CONTEXTO, EL FUNDAMENTO PARA LA MEDIDA, LAS OBLIGACIONES SE INCLUYEN EN LA PARTE RESOLUTIVA
Considerando Octavo				

	1.Exigencia del pictograma: Se sugiere reconsiderar la medida de incluir un pictograma gráfico en los estuches de medicamentos. Esta obligación actualmente solo está implementada en España y no constituye práctica internacional en mercados relevantes como Reino Unido, Estados Unidos, Brasil o Nueva Zelanda, donde se han preferido advertencias textuales, guías clínicas o límites de concentración plasmática. La medida impactará principalmente a productos armonizados con otros países y podría generar barreras innecesarias. 2. Alternativa a considerar: En lugar de imponer un pictograma, se propone establecer una leyenda destacada en el envase secundario y en el folleto, con tamaño, tipografía y visibilidad definidos, lo que facilitaría su implementación, mantendría claridad para el paciente y alinearía a Chile con la práctica comparada internacional. 3. Problemas de alineación regulatoria y operativos: Tercerización normativa: La resolución subordina la decisión chilena a un listado externo (AEMPS), que es dinámico, sin control local de criterios, plazos ni mecanismos de apelación. Eficacia no probada: No existe evidencia concluyente de que el pictograma reduzca la siniestralidad vial si no se acompaña de medidas integrales de educación y fiscalización. Sobre-inclusión: La cláusula de frecuencia ≥10% puede forzar advertencias que no necesariamente reflejan impacto clínico relevante en la conducción, generando “fatiga de advertencias”. Costos y riesgos operativos: Los re-rotulados masivos en 36 meses implican destrucción de inventarios, mayor gasto operativo y riesgo de inconsistencias entre el dossier aprobado y el empaque real. Desalineación regional: Ningún país de la región exige pictograma. Chile quedaría aislado, afectando procesos de reliance y complicando cadenas de suministro regionales compartidas. Inseguridad jurídica: Al depender de actualizaciones externas (AEMPS), se generan cambios imprevistos y contingentes que impactan la planificación de la industria. 4. Alcance de	1. Alineación internacional y regional: Imponer un pictograma gráfico en envases farmacéuticos dejaría a Chile aislado de la práctica internacional y regional, lo cual dificulta la integración regulatoria y la utilización de estrategias de reliance con mercados como Brasil, Argentina o México. Una leyenda textual destacada sería más coherente con los estándares aplicados globalmente. 2. Eficiencia y proporcionalidad regulatoria: La eficacia de un pictograma no está demostrada en términos de reducción de accidentes. En cambio, advertencias textuales claras y visibles permiten transmitir el mensaje al paciente sin sobrecargar el envase ni generar costos innecesarios para la industria. 3. Seguridad jurídica y operativa: La dependencia de un listado extranjero como el de la AEMPS introduce incerteza y puede obligar a cambios imprevistos que afecten la disponibilidad de medicamentos. Contar con un listado oficial nacional, definido y actualizado por el ISP, otorgaría seguridad jurídica, proporcionalidad y previsibilidad en la implementación. 4. Impacto en la industria farmacéutica: La medida, en su forma actual, puede implicar altos costos logísticos y regulatorios, con riesgos de desabastecimiento por destrucción de stock y pérdida de trazabilidad en re-rotulados. Una implementación más clara, gradual y proporcional mitigaría estos efectos.	EN ESTE TRABAJO EL LEVANTAMIENTO PREVIO DEMOSTRÓ QUE HAY MUY POCAS INICIATIVAS EN LA REGIÓN EN ESTA MATERIA. LO QUE NO ES CONSISTENTE CON LO PLANTEADO. SE OPTÓ POR LA NORMATIVA ESPAÑOLA Y AJUSTANDOLA A LA PRACTICA CHILENA EN EL USO DE PICTOGRAMAS. LA ADOPCIÓN DEL LISTADO ESPAÑOL CORRESPONDE A UNA INICIATIVA DE RELIANCE QUE ES UN ENFOQUE MODERNO DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS RESPALDADO POR NUESTRO MARCO NORMATIVO. SU IMPLEMENTACIÓN NO ES INMEDIATA SE OTORGA UN PERÍODO DE 3 AÑOS
	Respecto de la Resolución ¿tiene observaciones?		
