



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Instituto de Salud Pública de Chile **Agencia Reguladora Nacional de Referencia**

Q.F. Isabel Sánchez Cerezzo
Jefe(S) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos



El Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos, entre otros; del control de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en el Código Sanitario y sus Reglamentos.

DIRECCIÓN INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Gabinete

Auditoría
Interna

Asesoría
Jurídica

Planificación Estratégica
y Control de Gestión

Gestión
de Calidad

Comunicaciones
e Imagen Inst.

Relaciones
Internacionales

Gestión de
Información

Gestión
Legislativa

Depto.
Agencia
Nacional de
Medicamentos

Depto.
Lab. Biomédico
Nacional y de
Referencia

Depto.
Salud
Ambiental

Depto.
Salud
Ocupacional

Depto.
Asuntos
Científicos

Depto.
Dispositivos
Médicos

Depto.
Administración
y Finanzas

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)



Se encarga del control de productos farmacéuticos y cosméticos autorizados, fabricados localmente o importados, garantizando su calidad, seguridad y eficacia:

- Otorga registro sanitario de medicamentos y cosméticos y autorizaciones de los establecimientos que participan en la cadena de producción y distribución.
- Ejerce fiscalización y vigilancia activa de medicamentos y cosméticos, desde la investigación hasta la farmacovigilancia.
- Realiza fiscalización de establecimientos productores, distribuidores, dispensadores y venta de productos farmacéuticos y cosméticos.
- Controla la **internación, importación, exportación** de productos sometidos a control sanitario, así como el uso lícito de estupefacientes, psicotrópicos y precursores.
- Controla la calidad de los medicamentos, cosméticos y otros productos .

