

7 de febrero de 2025

## ALERTA LEGAL

### **Instituto de Salud Pública establece procedimiento de reliance para el registro sanitario de productos farmacéuticos biológicos**

El 5 de febrero de 2025 se publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta N° E679/25 del Instituto de Salud Pública (ISP). Esta resolución establece un procedimiento interno para aplicar un mecanismo de reliance en la concesión de registros sanitarios de productos farmacéuticos biológicos.

La resolución indica que, para mejorar la eficacia en las operaciones regulatorias y evitar la duplicidad en la revisión de antecedentes evaluados por otras agencias, el ISP debe considerar las evaluaciones de otras autoridades reguladoras al revisar y conceder registros sanitarios para productos biológicos.

Además, el ISP, comprometido con la generación de un nuevo procedimiento para la aprobación más rápida de medicamentos biológicos, se ha visto en la necesidad de implementar nuevas instrucciones que agilicen la tramitación de las solicitudes de estos productos.

De esta manera, la resolución establece el siguiente procedimiento de reliance para el registro de productos biológicos:

**1. Etapa de admisibilidad** de la solicitud que debe completarse en un plazo de 10 días hábiles desde la recepción del expediente (procedimiento actualmente vigente para las solicitudes de registro sanitario).

**2. Etapa de evaluación**, la cual comienza concluida la revisión de admisibilidad. En esta etapa el evaluador verificará que el solicitante haya demostrado que el producto es el mismo aprobado por **al menos dos** de las siguientes agencias de alta vigilancia:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA);
- Food and Drug Administration (FDA), de EE.UU;
- Medicines & Healthcare products, Regulatory Agency (MHRA), de Reino Unido;
- Therapeutic Goods Administration (TGA), de Australia; y

- Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA), de Japón.

Si el producto ha sido rechazado por razones sanitarias en \*\*cualquier agencia\*\*, el mecanismo de reliance no será aplicable.

**3. Incluir presentación de carta oficial de aprobación** emitida por las agencias (o documento equivalente) que confirme que el mismo producto sometido a registro en Chile fue aprobado por esas autoridades. Esto permitirá que el expediente presentado \*\*sea considerado acreditado sin más trámites, acelerando el proceso de evaluación del registro sanitario\*\*.

\*\*4. Registros otorgados como condicionales, registros de emergencia u otros equivalentes, no se considerarán como aprobados\*\* para efectos de solicitar reliance, ya que corresponden a productos autorizados que no han demostrado una evaluación completa y favorable de la calidad, seguridad y eficacia del producto por la agencia de referencia.

\*\*5. El informe de evaluación y la información de preguntas y respuestas de al menos una de las dos agencias\*\*, en caso de ser presentados adicionalmente, permitirán que la evaluación se realice en forma abreviada y solo se revisará el módulo de resúmenes (módulo 2), sin necesidad de revisar los módulos 3, 4 y 5 del formato de presentación de antecedentes, basado en el Common Technical Document (CTD).

**6. Si se cumplen los requisitos para el reliance regulatorio, el ISP** registrará el producto según las condiciones aprobadas por las agencias de alta vigilancia, incluyendo indicaciones terapéuticas, presentación, potencia, instrucciones de uso y periodo de eficacia, entre otras.

Por último, la Resolución establece que el ISP mantendrá sus atribuciones de control sobre el registro sanitario aprobado y podrá modificar, exigir modificaciones, suspender o cancelar el registro si hay antecedentes que lo justifiquen.

Autores: Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Javiera Péndola