InvestChile Insights - eBook Series

InvestChile + Insights
INVESTMENT EBOOKS

REPORTE

Industria Farmacéutica en Chile:

Capacidad instalada, actores e incentivos para invertir

1RA EDICIÓN: ABRIL 2022

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

InvestChile

InvestChile - Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera

www.investchile.gob.cl

ÍNDICE

1. INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN CHILE 3

2. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE 6

3. AUTORIZACIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y MEDICAMENTOS 8

3.1 Autorización de Estudios Clínicos 13

3.2 Autorización de Registro Sanitario 18

4. NORMATIVA Y REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 21

4.1 Certificado de Destinación Aduanera (CDA) 23

4.2 Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico in vitro 23

4.3 Verificación de la conformidad de Pruebas Covid-19 25

5. ASOCIACIONES GREMIALES DE CHILE: CIF, ASILFA, ADIMECH 26

6. BENEFICIOS DE INVERTIR EN CHILE 28

7. APOYO A NUEVOS NEGOCIOS: SERVICIOS Y HERRAMIENTAS INVESTCHILE 30

8. REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA 33

9. ANEXO: PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN SANITARIA 35

1. INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN CHILE

InvestChile

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

La industria farmacéutica en Chile ha experimentado un grado de desarrollo interesante en los últimos años. De la mano de la pandemia, hemos visto mayor interés en el desarrollo de innovación, particularmente en el caso de vacunas y fármacos. Muestra de ello es la instalación de la empresa biofarmacéutica china Sinovac - Biotech LTD y el regreso a la producción de vacunas en nuestro país.

A continuación, algunos datos de contexto interesantes de revisar, a partir del "Estudio del Impacto de la Industria Farmacéutica en Chile" (Harrison y Carrasco, 2020), de la Sociedad de Fomento Fabril (SOFOFA):

- El sector contribuye en total con más de US$1.800 millones aproximados equivalentes al 0.82% del valor agregado total y al 0.73% del PIB nacional, generando un positivo impacto indirecto sobre otros sectores de la economía local, como la industria manufacturera (17%), el comercio mayorista y minorista (13%), transporte (8%) y 'otras actividades profesionales, científicas y técnicas' (8%).

- En materia de empleo, la industria farmacéutica genera más de 68 mil empleos formales anuales efectivos (directos, indirectos e inducidos), equivalentes al 1,03% del empleo total en Chile.

- La productividad de la industria -expresada en valor agregado por trabajador-, se ubica como la segunda más alta del país, después del sector transporte y telecomunicaciones, y casi un tercio por sobre el promedio de la industria manufacturera.

- Se concluye que el sector farmacéutico habría contribuido a aumentar la esperanza de vida en promedio en 0,8 años -entre 1986 y 2000- y en 1,27 años -entre 2000 y 2009-, explicando entre el 40% y el 73% del incremento en la esperanza de vida total en Chile.

Respecto del mercado interno, en 2018, el tamaño total del mercado fue de 71,97 millones de Unidades de Fomento (UF) (US$3.000 millones aproximados), distribuyéndose entre cadenas de farmacias (34,74 UF MM), mercado público (21,64 UF MM), farmacias independientes (8,51 UF MM) e instituciones privadas (7,08 UF MM). Esto según el Informe Final de Estudio de Mercado sobre Medicamentos, de la Fiscalía Nacional Económica (FNE

Los puntos expuestos dan cuenta de la importancia que representa el sector en Chile, que se ha caracterizado principalmente por la importación de productos farmacéuticos. Sin embargo, la pandemia ha creado oportunidades de crecimiento para el mercado chileno, atrayendo empresas extranjeras que ven la oportunidad de basar sus operaciones en el país y utilizarlo como plataforma de expansión. Una de las ventajas clave en este sentido, es la amplia red de tratados de libre comercio suscritos por el país, que favorece las exportaciones para responder a la demanda de productos farmacéuticos en la región y el resto del mundo.

A continuación, se mencionan los procedimientos y plazos que dispone el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), para la autorización de operaciones con medicamentos, ensayos clínicos, así como dispositivos médicos.

2. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

InvestChile

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Desde el año 2016, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) se encuentra reconocido como una Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Referencia Regional en materia de medicamentos, al igual que sus pares de Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Cuba, Estados Unidos de América y México. El proceso de evaluación y calificación de las ARN se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), instrumento que se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

La designación de ARN de Referencia Regional corresponde a las Autoridades Reguladoras que alcanzan el nivel IV de la tabla de calificación, máximo nivel establecido, que corresponde al concepto de Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.[1]

Del ISP dependen las siguientes entidades clave para desempeñar su labor:

- **Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED):** El ISP a través de ANAMED es el encargado del control de los productos farmacéuticos que se fabrican localmente, se exportan o se importan para ser distribuidos en el país, verificando su calidad, seguridad y eficacia.