Junio de 2016

ISP acreditado
como Autoridad
Reguladora de
Referencia Regional
en medicamentos

por la
Organización
Panamericana
de la Salud

ANAMED

ESTRUCTURA POR PROCESOS



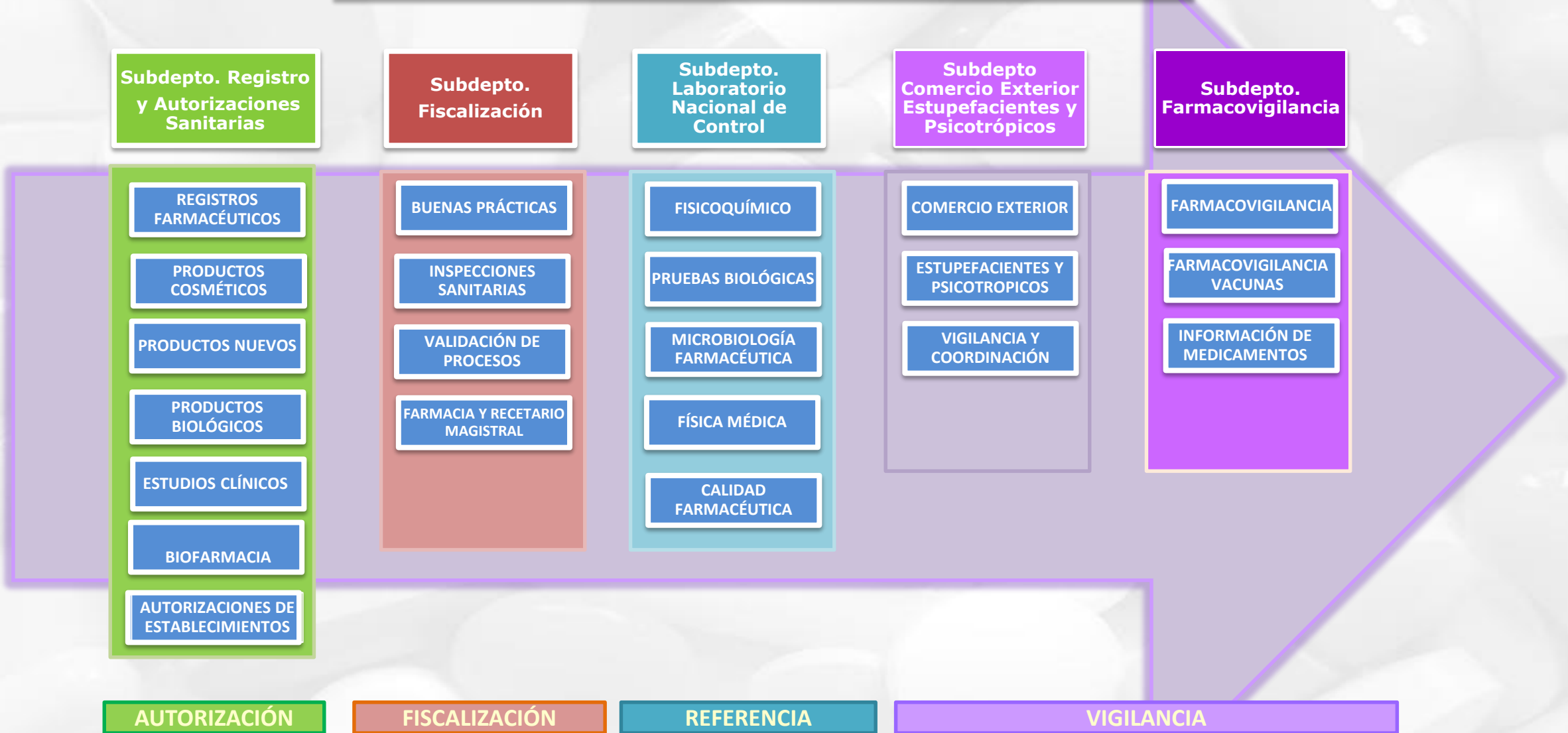
Jurídica

TICs

Comunicaciones

Con sólidas bases en Jurídica y TICs, y un fuerte desarrollo comunicacional

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos **ANAMED**



Registro Sanitario

El **registro sanitario** es la inscripción en un rol especial que mantiene el Instituto de Salud Pública de Chile, una vez que la solicitud ha sido sometida a un proceso de evaluación.

El registro sanitario establece parámetros de seguridad, calidad y eficacia.

El registro sanitario:

Define un producto

(nombre, fórmula, indicación terapéutica o finalidad de uso).

Establece a los responsables

(titular, importador, fabricante, distribuidor)

Determina las condiciones de circulación en el país (rótulos, folletos, especificaciones de calidad, período de vigencia, almacenamiento, publicidad o promoción)

CODIGO SANITARIO

DS. 3/10 - DS. 239/02 - DS.157/05

¿Qué es el registro Sanitario?

Calidad

Seguridad

Eficacia

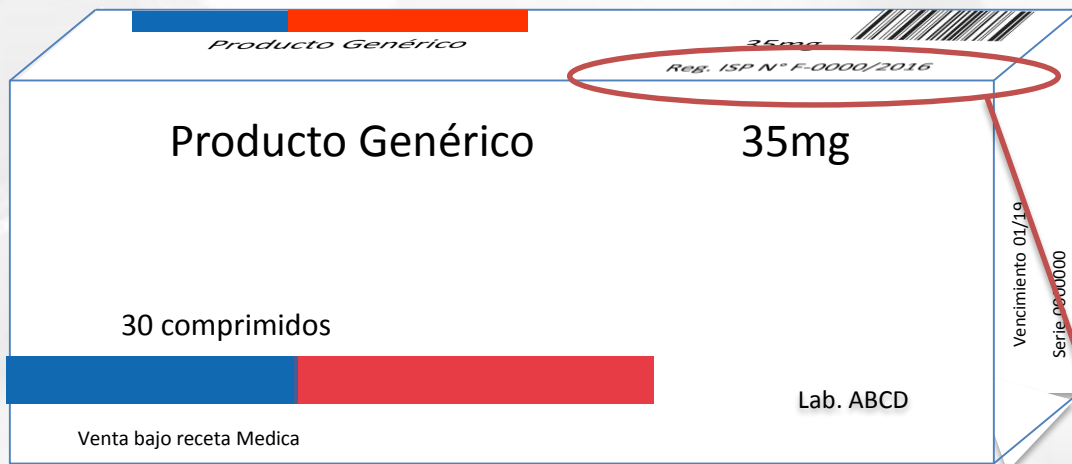
Verificación

Proceso de evaluación y estudio de:

- Propiedades farmacéuticas
- Farmacológicas
- Toxicológicas
- Clínicas y no clínicas



Inscripción de Rol con N° correlativa en el Instituto de Salud Pública de Chile



Reg. ISP N° F-0000/2016

5 años de Vigencia

Tipos de Registro Sanitario de productos farmacéuticos

Registro Ordinario

- Fármaco Innovador o Nueva Asociación ,Forma Farmacéutica, Vía de Administración, Tipo de Liberación e Indicación.
- Biológicos y Biosimilares

Registro Simplificado

- Similares
- Bioequivalentes
- Modificaciones no terapéuticas a los registros

Artículo 95°

Queda prohibida la fabricación, **importación**, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de medicamentos adulterados, falsificados, alterados o contaminados. Las autoridades sanitarias señaladas en el artículo 5° que detecten la existencia de medicamentos que revistan las condiciones anotadas estarán facultadas para su inmediato decomiso, cualquiera sea el sitio o local en el que se encuentren, sin perjuicio de la instrucción del sumario sanitario pertinente y la eventual aplicación de las sanciones que de ello se deriven.



Cosméticos

Maquillajes, cremas, cosméticos infantiles



Higiene personal



Odorizantes; Perfumes, desodorantes





...Se prohíbe la fabricación, **importación**, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos cosméticos, de higiene y odorización personal, adulterados, falsificados, alterados o contaminados.

Control Sanitario de Productos Cosméticos



En la normativa vigente existen aspectos débiles y/o ausentes que dificultan el rol de control sanitario



Chile se integra a Alianza Pacifico adquiriéndose compromisos gubernamentales (no facilitan el rol de control sanitario nacional)



Los productos cosméticos de acceso a la población nacional son cada vez mas numerosos y diversos



La globalización es un medio facilitador para su acceso pero también un riesgo para la población (venta on-line)

COSMÉTICOS



Actualizar y armonizar una normativa orientada a mejorar la protección al usuario del producto eliminando los obstáculos técnicos al comercio.



Mejorar la comunicación con el usuario de manera de educar a la población respecto del comercio seguro.

