	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS	Versión: 00 Emisión: 09/09/2019 Página: 1 de 7
---	---	---

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN CHILE

INDICE

- I. Cuál es la autoridad encargada del registro sanitario de medicamentos en Chile
- II. Cuál es el reglamento que establece los requisitos de registro
- III. Quiénes pueden solicitar registro sanitario de medicamentos
- IV. Cuáles son los tipos de registro
- V. Cuáles son sus requisitos
- VI. Cómo se solicita registro sanitario
- VII. Documentos adjuntos

DESARROLLO

I. **Cuál es la autoridad encargada del registro sanitario de medicamentos en Chile**

La entidad técnico-científico encargada de evaluar los antecedentes de registro de medicamentos en Chile es el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).

II. **Cuál es el reglamento que establece los requisitos de registro**

Los tipos y requisitos de registro sanitario de medicamentos están establecidos en el reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado mediante Decreto Supremo N° 3 del 2010 (D.S. N°3/10) (1) y sus modificaciones (2, 3). Este es un Decreto del Ministerio de Salud aprobado por el Presidente de la República. Se puede acceder a este reglamento a través del siguiente enlace: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>.

III. **Quiénes pueden solicitar registro sanitario de medicamentos**

Cualquier persona natural o jurídica con residencia en Chile.


IV. **Qué tipos de productos son considerados medicamentos**

El artículo 7° del D.S N°3 define producto farmacéutico o medicamento como cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.

Por otra parte, el artículo 10° del D.S. N° 3/10 señala: Las especialidades farmacéuticas, de acuerdo a su naturaleza, se clasifican en:

- a) Productos de origen o síntesis química;
- b) Productos biológicos;
- c) Radiofármacos;

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS	Versión: 00 Emisión: 09/09/2019 Página: 2 de 7
---	---	---

- d) Fitofármacos;
- e) Productos homeopáticos;
- f) Gases medicinales;
- g) Otros que, comprendidos en el concepto de especialidad farmacéutica, no estén incluidos en algunas de las categorías anteriores.

De acuerdo con esta clasificación, el número de registro con que se inscribe el producto, incluye una letra que identifica el tipo de medicamento, como sigue:

- a) Productos de origen o síntesis química: F
- b) Productos biológicos: B
- c) Radiofármacos: R
- d) Fitofármacos: N
- e) Productos homeopáticos: H
- f) Gases medicinales: G
- g) Otros: K
- h) Macromoléculas: M
- i) Kit de combinación: E


V. Cuáles son los tipos de procedimiento de registro.

Según los requisitos, el D.S. N° 3/10 determina dos tipos de procedimiento para registrar un producto farmacéutico:

- a) Procedimiento ordinario: para los medicamentos que incluyen alguna innovación respecto a lo previamente registrado en Chile (nueva entidad química, nueva potencia, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración) y para todos los productos biológicos. Este procedimiento considera la evaluación de un dossier completo de registro que incluye estudios clínicos y, cuando corresponde, estudios pre-clínicos. El plazo legal de evaluación es de 6 meses.
- b) Procedimiento simplificado: para los medicamentos que no presentan alguna innovación respecto a lo previamente registrado en Chile (medicamentos de múltiples fuentes, genéricos, con denominación genérica, similares de marca). Este procedimiento considera la evaluación de puntos específicos del dossier, como el estudio de bioequivalencia, o la validación de proceso, según corresponda. El plazo legal de evaluación es de 5 meses.

Según el tiempo de evaluación, manteniendo los requisitos detallados en la clasificación anterior, se puede distinguir otros dos tipos de procedimiento:

- a) Procedimiento abreviado (art. 50° D.S. N° 3/10): con el fin de reducir los plazos de tramitación establecidos, fundada en la concurrencia de alguna de las siguientes circunstancias:
 - Que el producto farmacéutico sea necesario para ser distribuido a la población en cumplimiento de planes o programas de salud aprobados por el Ministerio, en los que se aborden determinadas situaciones de riesgo sanitario o patologías específicas y que están destinados a determinados grupos de personas, en el marco de los intereses de salud pública nacionales.

