

MODIFICAN DECRETO SUPREMO Nº 3 DE 2010 DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

Con fecha 21 de agosto de 2020 se publicaron en el diario oficial dos modificaciones al Decreto Supremo Nº 3 del año 2010, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (en adelante D.S. 3/10). La primera se refiere a aspectos de equivalencia terapéutica, mientras que la segunda dice relación con diversos cambios en el procedimiento de solicitud de registro sanitario de productos farmacéuticos.

Respecto a la materia de equivalencia terapéutica la modificación incorpora un **nuevo artículo 221 bis**, el cual se refiere a la validación de la demostración de equivalencia terapéutica, según se indica en dicho nuevo artículo a continuación:

"Artículo 221 bis.- Se entenderá que han demostrado su equivalencia terapéutica aquellos productos farmacéuticos que hayan certificado dicha condición ante alguna de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia a las que se alude en el artículo 54º C. De la misma manera, se entenderá que han demostrado su equivalencia terapéutica aquellos productos

farmacéuticos que hayan sido precalificados por la Organización Mundial de la Salud como tal".

Esta modificación entra en vigor a partir del día **21 de agosto del 2020**

Por otro lado, respecto del procedimiento de solicitud de registro sanitario de productos farmacéuticos, la modificación comprende los siguientes cambios:

- Artículo 43º: Sobre la solicitud de registro sanitario, se reemplaza el inciso segundo por el siguiente:

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

"Dicha solicitud se hará constar en un expediente, escrito o electrónico, que deberá ordenarse de acuerdo al formato que apruebe el Director del Instituto mediante resolución. En el referido expediente se asentarán los documentos presentados por los interesados, con expresión de la hora y fecha de presentación, otorgándose un número de referencia para su ingreso y seguimiento, previo pago del arancel correspondiente a la primera fase de admisibilidad de la solicitud."

• Artículo 46°: Sobre la admisibilidad del procedimiento de registro, se reemplaza el actual artículo 46° por el siguiente:

"Al declararse la admisibilidad del procedimiento de registro, se remitirán los antecedentes a la dependencia correspondiente, de acuerdo a la naturaleza de los mismos, para su posterior análisis, por separado."

• **Artículo 49°: Sobre la denegación del registro sanitario en base a insuficiencia de los antecedentes o estudios presentados**, se otorga un plazo de 6 meses para iniciar un nuevo trámite de registro acompañando los antecedentes y correcciones necesarias para superar las causales de la denegación. El Instituto de Salud Pública (ISP) tendrá un plazo de 3 meses para verificar y conceder el registro sanitario respectivo. En este sentido, se sustituyen los incisos segundo y tercero del artículo 49 por los siguientes: "En el evento que tales nuevos antecedentes no fueren presentados dentro del plazo otorgado o que, presentados en tiempo, fueren nuevamente evaluados como insuficientes, el Instituto procederá con la denegación del registro sanitario, mediante resolución fundada que así lo establezca, la que será notificada al requirente.

Sin perjuicio de lo anterior y dentro del plazo de 6 meses posteriores a la fecha de notificación de la denegación, el solicitante podrá iniciar un nuevo procedimiento de registro, acompañando en su solicitud los antecedentes, aclaraciones y correcciones que sean necesarias para superar las causales de la denegatoria. En este caso, el Instituto tendrá el plazo de 3 meses para verificar los antecedentes anteriores, evaluar los nuevos y de ser suficientes, conceder el respectivo registro sanitario."

• **Artículo 51°: Sobre el procedimiento abreviado de registro**, se establece la posibilidad de que éste sea declarado de oficio por el ISP

o solicitarse a petición del interesado, fundadamente. Al respecto, se sustituye en el inciso primero, la frase "**basándose en una resolución del Ministerio de Salud, fundada**" por la siguiente: "**de oficio o a petición del interesado, fundándose**".

Adicionalmente, se agrega un siguiente inciso segundo, nuevo, del siguiente tenor: "Una vez cumplido los requisitos señalados precedentemente, el Instituto dictará la resolución que acoge la solicitud de registro al procedimiento abreviado".

• **Artículo 52°: Sobre el procedimiento simplificado de registro**, se establece un plazo máximo de 5 meses para la concesión del registro sanitario, mediante la incorporación del siguiente nuevo inciso segundo: "El plazo total para la resolución de la solicitud que se tramite mediante el procedimiento simplificado de registro será de 5 meses desde el ingreso de la solicitud."

