



GABINETE DIRECCIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FISCALÍA
OFICINA ASUNTOS REGULATORIOS
ID N° 1119959



RESOLUCIÓN EXENTA N°

APRUEBA LA PRÓRROGA DEL PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° E2854/24 QUE DISPONE LA INCORPORACIÓN DE NUEVAS CEPAS A LA EXIGENCIA DE DEMOSTRACIÓN DE APTITUD DE MÉTODO MICROBIOLÓGICO EN ENSAYOS DE ESTERILIDAD Y AUSENCIA DE PATÓGENOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

VISTOS, estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 1882, de fecha 29 de abril de 2022; la Resolución Exenta N° 3975, de fecha 6 de septiembre de 2022, la Resolución Exenta N° E.2854 de 6 de diciembre de 2024, todas las anteriores del Instituto de Salud Pública de Chile; el memorándum N°782, de 9 de diciembre de 2025, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Providencia N° 3202, del 10 de diciembre de 2025;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la Resolución Exenta N° E 2854 del 6 de diciembre de 2024, el Instituto de Salud Pública estableció la obligatoriedad de incorporar nuevas cepas del complejo *Burkholderia* en las pruebas de aptitud de método microbiológico del ensayo de esterilidad de los productos farmacéuticos estériles. Las cepas corresponderán a las siguientes:

- CIP 80.24

16656

13010, CCUG 34080, CIP105495, DSM 13243 o NCTC13007

- *Burkholderia cepacia*; ATCC 25416, NCTC 10743 o
 - *Burkholderia cenocepacia*; ATCC BAA-245 o LMG
 - *Burkholderia multivorans*; ATCC BAA-247, LMG

SEGUNDO: Que, para el cumplimiento de dicha obligación se dispuso un plazo de 12 meses, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial.

En concordancia con lo anterior, la publicación en el Diario Oficial de la mentada Resolución Exenta N° E 2854, ocurrió con fecha 19 de diciembre de 2024, por lo que a contar de esa fecha corre el plazo para su cumplimiento.

En consecuencia, el 19 de diciembre de 2025, debiera comenzar el cumplimiento de la exigencia por parte de los titulares de la industria farmacéutica.

TERCERO: Que, El Departamento de la Agencia Nacional de Medicamentos ha solicitado la prórroga del plazo concedido en la Resolución Exenta N° E 2854. Esta solicitud se fundamenta en el levantamiento de información y el diagnóstico de viabilidad realizado, el cual indica la



necesidad de extender el plazo para su adecuado cumplimiento, señalando para ello la siguiente motivación:

En términos generales la prórroga solicitada se sustenta en una imposibilidad generalizada de la industria farmacéutica de cumplir el requerimiento dentro del plazo inicialmente concedido, lo cual podría tener un impacto importante en el normal abastecimiento de medicamentos a la población.

Las razones se refuerzan bajo los siguientes argumentos:

“Que, debido a la elevada cantidad de productos afectados a la exigencia, no alcanzan a cumplir el requisito en el plazo inicial establecido.

Que, la cantidad de unidades necesarias para realizar el ensayo requerido impacta a productos de baja rotación, que no alcanzan a ser importados para las pruebas dentro del plazo concedido.

Que, los productos sometidos a esta exigencia incluyen productos de alto costo (Ley Ricarte Soto), muchos de los cuales se eximen del análisis local.

Que, implica un incremento en el volumen de trabajo para los laboratorios farmacéuticos de control de calidad, los que deben efectuar los ensayos de esta exigencia, además de las pruebas de rutina.

La imposibilidad de realizar este ensayo en país de origen, por no ser exigencia farmacopeica, sino una exigencia local.”

CUARTO: Que, se agrega por ANAMED, que la decisión de disponer de esta prórroga de plazo ha sido tomada luego de haber recibido la retroalimentación de la industria farmacéutica a través de presentaciones escritas, audiencias acogidas a Ley de Lobby y la aplicación de una encuesta a los titulares de registro y laboratorios farmacéuticos de control de calidad.

QUINTO: Que, en base a lo anterior, se estima que hay mérito suficiente para acceder a la prórroga del plazo. En consecuencia, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en los Título I del Libro Cuarto del Código Sanitario; lo dispuesto en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto Exento N°919 de 2015, que Aprueba la Norma Técnica N° 180 sobre “Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para laboratorios de microbiología farmacéutica”; en la Resolución N° 262, de 2019, de esta procedencia; en la Resolución N° 340, de 2023, que crea el Grupo de trabajo para el para el desarrollo de estrategias sanitarias ante brotes de *Burkholderia cepacia*; en la Resolución Exenta N° 1881, de 2022, de esta procedencia; en la Resolución Exenta N° E.2854 de 6 de diciembre de 2024; en la Resolución N°36 de 2024, de la Contraloría General de la República; y, en uso de las facultades que me confiere el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente;

R E S O L U C I O N:

1. APRUÉBASE la prórroga del plazo dispuesto para implementar la exigencia establecida en la Resolución Exenta N° E.2854, de 6 de diciembre de 2024, en **18 meses contados desde el vencimiento del plazo original.**



2. TÉNGASE PRESENTE que la presente modificación alcanza sólo al plazo de cumplimiento y no altera ni afecta las demás disposiciones de la Resolución Exenta N° E.2854 de 2024, las que se mantienen plenamente vigentes.

3. PUBLÍQUESE la presente resolución extractada en el Diario Oficial y su texto íntegro en sitio web institucional (www.ispch.cl).

ANÓTESE, PUBLIQUESE Y COMUNÍQUESE.

15/12/2025
Resol JNC N° 1202

Distribución:
- Diario Oficial
- ANAMED
- Fiscalía
- Oficina de Partes.

