
RESPUESTAS A PREGUNTAS DE PARTICIPANTES REALIZADOS DURANTE TALLER DECRETO 54

OCTUBRE 2020

1.- Favor aclarar, el nuevo formato será obligatorio en todos los casos? Y desde cuando?, o sólo será obligatorio cuando nos acogemos al Decreto 54?

El formato es obligatorio para todas las solicitudes de registro, a partir del 14 de septiembre de 2020, fecha de la resolución N° 2232 que aprobó el formato, independientemente de si se solicita el registro acelerado o no.

Los antecedentes a presentar de acuerdo a ese formato, corresponden a los exigidos por la normativa para cada tipo de solicitud.

2.- ¿Habrá un checklist basado en el formato CTD para productos farmacéuticos?

El formato aprobado mediante la resolución N° 2232 del 14 de septiembre de 2020, efectivamente se basa en el formato común de presentación conocido por su sigla en inglés, como CTD (Common technical document).

3.- ¿Qué pasa con productos que ya están en proceso y que cumplen con todas estas características y que ya llevan más de un año en proceso?

El Decreto Supremo N° 54/2019 no aplica en forma retroactiva para ninguna de las modificaciones que introduce al D.S. N°3/2010.

4.- ¿Dónde y cuándo estará disponible el listado de productos del Formulario Nacional?

El formulario nacional no se modifica con la entrada en vigencia de la actualización del DS N°3/2010 ni sus medios de publicación.

5.- ¿Qué tipo de cambios de procesos deben presentarse y para qué tipo de productos (biológicos y no biológicos)?

Los cambios de proceso aplican a productos biológicos y no biológicos.

ISP publicará qué tipo de cambios requieren solo de notificación y para cuáles se debe presentar solicitud de modificación según art. 65° numeral 9.

6.- Productos considerados drogas huérfanas (por agencias de alta vigilancia pero que además sean biológicos), podrían ser considerados como registros abreviados?

Los medicamentos para enfermedades huérfanas, que cuentan con registro en agencias de alta vigilancia, pueden ser considerados para registro acelerado o abreviado si cumplen con las características definidas para tales efectos.

7.- ¿Qué pasa con el cambio de dirección del fabricante ?

Si el fabricante cambia de dirección, significa que se traslada y se debe presentar transferencia al nuevo sitio y puede solicitar la prestación de modificación de fabricante.

8.- ¿Qué pasa cuando solo cambia el empaque primario?

El envasador primario se considera como un fabricante que es parte del proceso de fabricación del producto terminado y, en consecuencia, incide en la estabilidad del producto. Es uno de los fabricantes para los que actualmente, con el decreto 54/2019, se permite cambiar dentro del registro sanitario (art. 65 numeral 9) o ampliarlo a un nuevo envasador primario, obteniendo un nuevo número de registro (art. 69 A). En ambos casos, la solicitud a presentar es mediante código 411121.

9.- ¿Qué pasa en los casos que se quiere registrar un producto con denominación genérica, a partir de uno de fantasía?

Si se desea mantener 2 registros, se trata de un nuevo registro sanitario, se recomienda indicar en la solicitud la relación con el registro de referencia para hacer más expedita la evaluación.

10.- ¿Qué pasa cuando hay más de un fabricante (registro) autorizado? ¿De cuál registro se clonarán los antecedentes?

Se clonará a partir del registro que se solicite mediante aclaración. Se recomienda mantener el que tenga la información más actualizada para facilitar la evaluación de la transferencia.

11.- En cuanto al art. 65, relativo a modificaciones de procesos de fabricación, ¿que tipos de cambios será necesario notificar: sólo los cambios mayores o de cualquier índole?

ISP publicará qué tipo de cambios requieren solo de notificación y para cuáles se debe presentar solicitud de modificación según art. 65° numeral 9.

12.- ¿El cambio de fabricante, incluye cambios de otras etapas, como ejemplo envasador? Pensando en productos importados a granel o semielaborados.

Se considera fabricante a todos los que participan en la fabricación del producto hasta la etapa de envase primario.