- **Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID):** El ISP a través de ANDID es el encargado de garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro utilizados en el país, a través de acciones de control, fiscalización y vigilancia en todas las etapas de su ciclo de vida. Además, es el encargado de apoyar, impulsar y desarrollar en la institución, investigación aplicada respecto de los principales problemas de salud de la población del país en el ámbito de las competencias del ISP y cuyos resultados representen un aporte para el conocimiento científico y el progreso en la Salud Pública de Chile.

[1] Sitio web Organización Panamericana de la Salud

3. AUTORIZACIONES DE ESTABLECIMIENTOS Y MEDICAMENTOS

InvestChile

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Todo laboratorio farmacéutico de producción, acondicionador o de control de calidad que se desee instalar en Chile, debe pasar por un proceso de pre-evaluación de flujo y planos y luego por un proceso de evaluación de autorización de establecimiento.

Figura 1. Resumen de actividades para la autorización de establecimientos

El detalle de los aranceles[2],[3] y requisitos técnicos requeridos se encuentra publicado en la página web del ISP, www.ispch.cl, para cada una de las prestaciones señaladas a continuación.

AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS

Prestación	Código	Tiempo promedio de evaluación
Evaluación de diagrama de flujo y planos	4122053	100 días hábiles
Laboratorio de producción farmacéutica	4122024	57 días hábiles
Evaluación de diagrama de flujo y planos	4122053	66 días hábiles
Laboratorio farmacéutico acondicionador	4122055	72 días hábiles
Evaluación de diagrama de flujo y planos	4122053	77 días hábiles
Laboratorio externo de control de calidad	4122001	69 días hábiles
Evaluación de diagrama de flujo y planos	4122053	50 días hábiles
Droguería	4160001	35 días hábiles

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Prestación	Código	Tiempo promedio de evaluación
Laboratorio de producción farmacéutica	4122026	70 días hábiles
Laboratorio farmacéutico acondicionador	4122056	55 días hábiles
Laboratorio externo de control de calidad	4122003	57 días hábiles
Droguería	4160002	37 días hábiles

[2] https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/
[3] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2020/09/Prestaciones-Secci%C3%B3n-Autorizaci%C3%B3n-Establecimientos.pdf

Actualmente, en Chile se encuentran autorizados 27 laboratorios farmacéuticos de producción, 9 laboratorios farmacéuticos acondicionadores[4] y 47 laboratorios farmacéuticos de control de calidad.[5] Los cuales son fiscalizados regularmente por este Instituto, en base a los lineamientos del Anexo 4 del Informe 37 de la OMS para Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Anexo 1 del Informe 44 OMS y el Anexo 2 del informe 45 OMS para Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Se cuenta, además, con guías actualizadas para la inspección de BPM y BPL, que son herramientas de apoyo para el inspector y también para el regulado, dado que contienen los requerimientos que serán solicitados en las inspecciones de rutina y la categorización de criticidad para cada uno de ellos. Estas guías están disponibles en la página web del ISP (Resol. Exenta N°1230 del 2020 y N°1660 del 2016).[6]

De acuerdo al sistema de vigilancia y monitoreo implementado por ANAMED, se puede asegurar que cada laboratorio farmacéutico autorizado es sometido a una inspección regular, al menos, 1 vez cada 3 años, lo que permite pesquisar, adecuadamente, los riesgos asociados a la fabricación y control de medicamentos.

Chile cuenta con capacidad instalada para el almacenamiento seguro y distribución de productos farmacéuticos y vacunas, a través de droguerías y depósitos autorizados. Estos tienen requisitos estrictos de cumplimiento, contenidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, los que son obligatorios para este tipo de establecimientos.

Además, existen requerimientos específicos para establecimientos que almacenan y distribuyen productos refrigerados y congelados, con el objeto de asegurar la mantención de las condiciones de almacenamiento para este grupo sensible de productos (Norma Técnica N°208). Estos establecimientos son igualmente inspeccionados con programas de monitoreo y vigilancia por parte de ANAMED.

[4] https://www.ispch.cl/anamed/establecimientos-farmaceuticos-y-cosmeticos/laboratorios-de-produccion
[5] https://www.ispch.cl/anamed/establecimientos-farmaceuticos-y-cosmeticos/laboratorios-farmaceuticos-de-control-de-calidad/
[6] https://www.ispch.cl/normativa-anamed/

Existe una sólida y estricta reglamentación asociada a la fabricación, control, almacenamiento y distribución de medicamentos, con directrices claras para los establecimientos. Dichas regulaciones se encuentran disponibles en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile[7]:

- **Buenas Prácticas de Manufactura:**

Norma Técnica N°127, aprobada por decreto exento N°159 del 2013 y Norma Técnica N°173, aprobada por decreto exento N°1284 del 2014.