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS	Versión: 00 Emisión: 09/09/2019 Página: 3 de 7
---	---	---

- Que el producto farmacéutico haya sido incluido en la nómina de los productos incorporados al Formulario Nacional de Medicamentos, evento en el cual el interesado deberá utilizar las monografías del Formulario para acelerar la tramitación del registro.

b) Procedimiento acelerado (art. 54° D.S. N° 3/10):

El artículo 54° incorpora el registro acelerado para productos no biológicos con registro previo en autoridades consideradas de alta vigilancia sanitaria. (salvo excepciones establecidas a través de una resolución del Ministro de Salud).

El procedimiento acelerado tiene el objetivo de resolver en corto plazo una solicitud de registro de productos previamente registrados por autoridades de alta vigilancia sanitaria. Para ello, es requisito presentar **los mismos antecedentes de respaldo entregados a la Agencia Reguladora que otorgó el registro, junto al Certificado de Producto Farmacéutico** (art. 54° B) y que el producto no haya sido denegado en una o más Agencias de alta vigilancia sanitaria (Art. 54° F).

Según se establece, si no se requiere de *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 sus antecedentes* (Art. 5° B).

VI. Cuáles son los requisitos

Los requisitos del registro sanitario están establecidos en el Párrafo segundo del D.S. N° 3/2010.

Todas las solicitudes de registro sanitario deben incluir antecedentes:

- A. Administrativos, de acuerdo con los arts. 28° a 30°
- B. Técnicos, según el art. 31°
- C. De calidad, según los arts. 32° a 35°
- D. De seguridad y eficacia, según el art. 36°


Para determinadas especialidades farmacéuticas se definen algunos requisitos específicos en ciertos artículos:

- A. Productos farmacéuticos que constituyan asociación de principios activos a dosis fijas: arts. 37° y 38°
- B. Productos farmacéuticos de combinación: art. 39°
- C. Fitofármacos: art. 40°
- D. Homeopáticos: art. 41°
- E. Biológicos: art. 42°

Para productos importados:

Hay algunas diferencias en los documentos legales a presentar en el caso de medicamentos importados (todos debidamente legalizados mediante apostilla).

- se debe demostrar que el producto es elaborado en una planta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la autoridad de medicamentos del país en que se ubica, mediante un documento que lo demuestre o certifique.
- se debe presentar certificado de registro de alguna autoridad (CPP) o, en su defecto, convenio de fabricación, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa del producto,

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS	Versión: 00 Emisión: 09/09/2019 Página: 4 de 7
---	---	---

- el solicitante debe tener convenio con una **bodega** para el almacenamiento y distribución de los productos; con un **laboratorio externo de control de calidad** para realizar el control local a cada partida que se ingrese del producto registrado y, cuando se requiere de algún acondicionamiento local (como, por ejemplo, cambiar el envase secundario o modificar el rotulado del envase), debe contar además con un convenio con un **laboratorio acondicionador**. Todos estos establecimientos deben estar autorizados por el ISP. La lista de establecimientos autorizados se encuentra disponible en la página del ISP.

<https://www.ispch.cl/anamed/establecimientos-farmaceuticos-y-cosmeticos/>

VII. Cómo se solicita registro sanitario

Para solicitar un registro sanitario se debe contar con una clave de ingreso al sistema de gestión electrónico (GICONA), cuyas indicaciones se detallan en la página web del isp: www.ispch.cl ingresando a “Servicios en línea”, GICONA: Sistema Informático de Tramitación en Línea. Allí se encuentra el acceso al portal de usuarios.

Para solicitar la clave de usuario, debe llenar el formulario *Solicitud clave GICONA* que se encuentra en el sitio mencionado. (http://www.ispch.cl/sites/default/files/formulario_solicitud_gicona_v3.pdf).

Allí también está la información del procedimiento para solicitar la clave: Integración al sistema (Obtención de clave GICONA) <https://www.ispch.cl/anamed/importacion-y-exportacion/exportacion/integracion-al-sistema/> y una guía rápida de inicio de tramitación de GICONA <http://www.ispch.cl/guia-de-inicio-de-tramitacion-electronica>.

VIII. Procedimiento de registro

Una vez obtenida la clave de usuario, puede empezar a operar en el sistema. <http://giconaweb.ispch.gob.cl/>

La solicitud de registro se inicia con una solicitud de admisibilidad, ya sea para el procedimiento ordinario o para el procedimiento simplificado. Este proceso de admisibilidad tiene por objetivo revisar que se cuenta con todos los antecedentes necesarios para uno u otro proceso.

