



ABRIL 2026



ACTUALIDAD

ISP ESTABLECE MECANISMO DE CONFIANZA REGULATORIA PARA REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS.

El Instituto de Salud Pública dictó la **Resolución Exenta N°E 1307/2026** (4 de marzo de 2026), que establece directrices para que el Subdepartamento de Registro de Productos Farmacéuticos aplique mecanismos de confianza regulatoria al revisar y conceder registros sanitarios de productos biológicos.

¿En qué consiste?

El ISP podrá tomar como insumo técnico las evaluaciones realizadas por agencias de alta vigilancia extranjeras, evitando la duplicidad de revisiones sin reemplazar el análisis local exigido por ley. La resolución lo fundamenta expresamente en recomendaciones de la OMS sobre buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Por ahora, la única agencia reconocida es la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**. La incorporación de otras agencias quedará para resoluciones futuras.

Documentación adicional requerida

- a) Carta de compromiso firmada por el director técnico, declarando que la información presentada corresponde a la ingresada ante la EMA.
- b) Informe técnico interno final de la EMA (Final o Non-public Assessment Report), actualizado. No se aceptan documentos de dominio público.
- c) Listado de cambios post-aprobación (terapéuticos y analíticos), autoriza-

NOTA:

El presente documento fue preparado sólo para fines informativos y no constituye asesoría legal. Los extractos del mismo son una interpretación libre y no una cita literal de la fuente.





ABRIL 2026



ACTUALIDAD

dos o en evaluación por el EMA.

Puntos críticos a tener en cuenta

- El mecanismo no exime del cumplimiento de requisitos legales ni técnicos. El solicitante sigue obligado a presentar todos los antecedentes del registro y a garantizar los estándares de seguridad, eficacia y calidad exigidos por el Código Sanitario y el D.S. N° 3/2010.
- Si la solicitud es declarada inadmisibile, se reconducirá al procedimiento ordinario y no podrá volver a tramitarse por esta vía.
- Para usar información de una agencia distinta a la EMA, se debe obtener viabilidad previa de la Jefatura del Subdepartamento, en un plazo de hasta 20 días hábiles.

Perspectiva de análisis

Más allá del texto de la resolución, este mecanismo se alinea con una tendencia regional ya adoptada por otras agencias latinoamericanas, y apunta a reducir tiempos de evaluación para productos biológicos de alto impacto clínico —vacunas, biotecnológicos, terapia génica—, que hoy enfrentan procesos de registro especialmente extensos.



JUAN FRANCISCO REYES
Socio
jfreyes@scr.cl



JUAN CRISTÓBAL RÍOS
Asociado
jcrios@scr.cl