13.- ¿Qué pasa cuando dos agencias de alta vigilancia tienen diferencias en la indicación?

La solicitud de registro debe hacerse en base a una agencia de alta vigilancia. La empresa que solicita registro debe definir qué indicación desea que se apruebe para el producto. Para ello, debe contar con los estudios correspondientes.

14.- ¿Se debe presentar el Dossier CTD de la Agencia de Alta Vigilancia de Origen/fabricante/Procedente o puede ser cualquier otra Agencia Clase IV OPS?

Esto debido a que estaríamos presentando mayor documentación de la solicitada por el Decreto Supremo 3.

Se debe presentar el dossier completo de la agencia escogida de las listas del art. 54 c). Los antecedentes presentados en esa agencia, no necesariamente están en formato CTD. El requisito es que cumplan el formato aprobado mediante resolución N° 2232 del 14 de septiembre de 2020, del ISP.

Efectivamente, en varios casos se presentará más información que los requisitos establecidos en los artículos 28° al 42°, ya que es lo que establece el art. 54° b) como requisito sine qua non para dar curso al procedimiento acelerado de registro. De este modo, si el solicitante no puede o decide no presentar todos los antecedentes que se acompañó en la agencia de alta vigilancia extranjera, deberá someterse a las normas propias del procedimiento ordinario o simplificado de registro, según corresponda.

15.- Con relación al art 69, para aquellos registros cuyo proceso de fabricación fue constatado antes de la entrada en vigencia del DS3, pero que por temas de reglamentaciones anteriores no se solicitaba el detalle que al día hoy se espera ¿se puede acceder a transferencia o necesariamente será un nuevo registro?

Se puede acceder al art. 69° a). Los antecedentes de la transferencia deben entregar información suficiente para permitir el cambio.

Para productos biológicos, donde la información de fabricación es relevante, se puede optar; sin embargo, es posible que en el proceso de evaluación se solicite antecedentes que no están en el dossier original, por lo que se recomienda asegurarse de contar con ellos.

16.- ¿Será posible entonces implementar el decreto 54 a) para el caso de productos catalogados como drogas huérfanas por países de referencia?

Los medicamentos para enfermedades huérfanas, que cuentan con registro en agencias de alta vigilancia, pueden ser considerados para registro acelerado o abreviado si cumplen con las características definidas para tales efectos.

17.- En el procedimiento acelerado se solicitará reporte de evaluación. Hay agencias Nivel IV que no entregan reporte de evaluación .

El reporte de evaluación no es obligatorio, pero es útil para la evaluación acelerada que haga el ISP, por lo tanto, será solicitado solo cuando esté disponible.

18.- Art 65 - Modificaciones de Procedimientos. En la guía específica para productos biológicos que se está trabajando. ¿Incluirán cambios que están sujetos a evaluación del ISP y otros donde solo sea necesario presentar y se pueda implementar inmediatamente?

ISP debe definir cuáles cambios pueden sólo notificarse y cuáles requieren de aprobación previo a su implementación.

19.- ¿Es posible reemplazar un CPP por la carta oficial de aprobación de la agencia de referencia?

por ej. FDA ya no emite CPP

Si bien el decreto señala CPP; cuando una agencia de alta vigilancia emite otro documento o posee otro mecanismo en su reemplazo, éste será evaluado por el área jurídica y, si cumple con los requisitos y función del CPP, se puede aceptar.

20.- ¿Qué pasará con el acuerdo de validación de certificación GMP entre USA - EU? FDA no genera GMP certificate pero si cuenta con listados de laboratorios autorizados porque cuentan con GMP

Para cada situación de las agencias de alta vigilancia, el solicitante puede plantear cómo la agencia en cuestión respalda o certifica BPM, registro sanitario o bioequivalencia, lo que será evaluado en la presentación correspondiente.

21.- ¿Es posible presentar CPP de EMA y CTD de FDA con la misma indicación?

Es posible, el CTD es un formato de presentación.

El requisito es presentar los antecedentes en el formato aprobado por la resolución del ISP N° 2232 del 14 de septiembre de 2020.