267-268	No se especifica el plazo para actualizar los rótulos y folletos cuando la AEMPS actualice el listado de los principios activos afectos a la medida.	La resolución debe establecer el plazo para modificar rótulos y folletos cuando la AEMPS incorpore o retire un API de su listado oficial, plazo que no debe ser inferior a 1 año para permitir el agotamiento de materiales. La actual omisión podría llegar a interpretarse como una exigencia inmediata de implementación ante cualquier cambio del listado, lo que no es posible realizar	SE ACOGE
			ADemás DE LA EXIGENCIA DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DE 3 AÑOS SE INCLUIRÁ UN PERÍODO DE 1 AÑO PARA ACTUALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS REGISTRADOS EN CUANTO A INCORPORACIONES O ELIMINACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE LA LISTA DE REFERENCIA
Resolución 1.- INSTRÚYESE a los solicitantes de registros sanitarios de productos farmacéuticos, al momento de ingresar sus requerimientos, a cumplir con los siguientes lineamientos: a) Revisar, evaluar, informar y declarar si el producto que somete al procedimiento de registro sanitario, cualquiera sea su clase, califica como un producto farmacéutico que puede afectar la capacidad de conducción. Para ello, deberá usar como comparador el listado de referencia emitido por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) disponibilizado gratuitamente en su sitio web: https://www.aemps.gob.es/ciudadania/medicamentos-y-conduccion/ . Para desplegar el listado de referencia deberá seleccionar la opción “Listados de principios activos por grupos ATC y decisiones relativas a la incorporación del pictograma de la conducción” Los listados incluyen los principios activos de medicamentos ordenados por grupos y subgrupos terapéuticos según la clasificación ATC. b) Efectuado lo anterior, si el medicamento que se pretende registrar se encuentra comprendido dentro del listado de referencia, deberá incorporarse en el proyecto de rotulado el siguiente pictograma:	1. Uso tópico sin riesgo sistémico: Existen medicamentos que contienen principios activos incluidos en el listado de la AEMPS pero cuya forma farmacéutica es un colirio de uso exclusivamente local (ej. sobre pestañas). En estos casos no corresponde aplicar el pictograma, dado que no hay riesgo de efectos sistémicos que puedan afectar la capacidad de conducción. 2. Disponibilidad del listado oficial en Chile: Se sugiere que el ISP publique en su propio sitio web el listado de principios activos afectos, con instrucciones claras sobre cómo aplicarlo, para evitar depender de una fuente extranjera (AEMPS) que puede sufrir modificaciones y que no siempre está alineada con la realidad regulatoria nacional. 3) Productos con múltiples APIs: No queda claro si basta con que uno de los principios activos de una asociación figure en el listado de la AEMPS para obligar a incluir el pictograma, incluso si su proporción es mínima. Esto podría generar sobreinclusión en productos sin riesgo real. 4) Medicamentos de uso exclusivo intrahospitalario: El listado de la AEMPS incluye principios activos destinados solo a uso hospitalario, donde no hay posibilidad de conducción posterior a la administración. Estos APIs deberían quedar excluidos de la exigencia del pictograma, ya que el objetivo es advertir a pacientes ambulatorios. 5) Precisión en el alcance del rotulado: La redacción de la resolución menciona el “proyecto de rotulado”, pero para evitar ambigüedad debe especificarse que la obligación aplica solo al envase secundario, considerando las limitaciones de espacio del envase primario.	1) Uso tópico sin absorción relevante: La inclusión automática de productos tópicos (ej. colirios para pestañas) en la obligación de pictograma sería desproporcionada, pues no existe riesgo de efectos adversos sistémicos sobre la capacidad de conducción. Exigirlo en estos casos debilita el sentido preventivo de la medida. 