



GABINETE DIRECTORA.
DPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
FISCALÍA.
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.
ID N° 1136629



RESOLUCIÓN EXENTA N°

ESTABLECE DIRECTRICES PARA APLICAR MECANISMOS DE CONFIANZA REGULATORIA EN FUNCIONES DEL SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS, Y DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN QUE INDICA

VISTOS estos antecedentes; la Resolución Exenta N° E5258, de fecha 31 de julio de 2025, de esta procedencia; la Nota Técnica N° 5, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de fecha 12 de enero de 2026, 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.

En la misma línea, el artículo 97 del mismo Código prevé en su inciso primero que *“El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado”*.

SEGUNDO: Que, como se observa, no solo es labor del Instituto proceder al control y vigilancia de los productos farmacéuticos en todo el territorio nacional, sino que también lo es autorizarlos, cuestión que trasunta en establecer, sustanciar y resolver los procedimientos de registro sanitario para aquellos. Dicha cuestión no solo deviene en una facultad y obligación para el Instituto, sino que también para quienes deseen obrar en la industria de los medicamentos, pues el registro sanitario es de naturaleza forzosa para ellos también, quedando de manifiesto ello a partir de lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, conforme al cual *“Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario”* (exigencia reforzada por el artículo 1 N° 10 del D.F.L. N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud, que determinar las materias que requieren de autorización sanitaria expresa).

Es decir, siendo obligatorio el registro, corresponde a este Instituto seguir las directrices reglamentarias que lo normal, cumpliendo los pasos que el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, establece a partir de los artículos 18 y siguientes.

TERCERO: Que, lo anterior es sin perjuicio 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, cuestión que aborda todos sus procesos, procedimientos y prestaciones, de manera que siempre será posible –sin contrariar la normativa expresa- que esta jefatura de Servicio disponga de las medidas necesarias tendientes a la concreción de los fines del Instituto en cumplimiento de los principios de servicialidad, eficiencia y eficacia que rigen el actuar de los órganos de la Administración del Estado.



CUARTO: Que, en este contexto, el Instituto ha dictado 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)”*. Ello a efectos de poder implementar mecanismos de confianza que permitan, en mayor concreción, materializar modalidades de desempeño de las funciones del Instituto que tiendan hacia la eficiencia, eficacia y servicialidad previamente referidas.

Para el caso específico del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, se ha buscado implementar un mecanismo de confianza específicamente en la revisión de solicitudes de registro sanitario ordinario de productos farmacéuticos biológicos que, acorde al artículo 12 del reglamento corresponden a *“aquellas especialidades farmacéuticas cuya obtención y/o producción involucra a organismos vivos, así como sus fluidos o tejidos”*, clasificándose en *“a) Vacunas [...] b) Sueros [...] c) Hemoderivados [...] d) Hormonas [...] e) Biotecnológicos o Fármacos recombinantes [...] f) Antibióticos [...] g) Alérgenos [...] h) Terapia génica”*.

QUINTO: Que, de esta forma, se ha determinado como necesario emplear mecanismos de confianza en estos procesos, además de para concretar los principios referidos, para poder establecer canales oficiales y transparentes para los solicitantes de estos en el ingreso de antecedentes que habilite una evaluación técnica no solo eficiente, sino que también actualizada.

Esto tiene como fundamento, además de buscar herramientas en el marco de la ley que permitan agilizar la labor del Instituto, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) insertas en el documento denominado *“Buenas Prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: Principios y consideraciones de alto nivel”*. Este tiene como objetivo ganar eficacia en las operaciones regulatorias, evitando la duplicidad en la revisión de antecedentes cuando estos han sido evaluados por otras agencias –que, para estos efectos, deberán cumplir las condiciones o tener las calidades que se indicarán en la parte resolutive-.

Por ello, esta jefatura de Servicio ha estimado que corresponde tanto en derecho como en consonancia con la Resolución Exenta N° E5258, de 2025, y acorde a la ley, establecer directrices para el Subdepartamento aludido aplique el mecanismo de confianza regulatoria al revisar y conceder registros sanitarios para productos farmacéuticos biológicos, tomando en cuenta en su evaluación lo ya obrado por otras agencias de alta vigilancia como un insumo para su decisión, sin que tal empleo sustituya, desde luego, el análisis local que la ley y el reglamento exigen, tendiendo siempre a evitar la duplicidad de evaluaciones en las condiciones descritas.

SEXTO: Que, es imperativo precisar que la implementación de mecanismos de confianza regulatoria no constituye, bajo ningún supuesto, una exención, dispensa o eliminación de los requisitos legales, técnicos o científicos previstos en el Código Sanitario y en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud. Por el contrario, este mecanismo se define estrictamente como una estrategia de optimización y agilización de la fase de revisión y evaluación de antecedentes, en la cual el Instituto utiliza el análisis de agencias de referencia como un insumo técnico para fortalecer su propia convicción regulatoria.