22.- ¿Durante el proceso acelerado de registro se debe presentar el dossier CTD más las aclaraciones que realizó la autoridad de alta vigilancia?

El requisito es presentar los antecedentes que finalmente permitieron la aprobación del registro en la agencia de alta vigilancia, en el formato aprobado por la resolución del ISP N° 2232 del 14 de septiembre de 2020.

23.- Art. 49° ¿qué sucede si la denegación de registro es responsabilidad comprobable del evaluador, se puede interponer de igual forma recurso y solicitar prioridad al mismo? ¿Cuáles serían los plazos comprometidos en estos casos?

El derecho de interponer cualquiera de los recursos que contempla la normativa no se ve afectado por la entrada en vigencia del nuevo Decreto N° 54. El plazo para resolver un recurso de reposición, de acuerdo a la Ley N° 19.880, es de 30 días hábiles.

24.- Si OMS reconoce PIC/S para fines de reconocimiento de inspecciones GMP únicamente, ¿Por qué se está utilizando para fines de registro? ¿Se ha tomado en consideración que ciertas agencias que pertenecen a PICs no son reconocidas como agencias de referencia de OMS?

ISP sabe que la acreditación de PIC/S se relaciona al estándar de inspecciones y no al de registro sanitario. Sin embargo, el art. 54 c) incluye a estas autoridades dentro del grupo que señala el art. 54 a) en el decreto supremo, sin que corresponda a este Instituto calificar las razones por las cuales se incluyó a estas agencias en el reglamento.

25.- ¿En el registro acelerado, someteremos adicional los antecedentes que incluye el DS 3, ej. Certificados de análisis?

En el formato aprobado mediante resolución N° 2232 del 14 de septiembre de 2020 y en el formulario de solicitud de registro, podrá encontrar todos los documentos que son exigidos y el lugar del ordenamiento de los antecedentes.

26.- ¿Por qué “en lo posible” reporte de evaluación ? ¿se pedirá o no?

Se dice: “en lo posible” porque no todas las autoridades emiten este reporte, sin embargo, se solicitará cuando se trata de agencias que lo emiten, con el fin de que ISP pueda considerar lo evaluado en la agencia de alta vigilancia que se invoca.

27.- ¿El plazo de evaluación de 3 meses para registros acelerados considera la respuesta a términos probatorios como día 1 de evaluación?

El artículo 54 E del Reglamento establece que siempre que no se requieren complementos, rectificaciones, aclaraciones o enmiendas por parte del solicitante, la tramitación acelerada no podrá exceder de tres meses contados desde que es recibida la solicitud con todos los antecedentes. De este modo, en caso de haber un requerimiento de antecedentes (o apertura de un término probatorio), el plazo de 3 meses no resulta aplicable al procedimiento.

28.- ¿En el caso de los CPP deben ser de tipo comercializado? en caso de que no esté comercializado, ¿con una justificación se puede presentar de todas formas?

El reglamento no establece requisito para el CPP. Lo relevante es que se haya otorgado una autorización para la comercialización en el país de procedencia del certificado, ya que ello implica que los antecedentes han sido evaluados y fueron considerados suficientes para otorgar la autorización.

29.- Si se presenta el CTD que evaluó una agencia de alta regulación donde el estudio de estabilidad solo contiene 2 lotes, ¿esto se aceptara?

Si.

30.- Para procedimiento acelerado, ¿se presenta CDT inicial más sus modificaciones?

Si. El formato del CTD incluye un ítem de historial de cambios.

31.- ¿Se pretende avanzar en una opción de reliance para productos biológicos como segunda etapa en línea con la normativa internacional de OMS en esta materia?

El artículo 54 G del Reglamento considera la posibilidad de aplicar el registro acelerado a productos biológicos, cuando el Ministerio lo crea necesario y así lo determine por resolución.

32.- Art. 69, respecto a la ampliación del fabricante de PT, además de la transferencia tecnológica, que se entiende son para todas las formas farmacéuticas, pero en el caso de sólidos orales que han demostrado BE, ¿se debe además considerar los requisitos de la guía Moval o sólo basta con la transferencia tecnológica?