2) Certeza regulatoria local: Depender del listado de la AEMPS introduce inseguridad jurídica, pues se trata de un documento extranjero que puede variar sin coordinación con el ISP. Publicar el listado en la web del ISP, con adaptaciones locales y criterios oficiales, daría uniformidad y transparencia al proceso. 3) Proporcionalidad en productos combinados: En asociaciones de dosis fija, la sola presencia mínima de un API listado no debería gatillar automáticamente la obligación, ya que puede no representar un riesgo clínicamente relevante. El ISP debería precisar criterios de proporcionalidad o concentración mínima. 4) Uso intrahospitalario: Obligar al pictograma en medicamentos exclusivos de uso hospitalario carece de sentido, pues no están expuestos al manejo directo del paciente en condiciones de conducción. Excluirlos focaliza la medida en su verdadero objetivo: la seguridad vial de pacientes ambulatorios. 5) Envase secundario: Dado que el envase primario frecuentemente no tiene espacio disponible y está regulado por otras disposiciones gráficas, resulta necesario precisar que la obligación de pictograma aplica solo al envase secundario, lo que además es coherente con el objetivo de visibilidad para el usuario final.	SE ACLARA EN EL TEXTO QUE CORRESPONDE A ENVASES DE VENTA AL PÚBLICO Y NO ASISTENCIALES . EN TODO CASO SE TRATA DE UN PICTOGRAMA QUE BUSCA ATENCIÓN PARA LA LECTURA DE LOS FOLLETOS RESPECTO DE ESPAÑA SE EXPLICA EN RECUADRO 11H
			SE ACOGE PARCIALMENTE

		En particular existen grupos farmacoterapéuticos que no tienen impacto, ejemplo el grupo terapéutico de los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (ISGLT2), conocidos como gliflozinas, entre los que se incluyen dapagliflozina, empagliflozina y canagliflozina. Estos medicamentos han demostrado un perfil de seguridad favorable en múltiples estudios clínicos y consensos internacionales, especialmente en lo que respecta a su impacto sobre funciones cognitivas y neurológicas. Las gliflozinas no inducen hipoglucemias significativas cuando se administran como monoterapia o en combinación con fármacos no hipoglucemiantes. Su mecanismo de acción, centrado en la inhibición de la reabsorción renal de glucosa, no compromete el estado de alerta, la coordinación motora ni los reflejos, elementos esenciales para una conducción segura. Asimismo, no se asocian a efectos adversos como somnolencia, mareos o alteraciones visuales, que sí están presentes en otros grupos farmacológicos que justifican advertencias específicas en el rotulado. En este contexto, y considerando las recomendaciones de agencias regulatorias como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que orientan la inclusión de advertencias en base a evidencia de afectación directa de la capacidad de conducción, se concluye que las gliflozinas no cumplen con los criterios clínicos para ser rotuladas como medicamentos que afectan dicha capacidad. Por lo tanto, se propone que este grupo terapéutico sea excluido de la exigencia de rotulación específica en relación con la conducción de vehículos y operación de maquinaria, evitando generar alarmas innecesarias en pacientes y profesionales de la salud, y promoviendo un uso racional y seguro de estos medicamentos.	NO APLICA	ES UNA EXIGENCIA NO UNA SUGERENCIA, ESTA MEDIDA SE BASA EN EL TRABAJO TÉCNICO REALIZADO POR ESPAÑA PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL LISTADO. LAS RAZONES EXPLICADA EN CASILLA 11H
265 a 270	En vez de "deberá usar como comparador el listado de referencia emitido por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)", declarar "se sugiere usar"	el envase clínico no llega al paciente y el pictograma de diferentes colores genera un costo adicional innecesario.	SE ACOGE	SE INCLUIRÁ LA MENCIÓN EN EL TEXTO
278	se debe excluir los envases clínicos de la exigencia del pictograma.			
				EL MECANISMO PARA ELABORAR EL LISTADO SERÍA EL MISMO Y LOS RESULTADOS LOS MISMOS, SOLO DIFIEREN EN LOS PRODUCTOS QUE CADA PAIS REGISTRA, PARA ESO SE ACOGE LA SUGERENCIA DE INCLUIR UN PLAZO DE AJUSTE A CAMBIOS EN LAS LISTAS RESPECTO DE LA LISTA DE ESPAÑA, SEÑALADO EN CASILLA 11H.