• **Artículo 54: Se modifica para incorporar un nuevo procedimiento acelerado de registro**, basado en el registro sanitario de medicamentos otorgados por Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia, cuyo plazo de aprobación no podrá exceder los tres meses contados desde que es recibida la solicitud, en la medida que se cumplan con los requisitos establecidos en el nuevo numeral 3° al Párrafo Cuarto del Título II que se indican a continuación. No podrá utilizarse este procedimiento para la concesión de registros sanitarios de medicamentos, en los siguientes casos:

- Productos biológicos, a menos que se cuente con una resolución fundada del Ministerio de Salud que permita esta excepción;
- Cuando existan razones de salud pública respecto a un determinado producto farmacéutico o categoría de productos, lo que será calificado a través de una resolución fundada del Ministro de Salud.
- Productos para los cuales se haya denegado el registro sanitario en una o más agencias de alta vigilancia sanitaria.

"3° Del procedimiento acelerado de registro.

Artículo 54° A.- Aquellos medicamentos que estén registrados en Agencias Reguladoras de

Medicamentos de Alta Vigilancia podrán someterse al procedimiento acelerado de registro.

Para solicitar el procedimiento acelerado de registro, el requirente deberá indicar en su solicitud la existencia de un registro sanitario o autorización de uso otorgada por alguna de las Agencias Reguladoras señaladas en el inciso primero. Esta deberá ser en la misma indicación terapéutica cuya autorización se solicita.

Una vez certificada la existencia de registro sanitario o autorización de venta en alguna de

las agencias del artículo 54° C, cumpliendo los requisitos de este párrafo, el medicamento será registrado por el Instituto sin más trámite.

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.

Artículo 54° C.- Se considerarán Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia las siguientes:

- Aquellas definidas como agencias reguladoras estrictas (stringent regulatory authorities) en el Anexo 5 del "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations – WHO Technical Report Series, N° 986 - Forty-eighth Report" y sus modificaciones posteriores.
- Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud.

III. Los miembros de la "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (PIC/S).

Artículo 54° D.- Para productos farmacéuticos reconocidos por las Agencias Regulatorias especificadas precedentemente, se reconocerán las autorizaciones y certificaciones de éstas, tales como Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y estudios de bioequivalencia.

Artículo 54° E.- Siempre que no se requieran complementos, rectificaciones, aclaraciones o

enmiendas por parte del solicitante, la tramitación acelerada no podrá exceder de tres meses contados desde que es recibida la solicitud con todos los antecedentes.

Artículo 54° F.- Con todo, el registro sanitario conforme a este procedimiento sólo podrá ser concedido en la medida que no haya sido denegado en una o más Agencias de alta vigilancia sanitaria.

Artículo 54° G.- No podrán acogerse a este procedimiento de registro los productos biológicos. Esto podrá ser exceptuado a través de una resolución fundada del Ministro de Salud. Esta resolución podrá exceptuar a determinados productos biológicos o a una categoría de ellos.

Asimismo, no podrá utilizarse este procedimiento cuando existan razones de salud pública

respecto a un determinado producto farmacéutico o categoría de productos. Esta circunstancia se calificará a través de una resolución fundada del Ministro de Salud."

•**Artículo 65°:Se incorporan modificaciones al registro sanitario** relacionadas con el fabricante de producto farmacéutico, así como del proceso productivo mediante la incorporación de un nuevo numeral 9, al inciso primero del artículo 65°:

"9. Cambio del fabricante del producto farmacéutico o de los principios activos; así como modificaciones del proceso productivo."

•**Artículo 69°:Se elimina la modificación de fabricante como causal de solicitud de un nuevo registro sanitario.** Lo anterior se refleja con la eliminación de la siguiente frase:

"a menos que se requiera un cambio de fabricante, en cuyo caso se deberá solicitar un nuevo registro".

En este mismo sentido, se incorpora un nuevo artículo 69 A que establece los requisitos para la autorización de un nuevo fabricante de producto:

"Artículo 69° A.- En los casos que se requiera la autorización de un nuevo fabricante de un medicamento, manteniendo el ya autorizado, solo deberán presentarse ante el instituto los antecedentes que acrediten la implementación del proceso productivo mediante transferencia tecnológica y un sistema de gestión de la calidad similar a aquel productor ya autorizado previamente. De ser

suficientes los antecedentes presentados, el Instituto asignará un nuevo número de registro sanitario, manteniendo los demás aspectos ya autorizados previamente.

Sin perjuicio de lo anterior y mediante resolución fundada, el Instituto podrá requerir nuevos antecedentes, estudios o aplicar todas o algunas de las demás exigencias de registro sanitario."

Todas las modificaciones anteriormente señaladas entran en vigor desde el día **21 de agosto de 2020**.

Autores: Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Javiera Pédola