



GABINETE DIRECTORA.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

SUBDEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA.

FISCALÍA

OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.

ID N° 1121345

RESOLUCIÓN EXENTA N°

ESTABLECE DIRETRICES PARA APLICAR
MECANISMOS DE CONFIANZA REGULATORIA EN
FUNCIONES DEL SUBDEPARTAMENTO DE
FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

VISTOS, estos antecedentes; la Resolución Exenta N° E5258, de fecha 31 de julio de 2025, de esta procedencia; el Documento Anexo 10: Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS, 2022.; el Documento Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Revisión VI versión 1. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 2020, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario “*el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en ese código y sus reglamentos*”.

SEGUNDO: Que, dentro de las labores que la ley y sus reglamentos encomiendan y mandan al instituto a efectuar, se encuentran aquellas atingentes a la farmacovigilancia, función que deviene de la calidad de laboratorio de referencia en farmacología acorde al artículo 57 del D.F.L. N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, precepto que dispone que “*el instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley*”.

TERCERO: Que, el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, señala en su artículo 64 que el Instituto podrá, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia.

Lo mismo procede, de acuerdo al artículo 59, respecto de su cancelación, de oficio o por denuncia de interesados, con pronunciamiento previo del Ministerio de Salud, cuando el Instituto se forme la convicción de que un producto no es seguro o eficaz, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario, generándose a su respecto alguna de las siguientes situaciones: a.1. Peligro manifiesto para la salud pública y a.2. Relación riesgo/beneficio terapéutico desfavorable.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Página 1 de 3

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/MLI1TZ-275>

CUARTO: Que, por su parte, la Resolución Exenta N° E5258, de fecha 31 de julio de 2025, imparte directrices al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos para aplicar la confianza, basada en la seguridad en los estándares de revisión respecto de las agencias reguladoras denominadas como de alta vigilancia, reconocidas por la Organización Mundial de la Salud o por la Organización Panamericana de Salud, otorgándole el valor pertinente a los mismos en los procedimientos que sean de su competencia, señalando que podrá emplear, como mecanismo de agilización de sus procesos, las decisiones o documentos emitidos por agencias de alta vigilancia sanitaria para la toma de decisiones de esta autoridad. Así, dicho acto administrativo corresponde, acorde a su texto y fundamentos, al marco general que habilita la ejecución posterior de resoluciones destinadas a aplicación de mecanismos de confianza respecto de funciones específicas acorde al número 2.- de su parte resolutiva: *“2.- DÉJASE ESTABLECIDO que el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos deberá proceder a requerir la dictación de resoluciones ad hoc que establezcan en forma particular los procedimientos o etapas de éstos en que se utilizará el mecanismo de confianza”*.

QUINTO: Que, de acuerdo al “Documento Anexo 10: Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel de OMS”, la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones debe tener una base jurídica que la respalde y debe estar arraigada en la estrategia de la ARN respaldada por el personal directivo superior, lo cual es necesario para proporcionar al personal de la ARN un mandato, dirección y expectativas que los guíen en su trabajo cotidiano.

Así también, este documento deja de manifiesto que la OMS apoya la utilización de la labor de otros organismos regulatorios como un principio general con el objeto de hacer el mejor uso de los recursos, los conocimientos y la experiencia disponibles. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones facilita el acceso oportuno a productos que sean seguros, eficaces y de calidad garantizada, además de que contribuye con la preparación y la respuesta regulatorias, sobre todo durante las emergencias de salud pública.

SEXTO: Que, resultando evidente que el marco regulatorio vigente permite el ejercicio de la confianza regulatoria en materia de farmacovigilancia, y en virtud de los principios de eficiencia, eficacia y coordinación consagrados en la Ley, se estima de utilidad especificar los mecanismos mínimos para ejercer estas facultades. Lo anterior tiene por objeto operativizar las recomendaciones internacionales en la gestión local, permitiendo que el Instituto adopte decisiones sanitarias de manera ágil y oportuna, resguardando siempre su soberanía técnica y la protección de la salud pública, por lo que

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en la Ley N° 19.880; la Ley N° 18.575; los artículos 59, 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en la Resolución Exenta N° E5258, de fecha 31 de julio de 2025; 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 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCENSE las siguientes directrices para que el Subdepartamento Farmacovigilancia pueda aplicar mecanismos de confianza regulatoria en el ejercicio de sus funciones.



El citado Subdepartamento podrá aplicar el mecanismo de confianza en la toma de decisiones relacionadas a la identificación, difusión, mitigación y prevención de algún peligro o riesgo para la salud pública derivado del uso de medicamentos y/o en la constatación de una relación beneficio/riesgo desfavorable de un producto en particular.

Como resultado de la aplicación del mecanismo, el Instituto podrá, entre otras medidas que contempla la ley y el reglamento, instruir la modificación de folletos de información, rótulos e indicaciones; publicar o disponer publicar notas informativas; solicitar estudios adicionales sobre eficacia o seguridad post-aprobación, y adoptar otras medidas de mitigación de riesgos como programas educativos, material informativo, condiciones particulares de dispensación.

El resultado de la aplicación del mecanismo de confianza podrá ser utilizado, además, por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos para adoptar las medidas que conforme al Código Sanitario y al reglamento sean procedentes.

El ejercicio de esta confianza regulatoria podrá complementar, en situaciones fundadas, la recolección y análisis exhaustivo de los antecedentes respectivos en la evaluación de una situación puntual, adoptándose como base la decisión o recomendación de la entidad de referencia la que, en todo caso, deberá complementarse con antecedentes locales y documentarse adecuadamente.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que, en el ejercicio de esta facultad, el Subdepartamento de Farmacovigilancia podrá considerar las decisiones, recomendaciones o dictámenes emitidos por la Organización Mundial de la Salud; por la Organización Panamericana de la Salud; por las agencias regulatorias de alta vigilancia reconocidas en el reglamento, así como las decisiones colegiadas o recomendaciones emitidas por las redes colaborativas de las que hace parte el Centro Nacional de Farmacovigilancia, como la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas y la Red de Centros de Información de Medicamentos y el Caribe (Red CIMALC), así como aquellas a las que pueda integrarse en el futuro y cuyo rol referencial para estos fines sea aprobado mediante resolución.

3.- PUBLÍQUESE un extracto del presente acto administrativo en el Diario Oficial y su texto íntegro en el sitio web institucional.

Anótese y comuníquese

05/01/2026
Resol. CNA/N° 1220
S/Prov.

Distribución:

- Fiscalía.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Farmacovigilancia.
- Oficina de Partes.