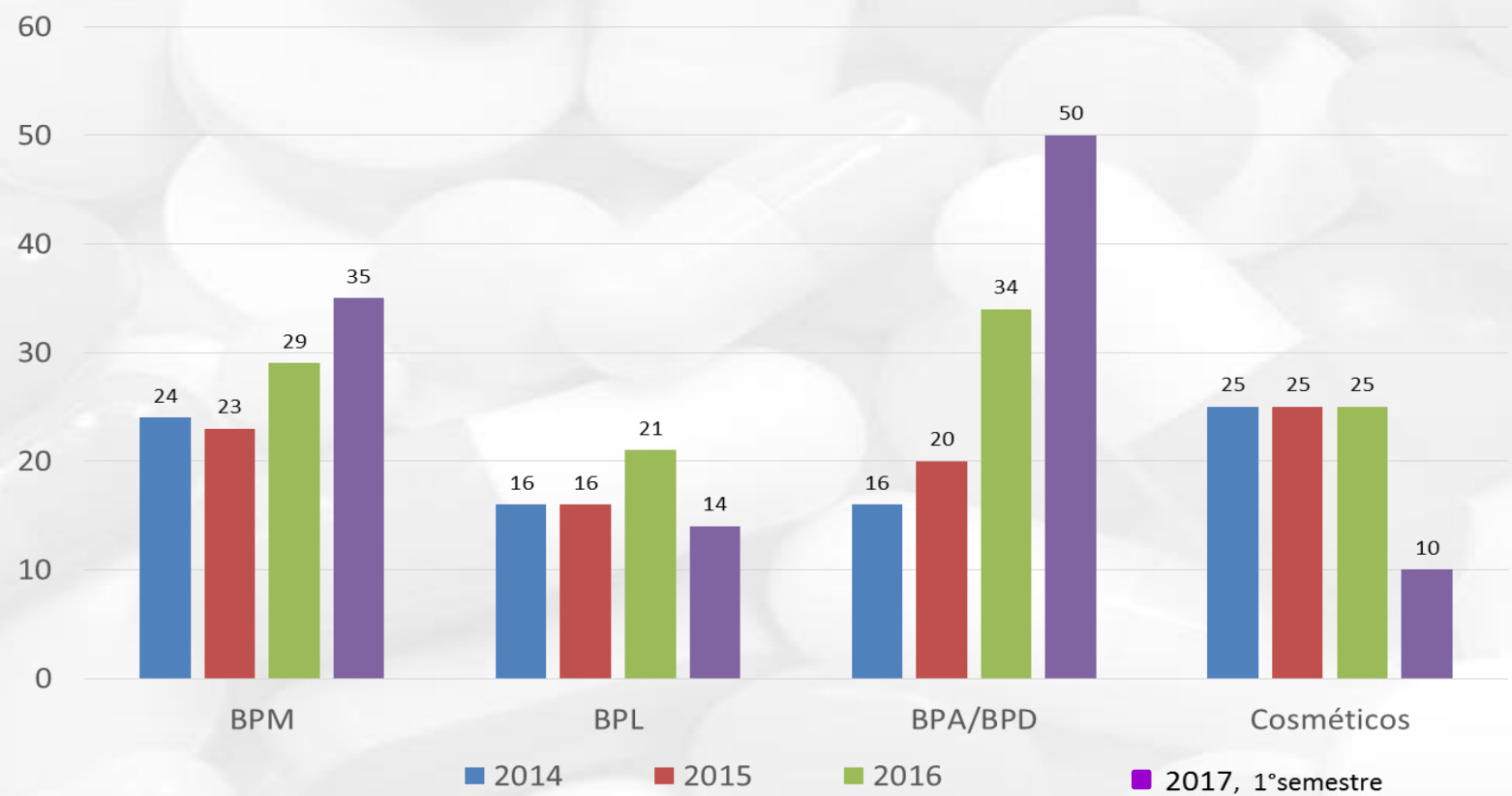


Mejorar el control y vigilancia en el mercado.



FISCALIZACIÓN

N° establecimientos controlados



463
Fiscalizaciones

315
a farmacias

- + cobertura Decreto 466
- Uso obligatorio de lista de precios
- Precios en envases
- Regulación de góndolas

Año 2016

↑ +11%
2015

1.491
Fiscalizaciones ciclo de vida del medicamento

Aumento cobertura requisitos legales y tipo de establecimientos fiscalizados

VIGILANCIA EN EL MERCADO



ENTRADA

ENTRADA



SALIDA

SALIDA



Productos regulados

ley 18164

Tipo de producto

- Medicamentos
- Cosméticos
- Dispositivos Médicos
- Pesticidas de Uso Sanitario o Doméstico

- Sustancias Tóxicas o peligrosas
- Alimentos

CDA para traslado

Instituto de Salud Pública

* En regiones con ZF Seremi Salud de ingreso por convenio con ISP.

Seremi de Salud de ingreso

Autorización de uso y disposición para distribución

Instituto de Salud Pública

Se detectó que los usuarios no cumplen con la etapa siguiente porque no cuentan con registro sanitario

Seremi de Salud de destino

Productos de la ley 20.000, adicionalmente deben cumplir con declaración ante el Ministerio del Interior.

