



**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

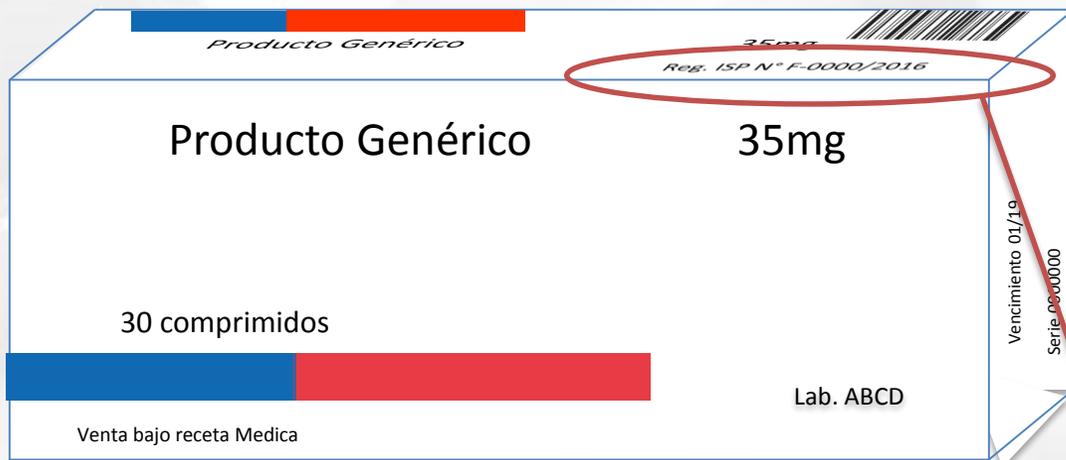
Seguridad

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.