Para saber cuáles son los antecedentes a presentar, debe descargar los respectivos check list que se encuentran en la página web del ISP ([pauta de evaluación de completitud de antecedentes de solicitud de registro sanitario](http://www.ispch.cl)). Ruta: www.ispch.cl – Áreas ISP-Departamento Agencia Nacional de medicamentos – Medicamentos - Registro de medicamentos – **Admisibilidad**.


Desde allí se descarga un archivo comprimido con todos los check list/formularios de admisibilidad.

Según el tipo de procedimiento, debe usar como guía:

- Check list admisibilidad Productos Nuevos para procedimiento ordinario
- Formulario evaluación admisibilidad simplificado

Si va a registrar un producto biológico, al check list de Productos Nuevos debe agregar:

- Formulario admisibilidad calidad biológicos

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS	Versión: 00 Emisión: 09/09/2019 Página: 5 de 7
---	---	---

Si va a registrar un producto afecto a demostración de equivalencia terapéutica, al formulario de simplificado debe agregar:

- Admisibilidad biofarmacia
- Check list FVPP o Admisibilidad validación abreviada

Si se trata de un producto a administrar como solución acuosa, independiente de su vía de administración (Decreto N° 257/16), a los antecedentes de Productos Nuevos o de Simplificado, debe agregar:

- Admisibilidad soluciones acuosas

En total, los check list/formularios de admisibilidad son los siguientes:

- Check list admisibilidad Productos Nuevos
- Formulario evaluación admisibilidad simplificado
- Check list WEB Adm BIOLOG
- Admisibilidad biofarmacia
- Check list FVPP
- Admisibilidad validación abreviada
- Admisibilidad soluciones acuosas

Los antecedentes deben ser presentados en el formato aprobado por el Instituto de Salud Pública mediante resolución N° 2232/2020, que está disponible en:

https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/2232-2020_Formato_presentaci%C3%B3n_antecedentes_para_registro.pdf

De acuerdo a lo que señala en esa resolución, los documentos requeridos se pueden identificar como correspondientes a uno de 5 módulos (formato CTD).

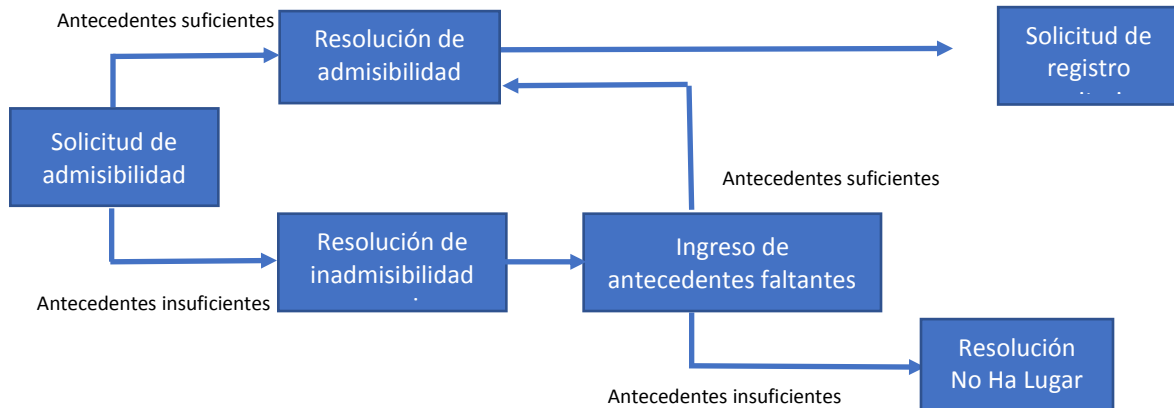
Los archivos del módulo 1 (información local) deben cargarse en el formulario electrónico de GICONA y deben estar en español. Los archivos de los módulos 2, 3, 4 y 5 pueden ser cargados en el formulario electrónico o enviados al correo admisibilidadspch.cl, manteniendo la estructura de carpetas y archivos definida en el formato aprobado por resolución.

El módulo 2 debe presentarse traducido al español. Los módulos 3, 4 y 5 se aceptan en inglés, pero se debe agregar la versión en español de la metodología de control de producto terminado.

Para la evaluación de completitud de antecedentes, el Instituto de Salud Pública tiene un plazo de 10 días para pronunciarse respecto a la conformidad o no de ellos. Si están completos, se emite una resolución de admisibilidad y puede ingresar la solicitud de registro pagando el arancel correspondiente.