SUBDEPARTAMENTO COMERCIO EXTERIOR, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Aplicación de tecnología de información a los procesos de comercio exterior

Sistema Electrónico Bilateral, **GICONA**

Sistema Integrado de Comercio Exterior, **SICEX**

Sistema Importación Provisional, **SIPRO**

Sistema Integrado de Comercio Exterior, SICEX



Importador
Exportador

RUCE →



→

Importación
Exportación

DIFROL
DGMN
DIRECTEMAR
SEREMIS DE SALUD
DIBAM



DGAC
CONAF
CCHEN
SUBSEC. DE TRANSPORTE
MINISTERIO DEL INTERIOR

SRCEI

Validación Datos Personas

TGR

Botón de Pago

SEGPRES

Interoperabilidad

SII

Validación Datos Empresas

RREE

Legalización de Documentos

Coordinación de Vigilancia

Jueves 24 de marzo de 2016

Aduanas, ISP y Seremi de Salud realizan exitosa fiscalización conjunta

• En Antofagasta se desarrolló programa operativo y de intercambio de información que permitió la incautación de 805 productos.



ANTOFAGASTA.- En el marco del Plan Integrado de Fiscalización (PIF) de Salud Pública 2016 que lidera el Departamento de Fiscalización en la Línea del Servicio Nacional de Aduanas, se realizó en Antofagasta un importante trabajo operativo y de

Sibutramina

ISP prohíbe el uso y distribución de producto que contiene sustancia prohibida en el país



Los productos fueron encontrados en el recinto portuario de la ciudad de San Antonio

El Instituto de Salud Pública (ISP) a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), informa a la población que ha prohibido el uso y distribución del producto "Meizitang Botanical Slimming" (sobre con 3 blister de 12 cápsulas), procedente de Shenzhen Senxim Import & Export Co., China, e importado por Importadora y Comercializadora P y R Spa., debido a que contiene Sibutramina, sustancia prohibida en Chile.

El producto fue detectado en una inspección en conjunto con el Servicio Nacional de Aduanas y ANAMED en los recintos portuarios de San Antonio, el cual fue muestreado para análisis en el Instituto. El análisis

Actualmente se cuenta con los grupos con Iquique, Metropolitana, Osorno, San Antonio y Talcahuano.



Vigilancia Sanitaria Asociada a Procesos de Comercio Exterior

- Alerta N°40 SNA

II) INTELIGENCIA OPERATIVA

ANTECEDENTES:

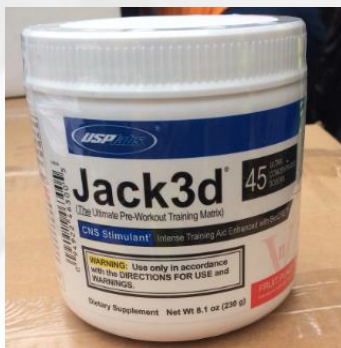
De acuerdo al intercambio de información con el Seremi y el ISP, al trabajo desarrollado por la Unidad de Análisis de Riesgos de la Aduana Metropolitana y a la Alerta de Selectividad levantada por esta Dirección Regional, se tomó conocimiento de que estaría llegando un embarque de Suplementos Alimenticios, amparado por la DIN N° 3471368409-2, de 26.04.2016, consignada a **"IMP. PATRICIO SANTANDER LTDA."**, por el puerto de San Antonio. Dicho embarque es considerado una operación altamente sospechosa.

MOVIMIENTOS COM. EXT.