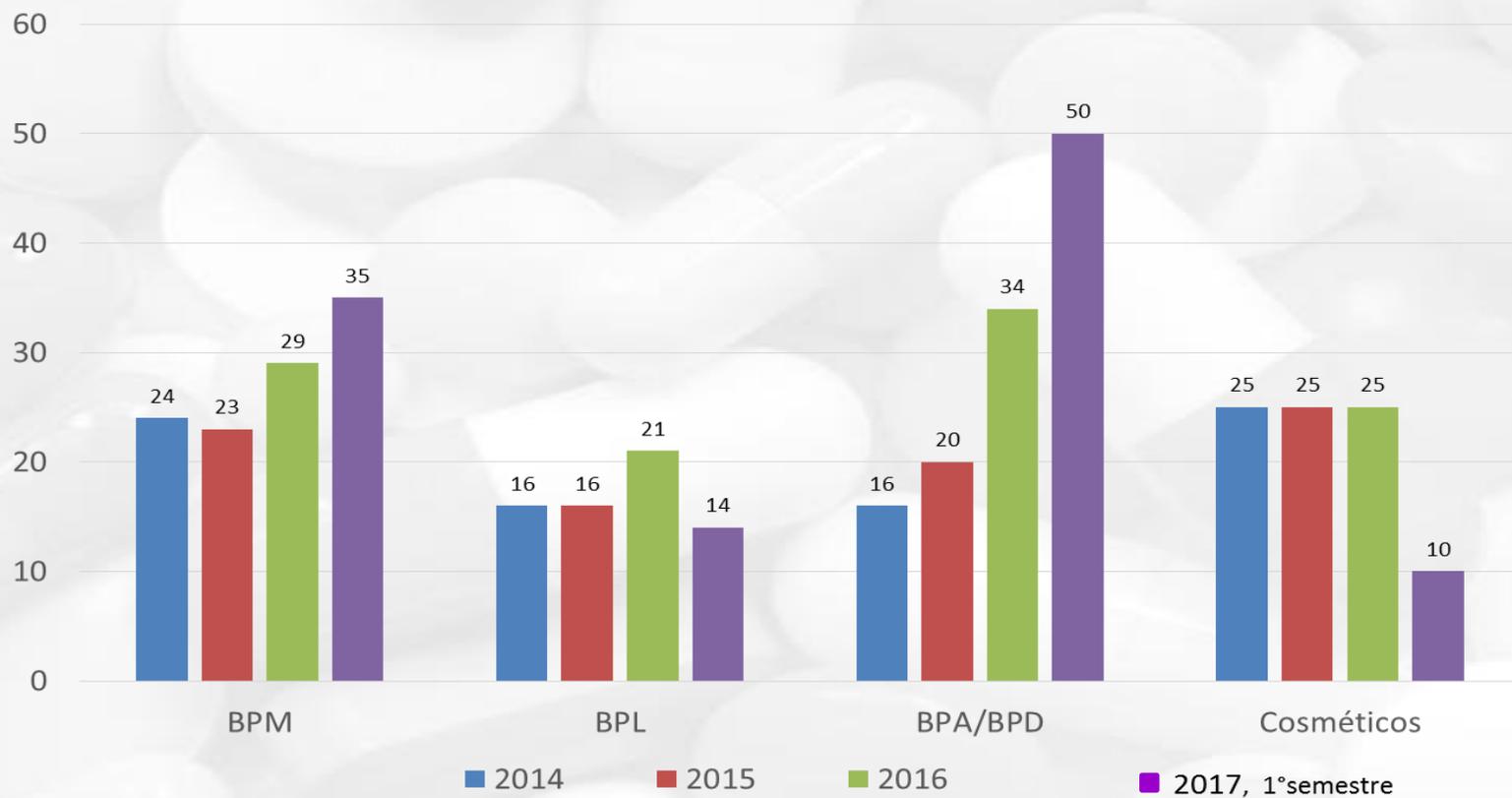


Mejorar el control y vigilancia en el mercado.



# 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:

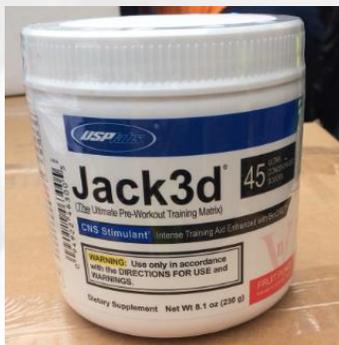
De acuerdo al intercambio de información con el Seremi y el ISP, al trabajo desarrollado por la Unidad de Análisis de Riesgos de la Aduana Metropolitana y a la Alerta de Selectividad levantada por esta Dirección Regional, se tomó conocimiento de que estaría llegando un embarque de Suplementos Alimenticios, 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
<b>TOTAL DE UNIDADES</b>			<b>3.879</b>



# PROCESO DE FORTALECIMIENTO DE ARN's

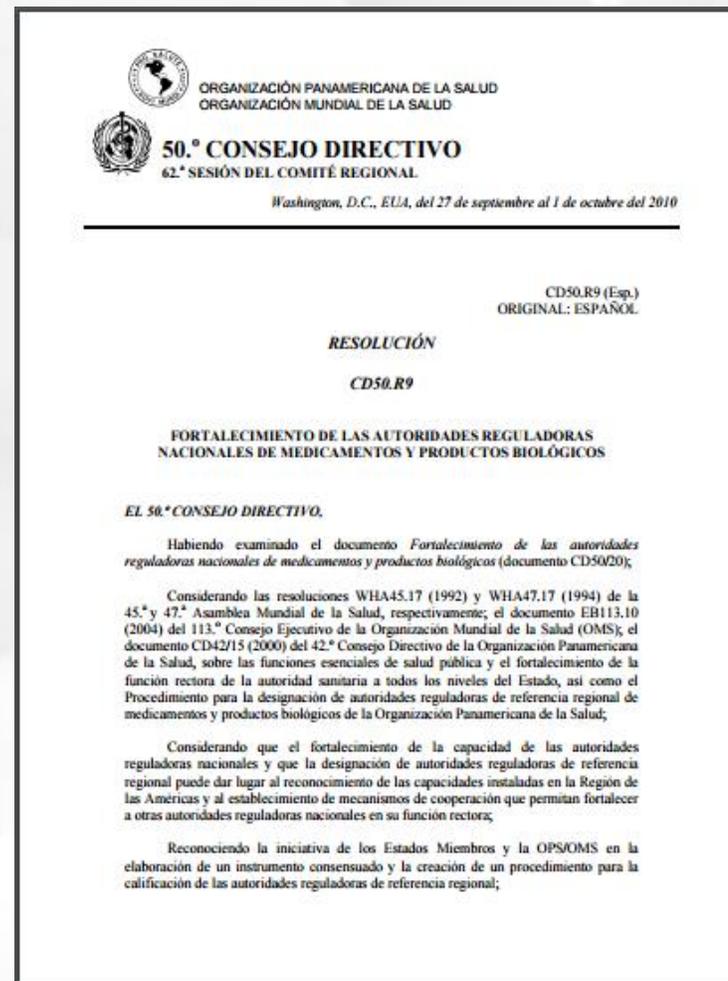
En 1998, fue creada la Red PARF, iniciativa de las ARN de la Región

