



GABINETE DIRECTORA.  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.  
FISCALÍA  
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.



## RESOLUCIÓN EXENTA N°

### 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).

**VISTOS** estos antecedentes; el Anexo 10 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 1033, 2021: Buenas prácticas de confianza en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel

### CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, establece en su artículo 59, que es función de este Instituto autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud.

**SEGUNDO:** Que, 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", tienen como objetivo propender a la eficacia en las operaciones regulatorias, evitando la duplicidad en la revisión de antecedentes cuando éstos han sido ya examinados por otras agencias. En este sentido, resulta plausible y necesario que el Instituto de Salud Pública, en la revisión y toma de decisiones en materias de su competencia, tome en cuenta lo ya obrado en otras agencias y otorgue un valor determinante a las evaluaciones realizadas por otras autoridades reguladoras para llegar a su propia decisión.

**TERCERO:** Que, en el ámbito nacional, la Ley N° 19.880 contiene los valores de eficiencia y eficacia en el actuar de los órganos de la Administración del Estado. Así, puede traerse a colación lo dispuesto en el artículo 9 inciso primero, conforme al cual *"La Administración debe responder a la máxima economía de medios con eficacia, evitando trámites dilatorios"*, y también el inciso primero de su artículo 13, acorde al cual *"El procedimiento debe desarrollarse con sencillez y eficacia, de modo que las formalidades que se exijan sean aquéllas indispensables para dejar constancia indubitada de lo actuado y evitar perjuicios a los particulares"*.

Como se aprecia, existe un mandato legal que obliga a este Instituto, como parte de la Administración del Estado, a procurar que sus funciones legalmente conferidas sean materializadas siempre con la máxima eficacia posible, cuestión que debe ser determinada, en su ejercicio, por el propio órgano, toda vez que será este quien podrá esclarecer la forma de concretar sus atribuciones en cumplimiento de dicha máxima de optimización.

Dicha cuestión, a mayor abundamiento, trasunta en constituirse en un mandato general que se contiene también en la Ley N° 18.575, cuyo artículo 3 reza en su inciso segundo que *"La Administración del Estado deberá observar los principios de responsabilidad, **eficiencia, eficacia**, coordinación, impulsión de oficio del procedimiento, impugnabilidad de los actos administrativos, control, probidad, transparencia y publicidad administrativas y participación ciudadana en la gestión pública, y garantizará la debida autonomía de los grupos intermedios de la sociedad para cumplir sus propios fines específicos, respetando el*



*derecho de las personas para realizar cualquier actividad económica en conformidad con la Constitución Política y las leyes” (destacado propio).*

Por de pronto, la misma ley establece no solo tales parámetros a observar en la actividad del órgano, sino que también ordena su control jerárquico en el artículo 11, velando por el cumplimiento de los fines y objetivos establecidos, como a la legalidad y oportunidad de las actuaciones, constituyéndose además como infracción al deber de probidad administrativa la contravención de dichas máximas.

**CUARTO:** Que, dado que los principios previamente expuestos irradian todo el actuar de la Administración y, por tanto, también de este Instituto, se ha determinado necesario evaluar aquellas áreas en que tales máximas requieran de una aplicación mejorada. De esta manera, y en razón de lo expuesto en el considerando primero de este acto, se ha concluido que es posible incorporar nuevos mecanismos tendientes a agilizar las funciones del Instituto, a modo de ejemplo, aquellas que digan relación con el registro de productos farmacéuticos –facilitando su acceso a la población-, procesos de fiscalización de Buenas Prácticas de Manufactura o informes, pruebas de laboratorio, entre otros; lo anterior, especialmente tomando en consideración lo que se ha expuesto en el considerando segundo en dicha materia.

**QUINTO:** Que, en tal sentido, no es desconocido que existen agencias reguladoras denominadas como de alta vigilancia, dentro de las cuales se encuentra este propio Servicio acorde a su acreditación vigente, calidad sanitaria que permite, dado el reconocimiento conferido por la Organización Mundial de Salud, o bien, por la Organización Panamericana de Salud, tener por configurada la seguridad en los estándares de revisión que estas agencias aplican en su labor. Dicha confianza permitirá, entre otros fines, hacer más eficiente y eficaz la labor que este Servicio debe cumplir en materia de medicamentos, logrando evitar que se lleven a cabo nuevas revisiones respecto a solicitudes que ya han sido evaluadas favorablemente por alguna de aquellas reconocidas o acreditadas. Es decir, la confianza previamente referida permitiría que el Instituto emplee material o decisiones que hubieren sido generados por alguno de estos organismos, evitando destinar esfuerzos humanos y económicos a efectuar la misma labor de manera detallada.

Con todo, se estima que es sanitariamente aceptable que esta confianza -en lo evaluado por otras agencias-, solo sería procedente respecto de agencias que se encuentren en igual o superior nivel que el propio Instituto. Todo ello, en definitiva, encaminado a reducir acciones de parte de esta autoridad sanitaria haciendo más eficiente su trabajo, siempre con el respaldo de la seguridad en los estándares de revisión que estos organismos reconocidos emplean.

**SEXTO:** Que, lo anterior no es desconocido para el Instituto a la fecha. Es decir, que ya han sido aplicados mecanismos de confianza regulatoria en la función de esta repartición del Estado, particularmente en casos de certificación de buenas prácticas de manufactura para medicamentos para uso en estudios clínicos y para registro de medicamentos –regulado en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, a través de la aceptación de certificaciones emitidas por otras autoridades reguladoras de medicamentos. Asimismo, en materia de registro acelerado de medicamentos y el reconocimiento de la bioequivalencia certificada por otras agencias de alta vigilancia –inserta en el reglamento respectivo mediante el Decreto 54, de 2020, del Ministerio de Salud-. Igualmente, se aplica la confianza en el reconocimiento de la bioequivalencia de medicamentos precalificados por la Organización Mundial de la Salud –concretada a través del Decreto 65, de 2020, del Ministerio de Salud-, y en los métodos alternativos para demostrar validación de procesos para equivalencia terapéutica –materializada mediante el Decreto 17, de 2019, del Ministerio de Salud-, así como también en el mecanismo interno para



aplicación de *reliance* en registro sanitario de productos biológicos –contenido en la Resolución Exenta N° E679, de 2025, de esta procedencia-.

**SÉPTIMO:** Que, en consecuencia, estima esta autoridad que es procedente reconocer administrativamente la aplicación de la confianza para agilizar las funciones del Instituto, siempre garantizando que los estándares de la actividad regulatoria de las agencias correspondiente sean de igual o superior nivel al propio. Lo anterior implica, en definitiva, que el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos podrá recurrir a aquella en lo que sea confiable y en aquellas partes del procedimiento respectivo que estime pertinente, siempre que ello conlleve la materialización de los principios de eficiencia, eficacia y economía procedimental. Expresado lo anterior, esta jefa de Servicio debe proceder a aprobar administrativamente estas directrices para que la repartición previamente enunciada pueda comenzar a emplear esta confianza para los fines enunciados, 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; 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.- IMPÁRTENSE** las presentes 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.

En consecuencia, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos 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.

**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.

Anótese y comuníquese

21/07/2025  
Resol. CNA/N° 694  
Distribución:  
- Fiscalía.  
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.  
- Oficina de Partes.