NUMIDENTIF	FECACEP	AFORO	DOCTO	ADU	BULTOS	PESO	ITEM	DNOMBRE	CANT_MERC	MED	PRE_UNIT	CIF
4101222606	08/04/15	48	101	48	2	236,00	1	COMPLEMENTO ALIMENTICIO; OMICRON	46,36	6	15,51	3.822,92
4101222606	08/04/15	48	101	48	2	236,00	2	COMPLEMENTO ALIMENTICIO; OMICRON	135,18	6	15,51	3.822,92
400396303	19/01/16	29	122	48	1	7,60	1	CARTUCHOS DE TINTA	1,00	6	435,00	592,70
3471343659	24/02/16	29	151	39	1	8,2	1	CAMARA FOTOGRAFICA; FUJIFILM; IN	5	10	43,96	248,41
3471343632	24/02/16	29	151	39	1	8.338,80	1	SUPLEMENTO ALIMENTICIO; SOPRTTAR	3.184,06	6	2,63	19.031,13
3471343632	24/02/16	29	151	39	1	8.338,80	2	SUPLEMENTO ALIMENTICIO; SPORT TA	3.195,46	6	2,63	19.031,13
3471343632	24/02/16	29	151	39	1	8.338,80	3	VASO; SPORTTARGET-F; DE PLASTICO	34,94	6	2,63	19.031,13

Vigilancia Sanitaria Asociada a Procesos de Comercio Exterior

- Trabajo en conjunto Aduana – ISP - Seremi



N°	PRODUCTO	INGREDIENTE	CANTIDAD
1	LIPO 6 BLACK	YOHIMBINA HCL	1.500 UNIDADES
2	RUSH PLASMA DEFINING RESPONSE POWDER	<i>Pausinystalia yohimbe</i>	1.959 UNIDADES
3	JACK3D	<i>Pausinystalia yohimbe</i>	384 UNIDADES
4	ANIMAL FLEX	GLUCOSAMINA/CONDROITINA	36 UNIDADES
TOTAL DE UNIDADES			3.879



PROCESO DE FORTALECIMIENTO DE ARN's

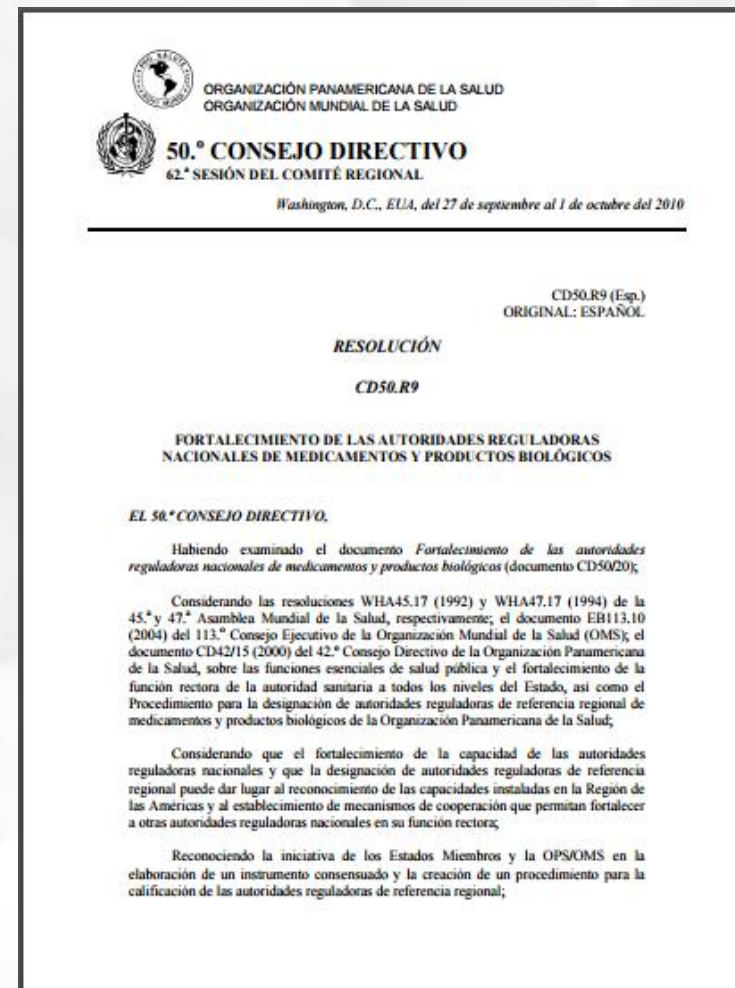
En 1998, fue creada la Red PARF, iniciativa de las ARN de la Región

