	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NOTA TÉCNICA AL USUARIO N°3	Versión: 01 Emisión: 27/10/ 2020 Página: 1 de 3
---	---	--

Uso de información de Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia Sanitaria en procesos de registro.

Para llevar a cabo sus funciones como agencia reguladora de medicamentos en Chile, ANAMED dentro de la evaluación de las solicitudes de registro sanitario considera información relevante de agencias reguladoras de otros países y otros organismos internacionales reconocidos. De esta manera, ANAMED considera las decisiones, informes, y alguna otra información pertinente generada por estas instituciones, para optimizar sus procesos como agencia reguladora.

Lo anterior se basa en decretos exentos, resoluciones e instructivos de trabajo, los que detallan a continuación:


- D.S. 3/10 (<http://bcn.cl/2k06p>)
- Resolución N° 2803/09 (<http://bcn.cl/1p9gw>)
- Resolución N° 2274/12 (<http://bcn.cl/1sfwy>)
- Decreto Exento 634 (<http://bcn.cl/2era4>)
- Decreto Exento 17/2019 (<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1129863>)
- Norma Técnica 131
(<https://www.minsal.cl/portal/url/item/c36871f580b74fc7e04001016501186c.pdf>)
- Norma Técnica N°170
(<http://www.ispch.cl/sites/default/files/Norma%20Biotecnologicos.pdf>)

La colaboración internacional ha permitido optimizar el proceso de “Autorización para el registro sanitario de medicamentos y sus modificaciones”.

En el caso del proceso de registro, los productos Simplificados y Nuevos pueden optar a una vía acelerada, vale decir el tiempo de evaluación se reduce en 3 meses, siempre que estos medicamentos estén registrados en Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia y presenten los mismos antecedentes de respaldo entregado a estas Agencias.

➤ **Obtención de la equivalencia terapéutica.**

En los subprocesos de obtención de la equivalencia terapéutica, el uso de información proveniente de Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia, se ha visto precisada a través de la inclusión del artículo 221° bis, en la modificación que se realizó al Decreto Supremo N° 3 de 2010. 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 54° 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 tales.

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NOTA TÉCNICA AL USUARIO N°3	Versión: 01 Emisión: 27/10/ 2020 Página: 2 de 3
---	---	--

El artículo 54° C, especifica que las agencias reguladoras de Alta Vigilancia son:

- a) 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.
- b) Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud.
- c) Los miembros de la "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (PIC/S).


En ese contexto, las disposiciones anteriores aplican a las siguientes actividades:

1. Evaluación de los estudios farmacocinéticos.
2. Acreditación de la reproducibilidad del proceso de manufactura (validación del proceso).

Respecto del segundo punto (Validación del proceso productivo). La disposición se traduce en la denominada **vía abreviada de presentación de antecedentes para demostrar la validación del proceso de manufactura**. Esta es un procedimiento desarrollado por la autoridad reguladora chilena, para facilitar el cumplimiento de ese requisito normativo. Sin embargo, NO exime del cumplimiento de todos los requisitos para demostrar la reproducibilidad del proceso de fabricación. Se puede acceder a esta opción también, cuando la presentación involucra productos denominados homólogos (productos que sólo difieren en su denominación comercial y registro sanitario). El marco regulatorio específico que aplica a la vía abreviada es el siguiente:

- ✓ **Procedimiento abreviado** basado en los Decretos Exentos N° 634/13, N° 17/19 y la Resolución Exenta 2274: Esta resolución estableció los documentos necesarios, los que implican un certificado vigente de cumplimiento de BPM de la planta donde se fabricó el producto y un certificado de producto farmacéutico (CPP por sus siglas en inglés o un certificado de libre venta, CLV) para verificar el nombre de la planta de fabricación (que debe coincidir con el certificado BPM), la fórmula del producto (que debe coincidir con la registrada o que se quiere registrar en el ISP) y el estado de comercialización del producto. Luego los Decretos Exentos N° 634/13 y N° 17/19 expandieron el universo de autoridades reguladoras a las ahora identificadas genéricamente en el artículo 54°C.

Este procedimiento se constituyó para facilitar el acceso de la población a medicamentos bioequivalentes y no puede entenderse en ningún caso como

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NOTA TÉCNICA AL USUARIO N°3	Versión: 01 Emisión: 27/10/ 2020 Página: 3 de 3
---	---	--

una exención de la realización de la validación del proceso de manufactura de acuerdo con las BPM vigentes. En este contexto, los antecedentes que demuestren que el proceso es reproducible deben ingresarse cuando la autoridad reguladora nacional lo considere pertinente. En todo momento mientras el producto se encuentre con registro vigente en el país, es responsabilidad del titular mantener un certificado de BPM y CPP, el desempeño del producto y la reproducibilidad del proceso de manufactura, vigentes.

- ✓ **Procedimiento abreviado** basado en la Resolución Exenta 2803: Esta resolución permite el uso de la documentación del Sistema de Precalificación de la OMS. La documentación necesaria se relaciona con la presentación del certificado respectivo. De la misma forma que la opción anterior, esta disposición reglamentaria constituyó una vía para facilitar el acceso de la población a ciertos medicamentos bioequivalentes (para VIH-SIDA, malaria y tuberculosis) y no puede entenderse en ningún caso como una exención de la obligatoriedad de demostrar la reproducibilidad del proceso de manufactura. En todo momento, mientras el producto se encuentre con el registro vigente, es responsabilidad del titular mantener la precalificación de la OMS vigente, el desempeño del producto y la reproducibilidad del proceso de manufactura.

- **Evaluación de productos biotecnológicos.** Para demostrar comparabilidad de eficacia y seguridad, para los productos biotecnológicos, se puede usar como guías referenciales las aprobadas por la EMA y sus actualizaciones.