Para los productos sólidos orales que cuentan con equivalencia terapéutica demostrada existe la guía MOVAL que permite conocer los requerimientos para una ampliación o cambio de sitio.

33.- ¿CTD traducido?

Los antecedentes deben cumplir los requisitos de la normativa nacional, de acuerdo a la cual los antecedentes deben estar en español. En ese sentido, es preciso recordar que el artículo 29° - N° 10 del Reglamento obliga al solicitante a acompañar los documentos legales que allí se enumeran, en idioma castellano o debidamente traducidos.

Además, DEBE incluirse sin excepción en español, rotulado gráfico, folletos, especificaciones de producto terminado y metodología analítica.

34.- Para el procedimiento abreviado, si no cuenta con formato CTD, ¿no es posible acceder a esta forma de registro aunque sea de país de de alta vigilancia?

El formato para la presentación de antecedentes para cualquier solicitud de registro es el establecido por la resolución N° 2232 del 14 de septiembre de 2020.

35.- ¿Tiene relevancia que esté el producto aprobado en más de una agencia?

Para la aplicación del procedimiento acelerado, no tiene relevancia la cantidad de países en que esté registrado el producto. Téngase presente que no debe haber sido denegado por ninguna agencia de alta vigilancia para acogerse al procedimiento acelerado.

Para solicitar este tipo de procedimiento debe escoger la agencia donde está registrado el producto, de acuerdo a las condiciones en que desea que se autorice el registro en Chile (en caso de que existan diferencias en las autorizaciones de un país a otro).

36.- ¿Se puede presentar CPP de Taiwán (Agencia PICs) y CTD de Colombia?

Sí, siempre y cuando el mismo CPP se haya presentado en Colombia.

37.- ¿Qué pasa con los productos registrados en un país de alta vigilancia hace más de 10 años? ¿Qué valor tiene presentar ese dossier inicial, si ya puede estar actualizado?

Si el producto fue registrado cuando la agencia aún no era parte de una de las 3 listas señaladas en el art. 54 C), el instituto puede rechazar el registro acelerado, en cuyo caso, la solicitud seguirá el procedimiento ordinario o simplificado, según corresponda.

Si hace 10 años, la agencia ya era parte de alguna de las listas, se debe presentar la información actualizada del producto. El formato contiene un ítem de historial de cambios.

38.- El formato de presentación de registro CTD contiene numerosos ítems no exigidos por el DS3. ¿Cómo evitará ISP rechazos o solicitudes de información ante la ausencia de dichos antecedentes? ¿Están estos pre-marcados como opcionales para evitar errores individuales de interpretación?

Se ha dejado como opcional los ítems de los módulos 2, 3, 4 y 5.

Sólo se ha dejado obligatorio el módulo 1. Dentro de este módulo, en caso de haber puntos que no aplica, se debe incluir un documento que señala que no aplica y su justificación.

39.- Si un país de alta vigilancia como por ej. Brasil, para registro abreviado, no tiene formato CTD ¿no se puede acceder a esta forma de registro?

El registro abreviado no se relaciona con el formato CTD.

El requisito de presentación de todo tipo de solicitudes de registro, es el formato aprobado mediante resolución N° 2232 del 14 de septiembre de 2020. Es decir, sin formato CTD, no procede registro, ni acelerado ni estándar.

40.- Si se solicita cambio de fabricante para un productos bioequivalente o referente, ¿se pedirán nuevos estudios o solo lo referente a la transferencia tecnológica?

Para productos bioequivalentes existe la guía MOVAL que sirve de lineamiento respecto a los antecedentes técnicos a presentar.

Para productos referentes, el criterio es el mismo.

41.- Para solicitudes de registro en estado completo, en caso que no queramos adecuarnos al “nuevo formato”, puede devolverse de parcial a estado completo, tal cual para continuar con el formato “antiguo”?

Todas las solicitudes a partir del 14 de septiembre deben adecuarse al formato aprobado mediante resolución N° 2232 del 14 de septiembre de 2020.