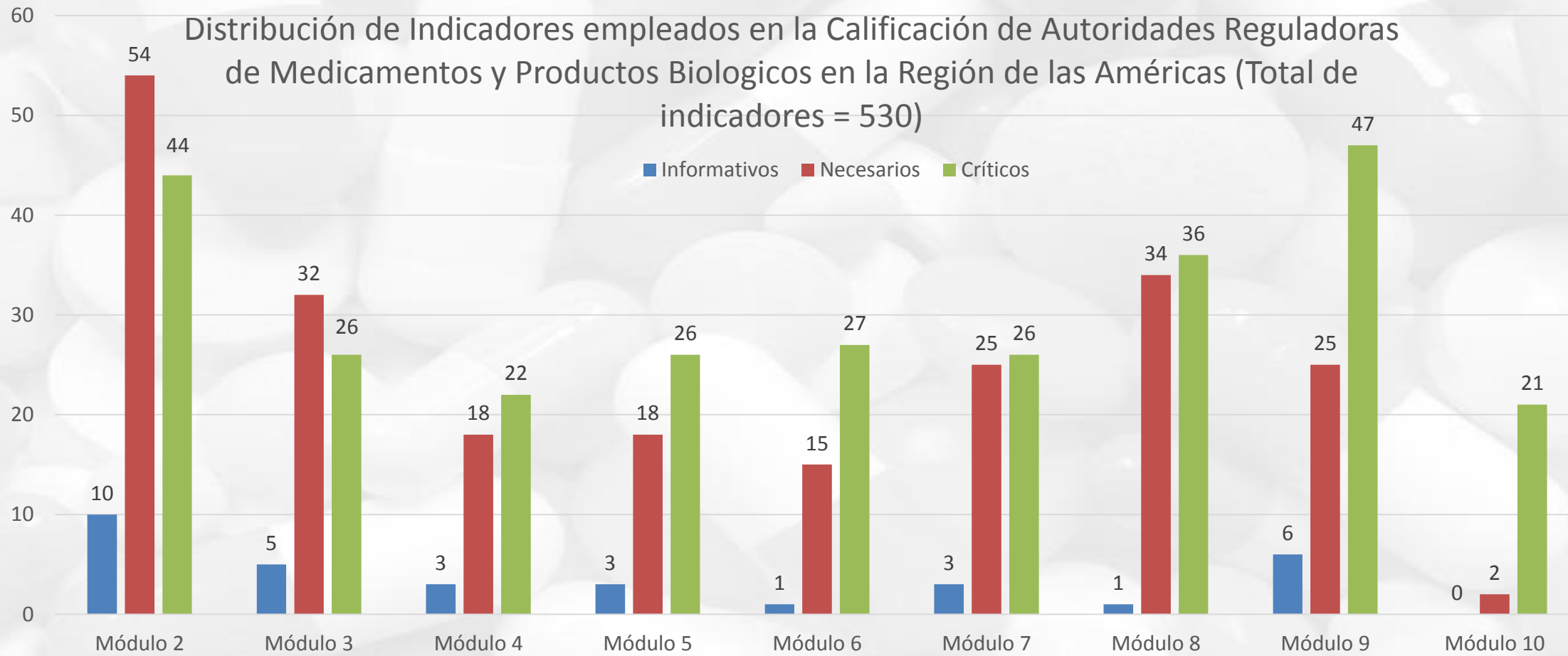
Antecedentes, Oaxaca 2006.

Consejo Directivo de la OPS, el año 2010, aprueba la resolución CD 50.R9 “Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos” en donde se señala:

- Necesidad de trabajar en el fortalecimiento de las ARN's.
- Designación de autoridades reguladoras de referencia en la región.
- Cooperación internacional entre las ARN's regionales.