Si los antecedentes están incompletos, se emite una resolución de inadmisibilidad que describe los requisitos faltantes, los que deben entregarse en un plazo de no más de 5 días. La nueva revisión culmina con una resolución de admisibilidad, si se ha completado lo requerido, o con una resolución de No Ha Lugar, si no se ha completado.

Diagrama

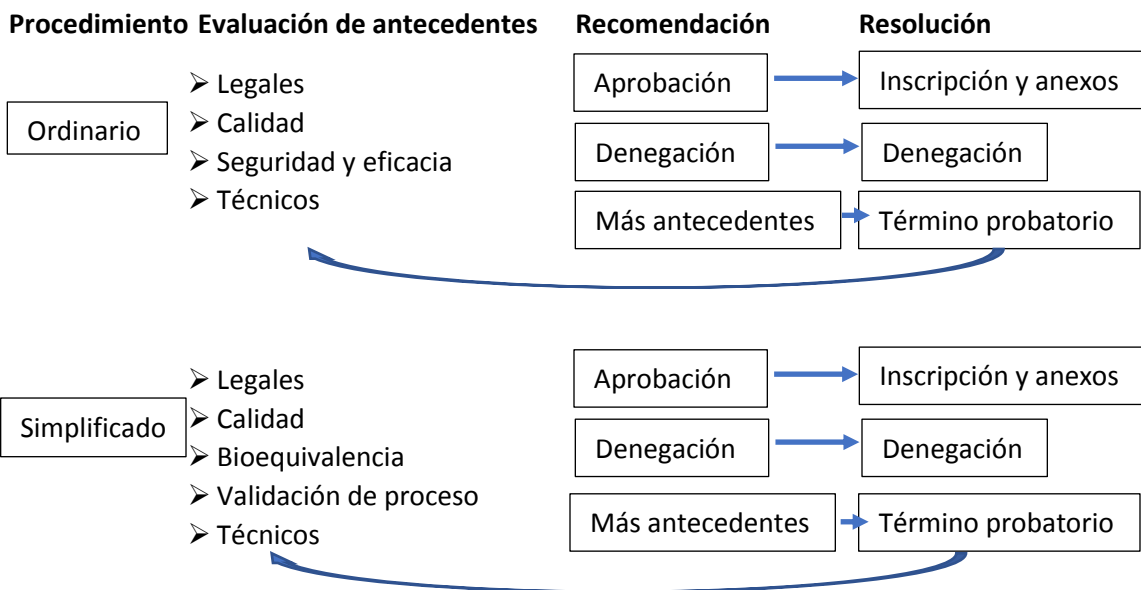



El proceso de registro consta de una evaluación multidisciplinaria y paralela de los antecedentes. Al contar con todos los informes de evaluación, todas las solicitudes se discuten en una sesión de evaluación donde se propone la aprobación o denegación del registro sanitario o la necesidad de solicitar más antecedentes, lo que se hace mediante una resolución que abre un período de prueba para presentar lo que el solicitante estime necesario (resolución de término probatorio).

Si se requiere más antecedentes, éstos son evaluados en el área correspondiente, al final de lo cual se propone la aprobación o denegación del registro sanitario.

Si se propone la aprobación, se procede a elaborar la resolución de inscripción, que debe incorporar todo lo señalado en el art. 48° del D.S. N° 3/10 más los anexos timbrados siguientes: folleto de información al profesional, folleto de información al paciente, rotulado gráfico y especificaciones de producto terminado.

Si se propone la denegación, se emite la resolución de denegación.



	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS	Versión: 00 Emisión: 09/09/2019 Página: 7 de 7
---	---	---

IX. Documentos relevantes

1. Decreto Supremo N° 3/2010 que aprueba el Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
2. Decreto exento N° 27/2012, que aprueba la “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”
3. Decreto exento N° 500, que aprueba la Norma Técnica N° 136, nominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia a los mismos”
4. Decreto N° 257/2016 que modifica los decretos N° 27/12 y N° 500 /12 en relación a los productos que se administran como solución acuosa.
5. Decreto N° 945/2014: Aprueba Norma Técnica N° 170 Sobre Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos derivados de Técnicas ADN Recombinantes.
6. Pauta de evaluación de completitud de antecedentes de solicitud de registro sanitario.

La base legal está en la página en: www.ispch.cl – Áreas ISP – Agencia Nacional de Medicamentos – Normativa.

<https://www.ispch.cl/normativa-anamed/>