



GABINETE DIRECTORA.
DPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
FISCALÍA.
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.
ID N° 1131439



RESOLUCIÓN EXENTA N°

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

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° E5258, de fecha 31 de julio de 2025, de esta procedencia, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario dispone que *“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 este Código y sus reglamentos”*, siendo en consecuencia su labor autorizar, controlar y fiscalizar no solo a los productos farmacéuticos, sino que también a los establecimientos que intervienen en su producción y manufactura, control de calidad, distribución, almacenamiento y expendio, dentro de los cuales se contempla a los laboratorios farmacéuticos.

Seguidamente, en el artículo 127 del mismo Código, en concordancia con ello, determina en su inciso primero que *“La producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el Instituto de Salud Pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control, todo ello conforme a las condiciones que determine el reglamento”*.

SEGUNDO: Que, así, como se adelantó en particular, en materia del campo de atribuciones y funciones del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto se encuentra la fiscalización y el control de las Buenas Prácticas, las que corresponden a un conjunto de normas técnicas que establecen los requisitos básicos que debe cumplir un establecimiento para garantizar la calidad de los productos. En Chile, las Buenas Prácticas aprobadas están basadas en los Informes del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas.

Dentro de aquellas pueden mencionarse v.gr., las de Manufactura, las de Laboratorio, las de Almacenamiento y Distribución, entre otras. Todas ellas encaminadas a que el estándar de la industria de medicamentos cumpla los estándares adecuados que permitan mantener, siempre y en todo momento a través de procesos estandarizados, la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos—desde su fabricación hasta su expendio al paciente consumidor—, resguardándose, de tal manera, el bien jurídico “salud pública”.

TERCERO: Que, dentro de las atribuciones conferidas por el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, la Jefatura de Servicio tiene la responsabilidad de dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto. En este contexto, y siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre “Buenas prácticas de confianza en la regulación de productos médicos”, la autoridad debe propender a la eficiencia y eficacia en las operaciones regulatorias, evitando la duplicidad innecesaria de antecedentes y actuaciones inspectivas cuando



estas ya han sido realizadas por agencias de alta vigilancia que emplean estándares equivalentes o superiores a los de este Servicio.

Por tanto, resulta plenamente justificado que el Instituto otorgue un valor determinante a dichas evaluaciones previas para optimizar su labor de control sanitario y enfocar sus capacidades fiscalizadoras en áreas de mayor riesgo para la salud pública. Dicha cuestión, además, es la materialización de los principios de eficiencia, eficacia y economía procedimental que la ley manda a obedecer y concretar a los órganos de la Administración del Estado, dentro de los cuales se encuentra el Instituto de Salud Pública de Chile.

En dicho contexto, este Instituto emitió la Resolución Exenta N° E5258, de 2025, que *"IMPARTE DIRECTRICES AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS RESPECTO A MECANISMOS DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LAS ACTIVIDADES DE SU COMPETENCIA (O DEL CONTROL DE MEDICAMENTOS)"*.

CUARTO: Que, para dar cumplimiento operativo a lo instruido en el citado acto administrativo, se hace necesario formalizar la aplicación de estos mecanismos de confianza regulatoria en el ámbito específico de las competencias de control y fiscalización del Subdepartamento de Inspecciones en materia de Buenas Prácticas. Lo anterior, con el fin de agilizar los procesos institucionales de conformidad con lo establecido en el numeral 2.- de su parte resolutive.

QUINTO: Que, en particular, actualmente existe el Instructivo de Inspección de Buenas Prácticas IT-450.00-041 en el Instituto, que aborda en definitiva la actividad que se ha descrito previamente. Dicho instrumento técnico establece las directrices para efectuar inspecciones de Buenas Prácticas en establecimientos sujetos a control sanitario, abarcando tanto a laboratorios nacionales como extranjeros. Al respecto, el citado instructivo contempla en su numeral 3.4 una modalidad específica para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en fabricantes extranjeros mediante la evaluación documental del acta o informe de inspección emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

Este mecanismo documental se sustenta y fortalece a través de los diversos convenios de colaboración que este Instituto mantiene con otras agencias reguladoras de alta vigilancia, lo que permite acceder de manera fidedigna a las actas e instrumentos técnicos que dichas agencias emplean en sus procesos de certificación de estándares de calidad.

Asimismo, la operatividad de este mecanismo de confianza permite a la autoridad sanitaria ampliar su capacidad de fiscalización y demostrar una cobertura efectiva sobre los laboratorios extranjeros que proveen al mercado nacional. Lo anterior resulta indispensable para garantizar una vigilancia sanitaria uniforme y consistente, asegurando que las exigencias de calidad, seguridad y eficacia se apliquen con igual rigor a todos los productos farmacéuticos, independientemente de su origen geográfico. De esta manera, el Instituto propende a la eliminación de asimetrías en el control sanitario, garantizando que los fabricantes extranjeros cumplan con estándares equivalentes a los exigidos a la industria local, resguardando así la equidad en el marco regulatorio y la protección de la salud pública, de manera 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 de Inspecciones pueda aplicar mecanismos de confianza regulatoria en el ejercicio de sus funciones.

El citado Subdepartamento podrá aplicar el mecanismo de confianza regulatoria en el ámbito de las inspecciones de Buenas Prácticas, mediante la posibilidad de utilización de actas o informes de inspección de fabricantes extranjeros emitidos por agencias regulatorias de alta vigilancia, para complementar la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos importados y comercializados en Chile, en conformidad a lo aprobado en sus respectivos registros y autorizaciones sanitarias.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura realizada mediante este mecanismo es una acción de monitoreo de los fabricantes extranjeros. La toma de decisiones y adopción de medidas abarcará a los productos farmacéuticos importados y comercializados en Chile y alcanzará a los titulares de registro sanitario, siempre con base en los riesgos estimados de los hallazgos detectados por la agencia regulatoria del país de origen del producto, cuyo análisis y ponderación deberá constar en los instrumentos respectivos en que adopte la medida o tome la decisión.

Con todo, concluido el análisis y ponderados los riesgos, el Instituto actuará acorde a las atribuciones que le confiere la ley, los reglamentos y las respectivas normas técnicas, pudiendo adoptar las decisiones y medidas que estime pertinentes para proteger la salud pública, en conformidad al Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y a lo dispuesto en el Código Sanitario.

Los criterios para la selección de los fabricantes extranjeros sobre los que se aplicará este mecanismo obedecerán a la priorización anual resultante de las razones para visitas inspectivas a plantas extranjeras.

Para la aplicación de este mecanismo de confianza regulatoria, se entenderán por agencias de alta vigilancia aquellas que se encuentren reconocidas en alguno de los listados de OPS / OMS y/o PICS en materia de inspecciones regulatorias, es decir, que tengan acreditación acorde a la finalidad de este acto administrativo.

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

Anótese y comuníquese

21/01/2026
Resol. CNA/N° 68
S/Prov.

Distribución:

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



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

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

<https://doc.digital.gob.cl/validador/LLPW6U-290>