Al 2015 mas de 17 países han sido evaluados. 8 son de Referencia Regional





Módulo 2 – Sistema Regulador Nacional
 Módulo 3 - Autorización de comercialización
 Módulo 4 – Actividades de licenciamiento
Módulo 5 - Vigilancia y control posteriores a la comercialización – controles de importación y exportación

Módulo 6 - Farmacovigilancia
 Módulo 7 - Ensayos clínicos
 Módulo 8 - Inspecciones reguladoras y actividades de fiscalización
 Módulo 9 - Laboratorio oficial de control de medicamentos
 Módulo 10 - Módulo Liberación de lotes de productos biológicos (vacunas)

VIGILANCIA DEL MERCADO

El ISP cuenta con un sistema que integra tres procesos principales de vigilancia post comercialización:



- Inspecciones, programadas y por denuncia
- Control de estantería, análisis de productos retirados desde los establecimientos de expendio.
- Control de Importaciones y Exportaciones, a través de un sistema electrónico, conectado con Aduana, (Ventanilla Única de Comercio Exterior).

HOY EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Definida como autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

Agencia Regulatoria Nivel IV

Productos que han sido aprobados por las Autoridades Regulatoras certificadas como Referencia Regional (Nivel IV), tienen la oportunidad de ser parte del fondo estratégico de la Organización Panamericana de la Salud, además, tienen facilidades para ingresar a los otros países de la región.

ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN COMO ARN DE REFERENCIA REGIONAL



ARCSA
Ecuador:
Transferencia de
capacidades en el área
de registro sanitario y
productos
bioequivalentes



**Dirección Nacional de
Medicamentos**
El Salvador:
Experta OPS parte del
equipo evaluador de la
autoridad



**Dirección Nacional de
Vigilancia Sanitaria**
Paraguay:
Actividad de
fortalecimiento de
Autoridad Reguladora
de Medicamentos



DIGEMID
**Dirección General de
Medicamentos,
Insumos y Drogas:**
Compartir experiencias
en el área de comercio
exterior

RELACIONES INTERNACIONALES A NIVEL REGIONAL



Alianza del Pacífico



Acuerdo de complementación económica N°42



Perspectiva futuro de trabajo bilateral

Países como miembros Asociados:

- Singapur
- Canadá
- Nueva Zelanda
- Australia



AUTORIDAD REGULADORA DE REFERENCIA: COOPERACIÓN MULTILATERAL



- Grupo Formulario Farmacéutico Oficial
- Grupo Falsificados



- Participación en Life Science Innovation Forum
- Participación como ARN en CoE APEC

• **CHILE SEDE APEC 2019**



- Red de puntos focales de farmacovigilancia

ALIANZA PACÍFICO: ANEXO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS



Firmado el 10 de febrero de 2015 en Cartagena de Indias Colombia

ALIANZA PACÍFICO: ANEXO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS



RONDA DE MÉXICO
(29 de Mayo al 1 de Junio)

Definición de suplemento

Armonización de requisitos
legales y de autorización

Certificado de calidad

Contenido del etiquetado

Armonización de listado de
propiedades nutricionales y
saludables



PARTICIPACIÓN DE ISP

**Determinación por Régimen de
Control Sanitario**

**Elaboración de listado de plantas
tóxicas**



ALIANZA PACÍFICO: ANEXO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



RONDA DE MÉXICO
(29 de Mayo al 1 de Junio)

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

ESTABILIDADES

CERTIFICADO DE BPM

REGISTROS SANITARIOS

PUNTOS DE CONTACTO

RONDA DE LIMA
(1 al 3 de agosto)

CONFIDENCIALIDAD

ETIQUETADO

CERTIFICADO DE BPM (notas)

NUEVAS TÉCNOLOGÍAS (QR)

RONDA DE SANTIAGO
(4 al 6 de octubre)

FARMACOPEA

ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA

INSERTO O PROSPECTO



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS

isanchez@ispch.cl