DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.087 | Viernes 28 de Febrero de 2025 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2614685

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

ESTABLECE PROCEDIMIENTO INTERNO PARA LA APLICACIÓN DE UN MECANISMO DE RELIANCE EN LA CONCESIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS

(Resolución)

Núm. E 679 exenta.- Santiago, 27 de enero de 2025.

Vistos:

Estos antecedentes; la providencia 215, de fecha 22 de enero del Jefe del Departamento Jurídico, y

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.

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 este Código y sus reglamentos". Seguidamente, 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, en un acto de cooperación reglamentaria, el artículo 18 del decreto supremo número 3 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, dispone: "El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a **verificar su calidad, seguridad y eficacia**, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país" (énfasis agregado).

En consecuencia, para distribuir y comercializar una especialidad farmacéutica, se exige la correspondiente autorización, de la que dará cuenta el registro sanitario. Este registro se concreta por medio de una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto de Salud Pública.

Tercero: Que, del análisis del decreto supremo número 3 de 2010, del Ministerio de Salud, se advierte que en el artículo 54 A se indica: "Aquellos medicamentos que estén registrados en Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia podrán someterse al **procedimiento acelerado de registro**" (énfasis agregado), agregando en el artículo 54 B: "Con el objeto de obtener el registro sanitario del medicamento, el solicitante que opte por el procedimiento de registro acelerado deberá presentar los mismos antecedentes de respaldo entregados a la Agencia Reguladora que otorgó el registro, junto al Certificado de Producto Farmacéutico. **La revisión que realice el Instituto deberá tener en consideración** lo ya analizado por la respectiva Agencia" (énfasis agregado).

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

La incorporación del mentado artículo 54 B se efectuó por medio del decreto 54 de 2019, que Modifica decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, el cual, en sus considerandos cuarto y quinto, señala: "4° Que, el procedimiento de registro sanitario de nuevos medicamentos **puede llegar a ser excesivamente burocrático, dilatando la entrada en el mercado de nuevos productos que puedan competir** con los ya existentes. Una mayor competencia puede, en consecuencia, disminuir los precios de los productos farmacéuticos, mejorando así la accesibilidad a los medicamentos. 5° Que, por otro lado, **exigir documentos que ya han sido solicitados por otras Agencias** Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia **solo impone un gravamen innecesario** a quienes deseen registrar sus medicamentos. En consecuencia, **un procedimiento más expedito permitirá disminuir los costos de tramitación**, lo que aumentará la accesibilidad de medicamentos" (énfasis agregado).

En consecuencia, ya desde 2019, se ha generado un mecanismo que ha permitido a la autoridad, bajo ciertas circunstancias, conceder eficazmente un registro sanitario.

Cuarto: Que, lo anterior, tiene –además– como fundamento 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", el cual tiene como objetivo ganar eficacia en las operaciones regulatorias, evitando la duplicidad en la revisión de antecedentes cuando éstos han sido evaluados en otras agencias. En este sentido, resulta plausible y necesario que el Instituto de Salud Pública, en la revisión y concesión de los registros sanitarios para productos biológicos, 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.

Quinto: Que, lo anterior puede ser tomando en cuenta la finalidad de agilizar la labor de este Instituto al momento de recibir solicitudes de registro sanitario, en especial cuando se trata de productos biológicos.

En tal sentido se ha manifestado, también, el compromiso presidencial atingente a la aprobación de la ley de presupuesto para el año 2025 del sector público. En virtud de aquel, se ha comprometido la generación de un nuevo procedimiento destinado a la aprobación más expedita de medicamentos biológicos por parte de este Instituto. En tal sentido, este Servicio se ve en la necesidad de implementar nuevas instrucciones que permitan, respecto de productos biológicos, agilizar la tramitación de sus solicitudes. Lo anterior comprende, como se adelantó, tomar en consideración lo analizado por otras agencias de alta vigilancia –reconocidas por la Organización Mundial de la Salud– a efectos de no duplicar la labor analítica de los respectivos dossiers de cada solicitud.