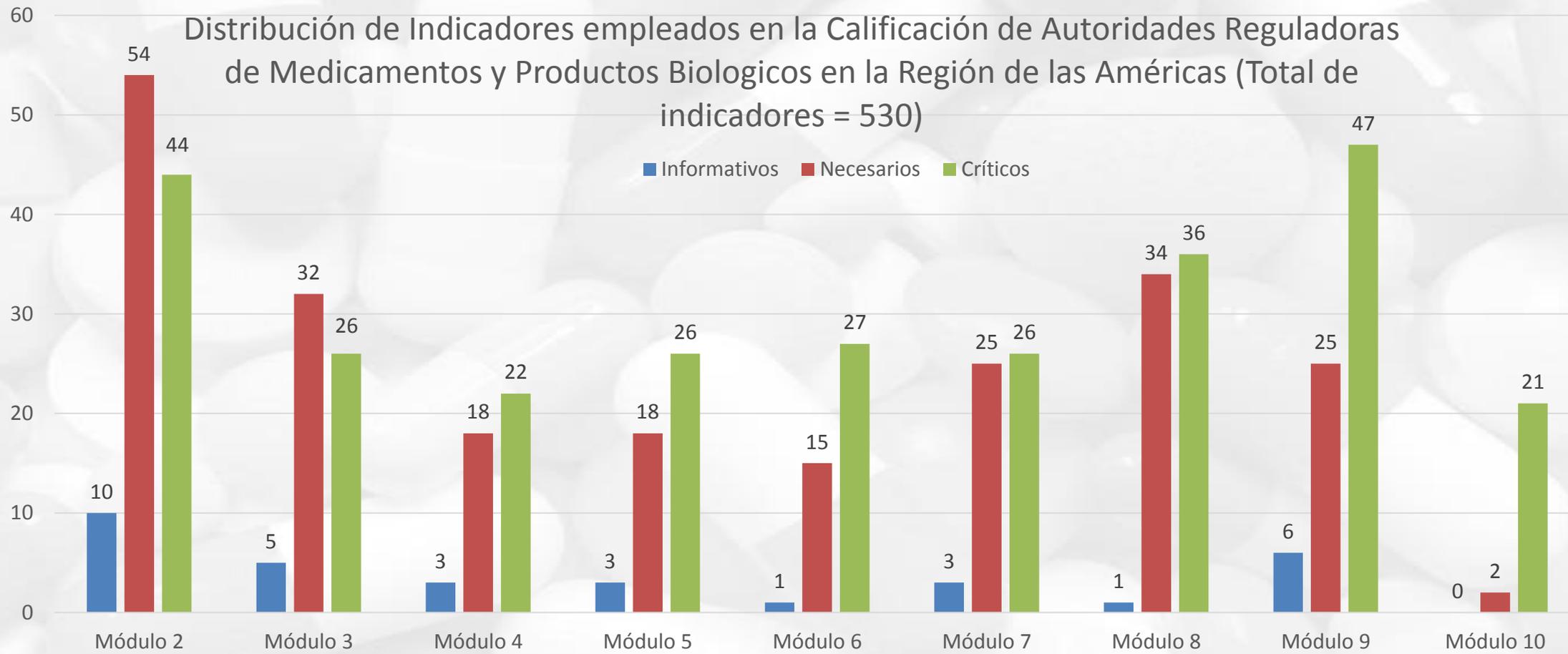
**Antecedentes, Oaxaca 2006.**

**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



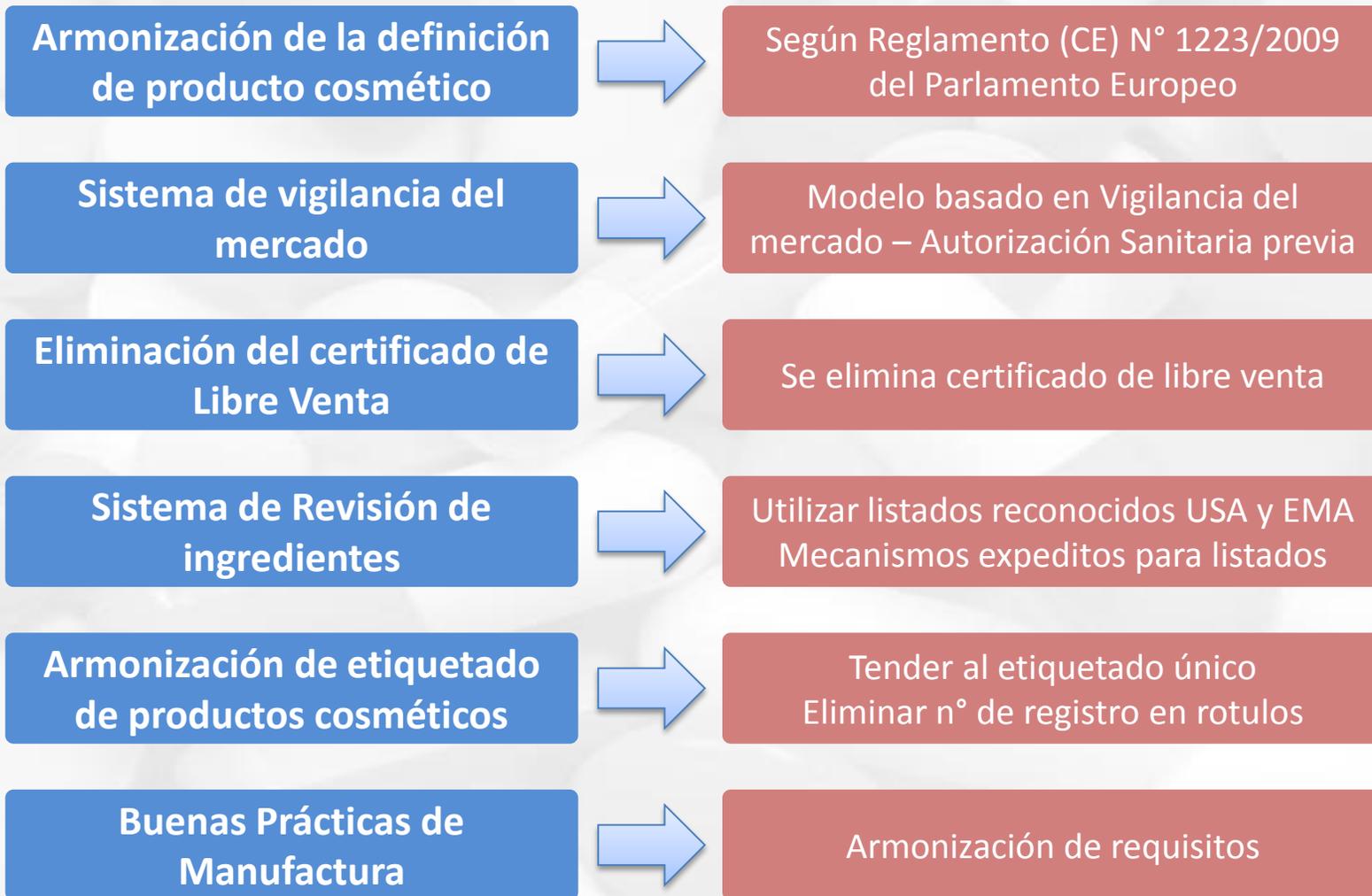
- Participación en Life Science Innovation Forum
- Participación como ARN en CoE APEC

• **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](mailto:isanchez@ispch.cl)