42.- ¿A quién se le deben enviar las consultas de aspectos técnicos respecto de registro acelerado?

El canal oficial para realizar consultas a la Institución es a través de OIRS (<http://www.ispch.cl/oirs/>)

43.- ¿Tiempo de evaluación de la ampliación de fabricante por prestación 4111121?

Corresponde a una modificación al registro, por lo que el tiempo de evaluación al que se pretende llegar es de no más de 3 meses

44.- En el caso que se encuentre un recurso de reposición, ¿se puede proceder en paralelo con un reingreso de un producto denegado?

Sí puede cancelando el respectivo arancel de reingreso, sin embargo, si el recurso es acogido se retrotraerá el trámite y en caso de haber sido evaluado el reingreso no será reevaluado el trámite.

45.- ¿Cuándo será liberado este ambiente de Gicona?

El 14 de septiembre.

46.- Si ya pasaron más de 6 meses después del No Ha Lugar ¿se puede acoger bajo el Art. 54?

Si ya pasaron más de 6 meses de denegar un registro sanitario, no aplica el inciso cuarto del art. 49°.

Si se refiere a la posibilidad de someter a registro solicitando procedimiento acelerado a un producto para el cual una agencia de alta vigilancia denegó el registro, no existe plazo y no puede acogerse.

El plazo de no más de 6 meses existe sólo para lo señalado en el art. 49°.

47.- ¿En ese módulo se tendrá que subir parte por parte el CTD? ¿no se puede subir un archivo comprimido, por ejemplo, por cada módulo?

Por el momento solo es posible cargar los documentos de acuerdo al formato implementado en el sistema, se está trabajando en mejorar las funcionalidades técnicas, sin embargo, en caso que presente inconvenientes en la carga de antecedentes, puede compartir un repositorio virtual para envío de los antecedentes afectados.

48.- ¿Cuándo se estima que partirá el nuevo formato?

El nuevo formato ha sido oficializado mediante resolución N° 2232 del 14 de septiembre de 2020 y fue implementado en el sistema GICONA a partir del mismo día.

49.- ¿Se deberán presentar los planes de manejo de riesgo junto con la solicitud de registro?

En el caso del procedimiento acelerado, el plan de manejo de riesgo deberá acompañarse si es que en la agencia de alta vigilancia se acompañó. Si no se opta por este procedimiento acelerado, el plan de manejo de riesgo no será obligatorio como antecedente para requerir el registro, sin perjuicio de que el Instituto, al momento de la eventual concesión del registro, lo establezca como obligación en un plazo determinado.

50.- Si la presentación de Bioequivalencia estaba pendiente ¿se puede presentar por estar acogido a una Agencia nivel IV el certificado de BE de esa agencia?

La presentación del certificado de bioequivalencia de la agencia de alta vigilancia permite confiar en su evaluación, pero no exime de la presentación de los resultados del estudio de bioequivalencia y la validación del proceso.

51.- Si no se tiene formato CTD, pero el producto cuenta con aprobación de alta vigilancia, y acogemos a la solicitud habitual de registro simplificado, ¿los documentos a adjuntar son los mismos antes de la modificación del decreto?

El requisito de presentación de todo tipo de solicitudes de registro, es el formato aprobado mediante resolución N° 2232 del 14 de septiembre de 2020.

Los requisitos de registro son los definidos en el decreto supremo 3/10.

52.- ¿Se puede subir el formato CTD completo y no ítem por ítem. Soportará el peso el sistema?

Debe hacer ítem por ítem.

Considerando lo complejo de ello, se ha configurado en el sistema como obligatorio cargar en la solicitud de GICONA solo los antecedentes del módulo 1 y puede cargar cuando no aplique según el tipo de registro y las normas vigentes cargar un documento, adjuntar un documento indicando que no aplica y la justificación de esto.

En caso que presente inconvenientes en la carga de algún antecedentes, puede compartir un repositorio virtual para envío de los antecedentes afectados.

53.- ¿Las solicitudes de cambio fabricante de principio activo se deben re-ingresar?

No es necesario re-ingresar solicitudes de modificación de fabricante de principio activo.