



RESOLUCIÓN EXENTA N°

MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 405 DE 20 DE FEBRERO DE 2023, QUE APROBÓ LA GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS.

FISCALÍA
OFICINA ASUNTOS REGULATORIOS
ID N° 1118171-1109858

VISTOS: la Resolución Exenta N° 405 de 20 de febrero de 2023, de este Instituto; el Memorándum N° 382 de 2025, de Fiscalía; la Providencia N° 385 de 23 de junio de 2025 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el Memorándum N° 504 de 18 de julio de 2025, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el Memorándum N° 700 de 1 de diciembre de 2025, de Fiscalía; la Providencia N° 731, de 4 de diciembre de 2025, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Providencia N° 395 de 9 de diciembre de 2025, del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos y el Memorándum N° 815, de 29 de diciembre de 2025, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, conforme al inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia contiene el Código y sus reglamentos.

En este contexto, el artículo 97 establece que el Instituto llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente, cuya eficacia, seguridad y calidad deben ser demostradas y garantizadas durante su período de uso.

SEGUNDO: Que, por su parte, el artículo 41 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, establece disposiciones especiales para el registro sanitario de productos homeopáticos, debido a su naturaleza diferenciada de los medicamentos tradicionales. Entre estas disposiciones, destacan los antecedentes de calidad farmacéutica, eficacia y seguridad que deben ser presentados.

En particular, la letra a.5 del referido artículo señala: *“Los productos farmacéuticos homeopáticos deben cumplir con las especificaciones de producto terminado de acuerdo a la forma farmacéutica en que ellos se presenten, como cualquier otro tipo de medicamentos, con excepción de la valoración del o los principios activos en el producto terminado”*. Esto implica que no se exige la valoración o medición de los principios activos en el producto terminado, justificación que se fundamenta en las características propias de estos productos.

TERCERO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 405, de fecha 20 de febrero de 2023, se aprobó la Guía para el registro sanitario de productos farmacéuticos homeopáticos, con el objetivo de establecer lineamientos específicos para el procedimiento de registro de estas especialidades farmacéuticas.

No obstante, se ha advertido una omisión en dicho documento respecto a la mencionada excepción de valoración de principios activos, específicamente en el apartado VIII, numeral 5° bajo el título “Respecto de los antecedentes de calidad farmacéutica del producto”, lo que requiere una modificación inmediata para asegurar su concordancia con la normativa reglamentaria vigente.



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/KFX2RW-041>

CUARTO: Que, si bien la precitada Guía para el registro sanitario de productos farmacéuticos homeopáticos omitió una mención expresa a la exención de valoración de principios activos, dicha prerrogativa emana directamente de una norma de rango superior, esto es, el artículo 41, letra a.5 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, el cual resulta plenamente aplicable por sobre cualquier disposición administrativa de menor jerarquía.

QUINTO: Que, en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 62 de la Ley N° 19.880, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, esta autoridad se encuentra facultada para proceder a la rectificación de errores materiales o de hecho, así como a la aclaración de puntos dudosos contenidos en sus actos administrativos, sea de oficio o a petición de parte.

En este sentido, en atención al principio de jerarquía normativa y en aras de la certeza jurídica, esta autoridad estima necesario explicitar y aclarar dicho precepto en el texto de la Guía, con el fin de evitar interpretaciones erróneas y asegurar que el instrumento técnico guarde absoluta coherencia con el marco reglamentario vigente.

TENIENDO PRESENTE: El Código Sanitario; la Ley 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; las facultades que me confieren los artículos 59 letra b) y 61 letra b) y d), del DFL 1, de 2005, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me otorga el Decreto Exento N° 23 de 2024, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 36 de 2024, de la Contraloría General de la República, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. MODIFÍCASE la Resolución Exenta N° 405, de fecha 20 de febrero de 2023, que aprobó la "Guía para el registro sanitario de productos farmacéuticos homeopáticos", en el sentido de reemplazar el texto ubicado en el apartado VIII, título "Respecto de los antecedentes de calidad farmacéutica del producto", numeral 5, por el siguiente:

*"5. Los productos farmacéuticos homeopáticos deben cumplir con las especificaciones de producto terminado de acuerdo a la forma farmacéutica en que ellos se presentan, como cualquier otro tipo de medicamento, **con excepción de la valoración del o los principios activos en el producto terminado**".*

2. TÉNGASE PRESENTE que, en todo lo no modificado por el presente acto administrativo, se mantiene vigente la Resolución Exenta N° 405, de fecha 20 de febrero de 2023.

3. PUBLÍCASE un extracto de esta resolución en el Diario Oficial y su texto íntegro en la página web de este Instituto.

Anótese y comuníquese

30/03/2026
Resol. ESV N° 289
Distribución:
Fiscalía
Depto. Anamed
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/KFX2RW-041>