



GABINETE DIRECTORA.
DEPARTAMENTO JURÍDICO.
SUBDEPARTAMENTO ASUNTOS REGULATORIOS.
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.
ID N° 1065120



RESOLUCIÓN EXENTA N°

MODIFICA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 754, DE FECHA 28 DE ABRIL DE 2021, QUE APROBÓ LA “GUÍA TÉCNICA QUE DESCRIBE EL FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (FPS) – MÓDULO 1”.

VISTOS estos antecedentes; la providencia 2984, de fecha 8 de noviembre de 2024, del Jefe del Departamento Jurídico; el pronunciamiento N° 34, de fecha 4 de noviembre de 2024; la Resolución Exenta N° 754, de fecha 28 de abril de 2021, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 28 de abril de 2021, fue expedida la Resolución Exenta N° 754, por cuyo intermedio se aprobó la “Guía técnica que describe el formato de presentación de las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos (FPS) – Módulo 1”. Esta resolución, dentro de su contenido, contempla en resumidas cuentas la manera en que deben presentarse los requerimientos de inscripción al registro sanitario para fármacos, estableciendo la manera en que estos deben hacerse y, en definitiva, enunciando las piezas documentales que deben acompañarse, con expresión de aquellas forzosas y voluntarias.

Dentro de aquellas que se estiman como obligatorias, contempla actualmente la guía, en su “Módulo administrativo y legal”, punto 1.2 “Información específica bajo la regulación nacional”, subpunto 1.2.3 “Convenios e información de soporte legal”, ítem 1.2.3.2 “Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura”, número 1.2.3.2.1 al “Certificado de cumplimiento de BPM de principio activo” con la leyenda siguiente “Este apartado debe incluir todos los certificados de los fabricantes del (los) principio(s) activo(s)”.

SEGUNDO: Que, sin perjuicio de ello, mediante el pronunciamiento N° 34, de fecha 4 de noviembre de 2024, la Jefatura del Departamento Jurídico del Instituto ha podido concluir que, al tenor de la normativa actualmente vigente, no corresponde exigir forzosamente dicho documento al momento de solicitar un registro sanitario, pues el reglamento no lo contempla en tal calidad. No obstante, aquella omisión reglamentaria no impide, de su lado, que aquel pueda igualmente ser añadido a la solicitud para su examinación en virtud de consistir aquella en una buena práctica y aquel en un documento que, con todo, permite tener mayores antecedentes respecto a los componentes del producto.

TERCERO: Que, en tal orden de cosas, y aclarada que fuere la naturaleza de la presencia de la certificación de buenas prácticas de principio activo de producto farmacéutico, que no es obligatoria sino voluntaria, como se dijo, corresponde en consecuencia que sea modificada la guía en tal sentido. Es decir, aclarando que no es un requisito del registro sanitario, sin perjuicio que igualmente pueda ser tenido a la vista por parte del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos al momento de evaluar la solicitud, mutando entonces desde una exigencia de su presentación hacia una recomendación que tendrá el carácter de ser voluntaria, sin perjuicio de ser igualmente útil.

CUARTO: Que, por tanto, menester es modificar en aquella parte la Resolución Exenta N° 754, de 2021, de manera que

CANA CESL FASM TATA JARS(S) CLAP LHBR



TENIENDO PRESENTE lo que ha prescrito el legislador en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el Libro Cuarto del Código Sanitario; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 57 y 59 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que al efecto me confiere el Decreto 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- MODIFÍCASE la Resolución Exenta N° 754, de fecha 28 de abril de 2021, en el siguiente sentido: **SUSTITÚYESE**, en el capítulo 1 “Módulo administrativo y legal”, punto 1.2 “Información específica bajo la regulación nacional”, subpunto 1.2.3 “Convenios e información de soporte legal”, ítem 1.2.3.2 “Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura”, el número 1.2.3.2.1 por el siguiente:

“1.2.3.2.1 Certificado de cumplimiento de BPM del principio activo. Este apartado contempla todos los certificados de los fabricantes del (los) principio (s) activo (s). La presentación de este documento es de carácter voluntaria, aunque recomendable a efectos de procurar el completo entendimiento y trazabilidad del producto”.

2.- INSTRÚYESE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos a actualizar la guía actualmente publicada incluyendo la modificación realizada en el número que antecede, procurando que se mantenga disponible solo la última versión.

3.- PUBLÍQUESE un extracto de esta resolución en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese



Firmado por:
Fresia Catterina Ferreccio Read
Directora Instituto de Salud Pública
de Chile
Fecha: 21-11-2024 14:31 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

18/11/2024
Resol. A1/N° 932

- Distribución:
- Departamento Jurídico.
 - Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
 - Subdepartamento de Registro de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes.
 - Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Nuevos y Biológicos.
 - Oficina de Partes.