265 al 272	Sobre el Uso exclusivo de la lista de la AEMPS: Sugerimos que el ISP publique un listado oficial propio, adaptado a la realidad nacional, basado en AEMPS + farmacovigilancia local. Si AEMPS actualiza el listado, en qué plazo se deberían actualizar los rótulos.	Se delega a una agencia extranjera la definición del alcance regulatorio, lo que puede no reflejar la realidad chilena.	SE ACOGE PARCIALMENTE	
		Si bien la resolución instruye la incorporación del pictograma e información complementaria en los folletos, no especifica aspectos prácticos esenciales para su implementación uniforme, tales como la sección del folleto en que debe incluirse, las dimensiones del pictograma, su color, formato gráfico y demás características técnicas obligatorias (contraste, tipografía, visibilidad mínima, etc.). Asimismo, la disposición señala que para las solicitudes de registro sanitario en tramitación a la fecha de publicación, el Instituto requerirá la información consignada en el numeral 1; sin embargo, no queda claro si esta exigencia aplicará a todas las solicitudes en curso, sin distinción de etapa de avance o tipo de producto. De confirmarse tal alcance, ello podría generar retrasos significativos en la tramitación, al obligar a los solicitantes a efectuar ajustes adicionales en folletos ya sometidos a revisión, incluso en procesos próximos a su resolución. Finalmente, persiste la duda respecto de si la incorporación del pictograma y la información complementaria debe realizarse mediante la presentación formal de un proyecto actualizado de rotulado y folletos (paciente/profesional) como antecedente complementario vía oficina de partes u otro canal definido por el Instituto, pues la falta de precisión sobre el mecanismo de entrega puede derivar en incertidumbre, retrasos o incluso rechazos por razones meramente procedimentales.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE DARAN MAS DETALLES DEL PICTOGRAMA Y RESPECTO DE LOS PRODUCTOS EN TRÁMITE AL OTORGAR EL REGISTRO DEBEN DAR CUMPLIMIENTO A LAS EXIGENCIAS NORMATIVAS PUDIENDO INGRESAR LOS REQUERIMIENTOS DE LA RESOLUCIÓN
3.- HÁCESE PRESENTE que este acto administrativo tendrá vigencia desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial para las nuevas solicitudes de registro sanitario. Para los productos cuyas solicitudes de registro sanitario se encuentren en tramitación a la fecha de publicación del presente acto, el Instituto requerirá la información consignada en el numeral 1- dentro del procedimiento respectivo. En este caso, el solicitante deberá realizar la verificación pertinente y proceder a la incorporación del pictograma e información complementaria en los folletos correspondientes.	Se sugiere que el ISP entregue lineamientos gráficos y técnicos estandarizados para la incorporación del pictograma, a fin de evitar interpretaciones dispares entre titulares y asegurar uniformidad en la presentación de la información, lo cual es fundamental tanto para la fiscalización como para la claridad de los mensajes dirigidos a pacientes y profesionales de la salud. Asimismo, resulta necesario que la norma precise qué solicitudes de registro en trámite serán alcanzadas por esta exigencia (por ejemplo, solo aquellas en etapa inicial de evaluación), y que se establezca un procedimiento ágil para la incorporación de la información requerida, evitando retrasos innecesarios en el otorgamiento de registros. Finalmente, se propone que el Instituto aclare de manera expresa el procedimiento aplicable —incluyendo medio de ingreso, formato, plazos y validación—, de modo de otorgar certeza a los solicitantes y homogeneidad en la aplicación de la medida.			

265 a 270	En vez de "deberá usar como comparador el listado de referencia emitido por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)", declarar "se sugiere usar"	Evaluar que ISP disponga de un listado oficial con las moléculas o grupos farmacoterapéuticos que estén afectos a esta exigencia, dado que el listado de la AEMPS declara principios activos que no cuentan con acción central o que no cuentan con evidencia de eventos adversos efectos adversos como somnolencia, mareos o alteraciones visuales que pudiesen afectar la conducción	SE ACOGE PARCIALMENTE	LA ADOPCIÓN DEL LISTADO ESPAÑOL CORRESPONDE A UNA INICIATIVA DE RELIANCE QUE ES UN ENFOQUE MODERNO DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS RESPALDADO POR NUESTRO MARCO NORMATIVO. COMPLEMENTAR CON CASILLA 11H.