Sexto: Que, en este escenario, 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 61 letra a) que el Director o Directora del Instituto tendrá dentro de sus atribuciones: "a) Dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud". A su turno, el 61 letra f) del Estatuto Administrativo dispone que los funcionarios deben cumplir con las órdenes impartidas por el superior jerárquico.

Así las cosas, resulta necesario hacer presente al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos que, en relación con la materia en análisis, vale decir, la revisión y concesión de registros sanitarios de productos biológicos, adopte las medidas que en lo resolutivo se disponen, por lo que

Teniendo presente

Lo dispuesto en la ley N° 19.880; en la Ley N° 18.575; los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el decreto supremo 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59, 60 y 61 del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 7, de 2019, 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.- Establécese el siguiente procedimiento interno para que el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, al momento de recibir una solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico biológico, aplique un mecanismo de reliance cuando sea requerido por el solicitante:

a. La etapa de admisibilidad de la solicitud de registro deberá substanciarse en el plazo de 10 días hábiles desde que se recibe el expediente, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 44 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, así como en la resolución exenta N° 2.232, de 2020, de este Instituto, que aprueba el formato de presentación de antecedentes para las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

b. Concluida la revisión de admisibilidad y habiéndose gatillado la fase de evaluación, el funcionario instructor deberá verificar que el solicitante haya demostrado que el producto es el mismo que fuera aprobado en al menos dos agencias de alta vigilancia de entre las siguientes:

i. Agencia Europea de Medicamentos (EMA);
ii. Food and Drug Administration (FDA), de EE.UU.;
iii. Medicines & Healthcare products, Regulatory Agency (MHRA), de Reino Unido;
iv. Therapeutic Goods Administration (TGA), de Australia; y
v. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA), de Japón.

De todos modos, bastará que el producto haya sido rechazado por razones sanitarias en cualquier agencia, para que el mecanismo de reliance no resulte aplicable.

c. Es altamente recomendable que el solicitante acompañe, además, una carta oficial de aprobación emitida por las agencias (o un documento equivalente) que dé fe que el mismo producto sometido a registro en Chile fue aprobado por esas autoridades. En este caso, se considerará acreditado, sin más trámite, el hecho que el expediente presentado ante el Instituto es el mismo que fuera aprobado en la respectiva autoridad de alta vigilancia, lo que acelerará aún más el proceso de evaluación del registro sanitario.

d. Con todo, no se considerará como aprobado, para los efectos de lo señalado en el literal precedente, aquel producto que ha sido autorizado bajo la figura de registro condicional, registro de emergencia u otro equivalente que no dé cuenta de que la agencia de referencia haya evaluado favorable e íntegramente el producto en cuanto a sus atributos de calidad, seguridad y eficacia.

e. Si, adicionalmente, el solicitante adjunta el informe de evaluación y la información de preguntas y respuestas generada en el proceso de registro de al menos 1 de las 2 agencias, la evaluación se realizará en forma abreviada, lo que se traduce en que solo se revisará el módulo de resúmenes (módulo 2), sin requerirse la revisión detallada de los módulos 3, 4 y 5 del formato de presentación de antecedentes aprobado por resolución exenta N° 2.232, de 2020, basado en el Common Technical Document (CTD).

f. Si, finalmente, se cumplen los requisitos para el reliance regulatorio, el Instituto registrará el producto ciñéndose a las condiciones aprobadas por las agencias de alta vigilancia, como son: indicaciones terapéuticas, presentación, potencia, instrucciones de uso, período de eficacia, entre otras.

2.- Previénese que, sin perjuicio de lo instruido en el número anterior, y aun cuando se encuentre aprobado el registro sanitario respectivo, el Instituto siempre conservará sus atribuciones de control, pudiendo, en caso de ser necesario, modificar o exigir modificaciones al registro, así como proceder a su suspensión o cancelación, en caso de existir antecedentes que lo justifiquen.

3.- Previénese que, con todo, las instrucciones que por este acto se formalizan, constituyen una forma de valoración de los requisitos contenidos en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y en ningún caso implican eximir de la presentación de alguno de ellos.

Anótese, comuníquese y publíquese su texto íntegro en el Diario Oficial.- Fresia Catterina Ferreccio Readi, Directora, Instituto de Salud Pública de Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl