/Carey

Febrero de 2023

ISP APRUEBA NUEVA GUÍA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS

El 20 de febrero del año en curso, el Instituto de Salud Pública (en adelante "ISP") aprobó mediante la Resolución Exenta N°405/23 la guía técnica para el registro sanitario de productos farmacéuticos homeopáticos con el objetivo de proveer los lineamientos y requisitos para la solicitud de registro sanitario de estos productos farmacéuticos, con el fin que se acompañe información completa y actualizada, que respalde la calidad, seguridad y eficacia de estos productos (la "Guía").

En este sentido, se pretende regular y orientar a quienes soliciten el registro sanitario de estos productos acerca de los antecedentes requeridos para realizar la solicitud y facilitar su correcta presentación. Lo anterior, considerando las particularidades de esta clase de productos que, de acuerdo con la Guía, no pueden ser tratados de manera similar a las especialidades farmacéuticas de síntesis química.

Luego de una breve explicación sobre la homeopatía y sus orígenes, la Guía abarca el concepto de homeoterapia y define a los medicamentos homeopáticos. A este respecto señala que un medicamento es homeopático sólo cuando es elaborado con materias primas homeopáticas, conforme a métodos de preparación homeopática descritos en farmacopeas oficiales u otros textos de referencia.

Adicionalmente, tras citar la normativa internacional, se establece la regulación y presentación de antecedentes para el registro sanitario en Chile. Asimismo, incluye ciertas precisiones respecto del artículo 41° del Decreto Supremo N°03/2010 –Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano–, el cual aborda los requisitos para el registro sanitario de esta clase de productos.

Las precisiones abarcan principalmente:

• Los antecedentes de calidad farmacéutica del producto.

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

• La presentación de antecedentes que respalden su eficacia y seguridad.
• Señala que hay dos procedimientos de registro, ordinario y simplificado y en particular indica los requisitos para acogerse al procedimiento simplificado.
• Seguridad y eficacia.

Se hace presente que los antecedentes de la solicitud de registro deben ser presentados de acuerdo con el formato aprobado por el ISP (formato CTD), los cuales se organizan en cinco módulos de manera general, señalando además la Guía los requerimientos para cada módulo en el caso de los productos farmacéuticos homeopáticos.

Autores: Guillermo Carey; Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Javiera Péndola; Emilia Corbo