333 al 335	Sobre la aplicación del criterio de RAM muy frecuentes (≥10%). Sugerimos que se establezca que la selección de principios activos es responsabilidad del ISP, no del titular y que este listado se defina en base a un criterio mixto de frecuencia y gravedad clínica, alineado a guías internacionales (ICH, EMA).	El umbral es arbitrario: deja fuera efectos poco frecuentes pero graves. Ejm: Ejemplo: un fármaco que ocasionalmente pueda causar síncope, pérdida súbita de conciencia o convulsiones, aunque sean efectos de alto impacto en la conducción, no se exigiría el pictograma si la frecuencia es baja.	NO APLICA	LA REGULACIÓN DE ORIGEN (ESPAÑA) ES CLARA EN SEÑALAR QUE ES SOLO PARA REACCIONES MUY FRECUENTES. EN LOS MEDICAMENTOS EN LOS QUE ESTAS REACCIONES SON FRECUENTES (ENTRE UN 1 Y UN 10%) SE TIENEN EN CUENTA OTRAS CONSIDERACIONES INCLUYENDO LA EVALUACIÓN EXHAUSTIVA DE LA LITERATURA CIENTÍFICA Y LA DISCUSIÓN CON EXPERTOS. TAMBIÉN, COMO NORMA GENERAL, SE EVITA EL USO INDISCRIMINADO DEL PICTOGRAMA PARA EVITAR QUE PIERDA SU VALOR DE LLAMAR LA ATENCIÓN SOBRE LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL PROSPECTO RELATIVA A LA CAPACIDAD PARA AFECTAR A LA CONDUCCIÓN Y MANEJAR MAQUINARIA PELIGROSA.
Por su parte, para aquellos productos farmacéuticos que se encuentren registrados y comprendidos en el listado de referencia, los titulares tendrán un plazo de 36 meses para agotar el stock de aquellos que cuenten con el rotulado y folletos que se encuentren aprobados. Para el nuevo stock que se distribuya y comercialice luego de agotado, no será necesaria la presentación de una solicitud de modificación de rotulado gráfico ni de folletos de información en cumplimiento de las instrucciones aquí referidas, debiendo los titulares simplemente proceder a modificarlos en la forma señalada.	No queda claro desde qué momento comienza a contarse el plazo de 36 meses señalado en la resolución: ¿desde la fecha de publicación, desde la notificación individual a los titulares, o desde la aprobación del nuevo folleto? Esta precisión es relevante, ya que impacta directamente en la planificación de inventarios y distribución. Asimismo, debe considerarse que algunos productos ya se encuentran en proceso de actualización de su rotulado conforme a la normativa de productos peligrosos, lo que sumado a esta nueva obligación podría implicar la necesidad de realizar nuevamente destrucciones masivas de inventario, con los consiguientes costos y riesgos de desabastecimiento.	Se sugiere que la resolución establezca de forma expresa el hito de inicio del plazo y contemple la posibilidad de armonizar ambos procesos regulatorios, evitando duplicidad de esfuerzos y pérdidas innecesarias para los titulares.	NO APLICA	ESTÁ SEÑALADO EN EL PUNTO 3 RESOLUTIVO Y EN FORMA CORRESPONDE A PROCEDIMIENTOS LEGALES INSTITUCIONALES
338 al 340	Respecto de la Fiscalización mediante programa del ISP, se sugiere definir responsabilidad en la cadena de distribución (titular, distribuidor, farmacia) y criterios de transición.	No se indica quién será responsable si se encuentran productos antiguos en farmacias.	NO APLICA	COMO EN TODA EXIGENCIA LA OBLIGACIÓN ES NO ELABORAR AL MOMENTO DE LA EXIGENCIA. SE EXIME PRODUCTOS CUYOS LOTES FUERON DISTRIBUIDOS ANTES DE LA FECHA DE LA MEDIDA
4.- HÁCESE PRESENTE que, sin perjuicio de que los titulares de productos actualmente registrados no deban requerir las respectivas modificaciones consignadas en el número anterior al Instituto, las mismas sí deberán ser informadas a esta autoridad a efectos que este proceda a incorporar los cambios en los respectivos dossiers de los registros sanitarios.	Sería recomendable que la resolución establezca de manera explícita el procedimiento, plazos y formato en que los titulares deben comunicar estos cambios al ISP (por ejemplo, a través de un formulario específico, mediante carta de notificación o vía electrónica)	La disposición señala que los titulares de productos actualmente registrados no deberán solicitar formalmente las modificaciones al ISP, pero sí informar dichas modificaciones para su incorporación en los respectivos dossiers. Sin embargo, la redacción es poco clara respecto de cuándo y cómo debe realizarse esta notificación. Por otro lado, No se entiende este punto. Los titulares que no lo requieran son aquellos que ya tienen los cambios implementados? se debe aclarar.	SE ACOGE	SE MODIFICA REDACCION DE LA PROPUESTA PARA QUE SE AJUSTE A PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS POR ISP
275, 276, 283 y 284	Sobre el Pictograma y frase de advertencia: “Atención Conducción: Ver folleto”, se sugiere Especificar grosor de línea, pantones y se sugiere la frase: "Precaución al Conducir" para que sea más clara para el usuario.	Diferencias en los distintos tipos de medicamentos del mercado. Evitar confusión del consumidor.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE DARÁ MÁS INFORMACIÓN DEL PICTOGRAMA, TAMAÑO PANTONE UBICACIÓN, SIN EMBARGO SE MANTENDRA LA FRASE VER FUNDAMENTO DE REFERENTE ESPAÑA EN CASILLA 11H.

5. TÉNGASE PRESENTE que para el caso de aquellos medicamentos registrados o que se pretendan registrar que no estén incluidos en el listado de referencia, pero cuyos principios activos puedan afectar la capacidad de conducción de vehículos u operación de maquinaria, o bien posean reacciones adversas que puedan afectarlas (como alteraciones de la visión, somnolencia, mareos, vértigo, etcétera) de manera muy frecuente, es decir, ≥ 10%, en la población, deberán igualmente cumplir con el requisito de incorporar el pictograma en el estuche del medicamento, así como también añadir información al efecto en los folletos de información al paciente y al profesional.				Sería necesario delimitar de manera clara cuáles efectos adversos se consideran relevantes para estos fines, estableciendo un listado o marco de referencia objetivo (p. ej., somnolencia, vértigo, alteraciones visuales, disminución del estado de alerta), a fin de asegurar criterios homogéneos y evitar interpretaciones divergentes entre distintos titulares de registros sanitarios.	El criterio definido en el párrafo resulta amplio y poco preciso, ya que deja a discreción del titular determinar qué reacciones adversas afectarían la capacidad de conducir u operar maquinaria. Esto puede generar un alto grado de subjetividad e inconsistencia en la aplicación de la medida.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE ACLARARÁ EL TEXTO
¿Tiene otra observación?							
Resolución 1.- INSTRÚYESE a los solicitantes de registros sanitarios de productos farmacéuticos, al momento de ingresar sus requerimientos, a cumplir con los siguientes lineamientos: a) Revisar, evaluar, informar y declarar si el producto que somete al procedimiento de registro sanitario, cualquiera sea su clase, califica como un producto farmacéutico que puede afectar la capacidad de conducción. Para ello, deberá usar como comparador el listado de referencia emitido por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) disponibilizado gratuitamente en su sitio web: https://www.aemps.gob.es/ciudadania/medicamentos-y-conduccion/ . Para desplegar el listado de referencia deberá seleccionar la opción “Listados de principios activos por grupos ATC y decisiones relativas a la incorporación del pictograma de la conducción” Los listados incluyen los principios activos de medicamentos ordenados por grupos y subgrupos terapéuticos según la clasificación ATC. b) Efectuado lo anterior, si el medicamento que se pretende registrar se encuentra comprendido dentro del listado de referencia, deberá incorporarse en el proyecto de rotulado el siguiente pictograma:				1. La frase propuesta no resulta del todo clara. Se sugiere una leyenda más explícita, que indique que el medicamento puede afectar la capacidad de conducir y que se debe consultar el folleto para obtener más información. 2) Es necesario definir con precisión los pantones del color rojo a utilizar en el triángulo y, además, modificar el pictograma para que incorpore un símbolo de tachado, transmitiendo explícitamente que no se debe conducir bajo los efectos del medicamento, evitando interpretaciones ambiguas. 3) Existen envases de tamaño reducido, como los de psicotrópicos y estupefacientes, que ya cuentan con múltiples advertencias gráficas obligatorias. En esos casos, no queda claro cómo podrá implementarse este nuevo pictograma, dada la limitación de espacio disponible en el envase.	La redacción actual puede generar ambigüedad en la interpretación del mensaje: al no explicitar que el medicamento afecta la capacidad de conducir, el paciente podría entenderlo como una simple referencia informativa. Una frase más clara y preventiva contribuiría a un mejor entendimiento y protección del usuario. Asimismo, la falta de definición de parámetros técnicos (pantones, colores, dimensiones) y la ausencia de un símbolo restrictivo como el tachado pueden llevar a una aplicación heterogénea entre los distintos laboratorios, lo que dificultaría la fiscalización y disminuiría la eficacia del pictograma como advertencia de seguridad. Finalmente, para los envases pequeños ya saturados de advertencias gráficas, es fundamental que la norma establezca criterios específicos de excepción, alternativas de ubicación o formatos simplificados, a fin de evitar problemas prácticos en la implementación y destrucciones innecesarias de material de envase.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE PONDRÁ MÁS INFORMACIÓN DEL PICTOGRAMA , PANTONE Y ENVASES. NO SE PONDRÁ TACHADO YA QUE NO ES UNA PROHIBICIÓN ES UNA ALERTA PARA LA LECTURA DEL FOLLETO Y EL IMPACTO DE CADA PRODUCTOS EN LA CONDUCCIÓN ES DIFERENTE. EL PICTOGRAMA ES DE TAMAÑO REDUCIDO Y PUEDE SER INCORPORADO EN LAS CARAS LATERALES TAL COMO SE SEÑALA EN LAS FIGURAS QUE ACOMPAÑAN LA RESOLUCIÓN
Implicitos.				Riesgo de litigios por advertencias incompletas: Aclarar que la selección de principios activos es responsabilidad del ISP. Impacto en venta de medicamentos: Adecuar campañas educativas oficiales para contextualizar el pictograma y evitar percepción de “sello de peligro”. Competencia y costos desiguales: considerar plazos o apoyos diferenciados según cantidad de productos afectados que un Laboratorio comercialice, o una aplicación gradual. Impacto packaging compartido: Solicitar coordinación regional con agencias como Red Panamericana, INVIMA, DIGEMID, para armonizar requisitos, por impactos en la comercialización de productos hacia otros mercados. Alcance en muestras médicas: aclarar expresamente el alcance en muestras médicas.	Puntos que no están abordados en la resolución que impactan la logística de implementación de la exigencia.	SE ACOGE PARCIALMENTE	SE ACLARARÁ QUE ESTA ES UNA MÁS DE LAS INICIATIVAS DE CONASET Y M. TRANSPORTES , EN ESTE TRABAJO EL LEVANTAMIENTO PREVIO DEMOSTRÓ QUE HAY MUY POCAS INICIATIVAS EN LA REGIÓN EN ESTA MATERIA. LO QUE NO ES CONSISTENTE CON LO PLANTEADO. SE OPTÓ POR LA NORMATIVA ESPAÑOLA Y AJUSTANDOLA A LA PRACTICA CHILENA EN EL USO DE PICTOGRAMAS. LA ADOPCIÓN DEL LISTADO ESPAÑOL CORRESPONDE A UNA INICIATIVA DE RELIANCE QUE ES UN ENFOQUE MODERNO DE LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS RESPALDADO POR NUESTRO MARCO NORMATIVO.