En consecuencia, el solicitante permanece obligado a presentar todos los antecedentes asociados al registro y a garantizar íntegramente los estándares de seguridad, eficacia y calidad exigidos para el registro de productos biológicos en el país, sin que el empleo de la confianza regulatoria altere las exigencias sustantivas de la normativa vigente.

SÉPTIMO: Que, con todo, se estima necesario hacer presente que, para efectos de esta resolución, solo se entenderá aplicable el mecanismo de confianza regulatoria respecto de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Lo anterior, desde un punto de vista técnico, por cuanto se realizó el piloto de evaluación basado en este mecanismo en que este



Instituto solo recibió informes técnicos “no públicos” de la EMA, pudiendo constatar la completa y extensiva revisión que realiza esta agencia, que concuerda en su totalidad e integridad con los requerimientos e ítems evaluados en este Instituto, los cuales se ajustan al Documento Técnico Común (CTD). No habiendo recibido informes internos de otras agencias de alta vigilancia de igual suficiencia, no resulta posible constatar la completitud de la evaluación realizada respecto de alguna distinta.

Sin perjuicio de lo anterior, lo recién indicado no implica que, a futuro, el Instituto no considere incluir otras agencias de Alta Vigilancia dentro de este mecanismo de confianza regulatoria, cuestión que se materializará, en su oportunidad, por el acto administrativo pertinente, 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 42, de 2025, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCENSE las siguientes directrices para que el Subdepartamento de Registro de Productos Farmacéuticos 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 revisar y conceder registros sanitarios para productos farmacéuticos biológicos, tomando en cuenta en su evaluación lo ya obrado por otras agencias de alta vigilancia como un insumo para su decisión. La resolución que conceda el registro deberá hacer mención de este tipo de evaluación, señalando expresamente que el producto fue evaluado con base en la confianza regulatoria, llevando al Instituto, en su propio análisis, a concluir la decisión favorable.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que, para optar a una revisión en que se aplique el mecanismo de confianza, el solicitante deberá presentar, además de los antecedentes ordinarios que exige el reglamento de manera transversal para productos biológicos, la siguiente documentación:

a) Carta de compromiso: Documento firmado por el director técnico, declarando la intención de participar en este mecanismo y asegurando que el producto presentado y la información corresponde a lo ingresado ante la agencia de referencia. La documentación señalada se considerará de ingreso obligatorio por los solicitantes hasta que los sistemas informáticos institucionales permitan captar dicha manifestación de voluntad de forma nativa, lo que será debidamente informado. En el documento firmado debe indicarse tal declaración, la que podrá ser también constatada con el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente, documento que contiene el nombre del producto, país del registro extranjero y la individualización de fabricantes.

b) Informe técnico interno final: Copia del informe de evaluación de la agencia de referencia (Final Assessment Report o Non-public Assessment Report), el cual debe estar actualizado. No se aceptarán documentos de dominio público. Dicha información y su contenido se empleará solo para fines evaluativos y será resguardada acorde a su naturaleza, manteniéndose en reserva.

c) Documento editable de cambios: Listado detallado de la totalidad de cambios post-aprobación (terapéuticos y analíticos) autorizados o en evaluación por la agencia de referencia, incluyendo identificación del producto, fechas y tipo de modificación.

3.- DETERMÍNASE que las solicitudes de registro de productos biológicos que opten por la aplicación del mecanismo de confianza regulatoria deberán ingresarse a través de la plataforma informática que disponga el Instituto para tales efectos.



4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el mecanismo de revisión comenzará, como el reglamento indica, con la etapa de admisibilidad en el que el interesado declarará su intención de someterse a evaluación bajo el proceso de confianza, adjuntando la documentación correspondiente previamente descrita. La resolución que determine la admisibilidad dejará constancia de que se trata de una evaluación de registro con aplicación del mecanismo de confianza.

En caso de que se resuelva la inadmisibilidad, se señalarán los antecedentes faltantes, y la petición será reconducida al procedimiento ordinario de registro sanitario, evaluándose en conformidad a las normas generales del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y la Ley N° 19.880. Si la solicitud de registro es reconducida en la forma descrita, esta no podrá tramitarse nuevamente aplicándose el mecanismo de confianza.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que, para la aplicación de este mecanismo de confianza regulatoria, se entenderá por agencia de alta vigilancia a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), sin perjuicio que, con posterioridad, puedan integrarse otras.

En caso que el solicitante de un registro desee emplear el mecanismo de confianza regulatoria acorde a lo descrito, pero en uso de antecedentes provenientes de una agencia distinta, deberá previamente ingresar una solicitud de evaluación a la Jefatura del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, quien señalará la viabilidad de empleo de la información proveniente de la agencia escogida en un plazo no superior a 20 días hábiles contados desde el ingreso de la petición; mediante un oficio dirigido al solicitante. Todo, antes de ingresar la solicitud de registro.

6.- DÉJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N° E679, de fecha 27 de enero de 2025.

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

Anótese y comuníquese

27/02/2026
Resol. CNA/N° 227
S/Prov.

Distribución:

- Fiscalía.
- Dirección.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Subdepartamento de Registro de Productos Farmacéuticos.
- Oficina de Partes.