- **Buenas Prácticas de Laboratorio:**

Norma Técnica N°139, aprobada por decreto exento N°543 del 2012 y Norma Técnica N°180, aprobada por decreto exento N°919 del 2015.

- **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución:**

Norma Técnica N°147, aprobada por decreto exento N°57 del 2013.

- **Buenas Prácticas para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados:**

Norma Técnica N°208, aprobada por decreto exento N°48 del 2019.

Adicionalmente, el Instituto autoriza y fiscaliza los centros de estudios de bioequivalencia y de bioexención, de los cuales se encuentran autorizados 43 centros nacionales e internacionales[8]. De estos, 19 centros de estudios de bioequivalencia in vivo o in vitro se encuentran instalados en Chile, mientras que 5 de ellos prestan servicios a terceros, además de un laboratorio de permeabilidad (I&D) para servicios a terceros nacionales e internacionales.

[7] https://www.ispch.cl/normativa-anamed/
[8] https://www.ispch.cl/anamed/bioequivalencia/centro-de-estudios-de-bioequivalencia-bioexencion/

3.1. Autorización de Estudios Clínicos.

El ISP, a través de ANAMED, autoriza o deniega el uso de productos farmacéuticos en investigación clínica y fiscaliza la conducción del estudio de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas y normativa vigente, en concordancia con lineamientos internacionales, con el fin de asegurar la protección de los participantes y la calidad de los datos obtenidos de la investigación. La autorización especial de uso provisional con fines de investigación tiene una duración máxima de un año, pudiendo ser renovada por períodos iguales y sucesivos.

Aspectos a destacar sobre el proceso de realización de estudios clínicos en Chile:

- Se cuenta con una normativa clara que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación científica en seres humanos. Dicha regulación establece los derechos y deberes de los pacientes y los titulares del estudio, los estándares exigidos a la investigación, entre otros aspectos.[9,10,11]

- El plazo para la evaluación y autorización de los ensayos clínicos con productos farmacéuticos es de 45 días.

- El Instituto de Salud Pública lleva un registro público de todas las investigaciones científicas en seres humanos con productos farmacéuticos.

Para realizar un estudio clínico, el solicitante debe presentar, entre otros documentos, lo siguiente:

- Protocolo de investigación

- Formulario de consentimiento informado

- Póliza de seguro a un Comité Ético Científico, acreditado por la autoridad sanitaria

[9] Decreto Supremo N°3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano
[10] Decreto Fuerza de Ley 725/67 Código Sanitario
[11] https://www.ispch.cl/anamed/estudios-clinicos/notificacion-easris/

Además de otros documentos también detallados en el siguiente link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/

- Protocolo del ensayo en idioma inglés y español, incluyendo plazo tentativo para la ejecución del estudio.
- Manual del Investigador en inglés y español.
- Formulario de consentimiento informado y asentimiento (si corresponde), aprobado por un Comité Ético Científico acreditado.
- Proyecto de rotulado gráfico del producto a investigarse.
- Cantidad total de los productos farmacéuticos a emplearse en el estudio, incluyendo los placebos.
- Informe favorable para la ejecución del ensayo, emitido por un Comité Ético Científico acreditado.
- Carta con indicación que el producto farmacéutico será importado o fabricado en el país.
- Copia de las resoluciones sanitarias de los establecimientos que participarán en el ensayo.
- Requisitos específicos para laboratorios clínicos.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante del producto farmacéutico a utilizar en el estudio clínico.

Una vez que el Comité Ético Científico emite un informe favorable, estos documentos deben ser enviados al Departamento ANAMED, solicitando la autorización de uso del producto farmacéutico a ser empleado en el estudio clínico. Al obtenerse las autorizaciones correspondientes por parte del ISP y la autorización del director del centro de investigación, el protocolo del estudio clínico se encuentra en condiciones de ser ejecutado en el país (Figura 2. Diagrama de flujo de Estudios Clínicos).

Cabe destacar que el ISP, a través de ANAMED, inspecciona los ensayos clínicos farmacológicos, con el objeto de verificar el cumplimiento de la normativa existente y las Buenas Prácticas Clínicas.

Durante la realización de un estudio clínico, pueden aparecer reacciones o eventos adversos serios que afecten la salud de los participantes en distintos grados. El Patrocinador (propietario del estudio) o su representante deben informarlas al ISP.[12]

ESTUDIOS CLÍNICOS

Prestación	Código	Tiempo promedio de evaluación
Solicitar la autorización de importación, fabricación o uso provisional de producto farmacéutico para fines de estudios clínicos.	4111035	28 días hábiles
Renovación anual de autorización de importación, fabricación o uso provisional de producto farmacéutico para fines de estudios clínicos.	4111108	15 días hábiles

[12] https://www.ispch.cl/anamed/estudios-clinicos/notificacion-easris/

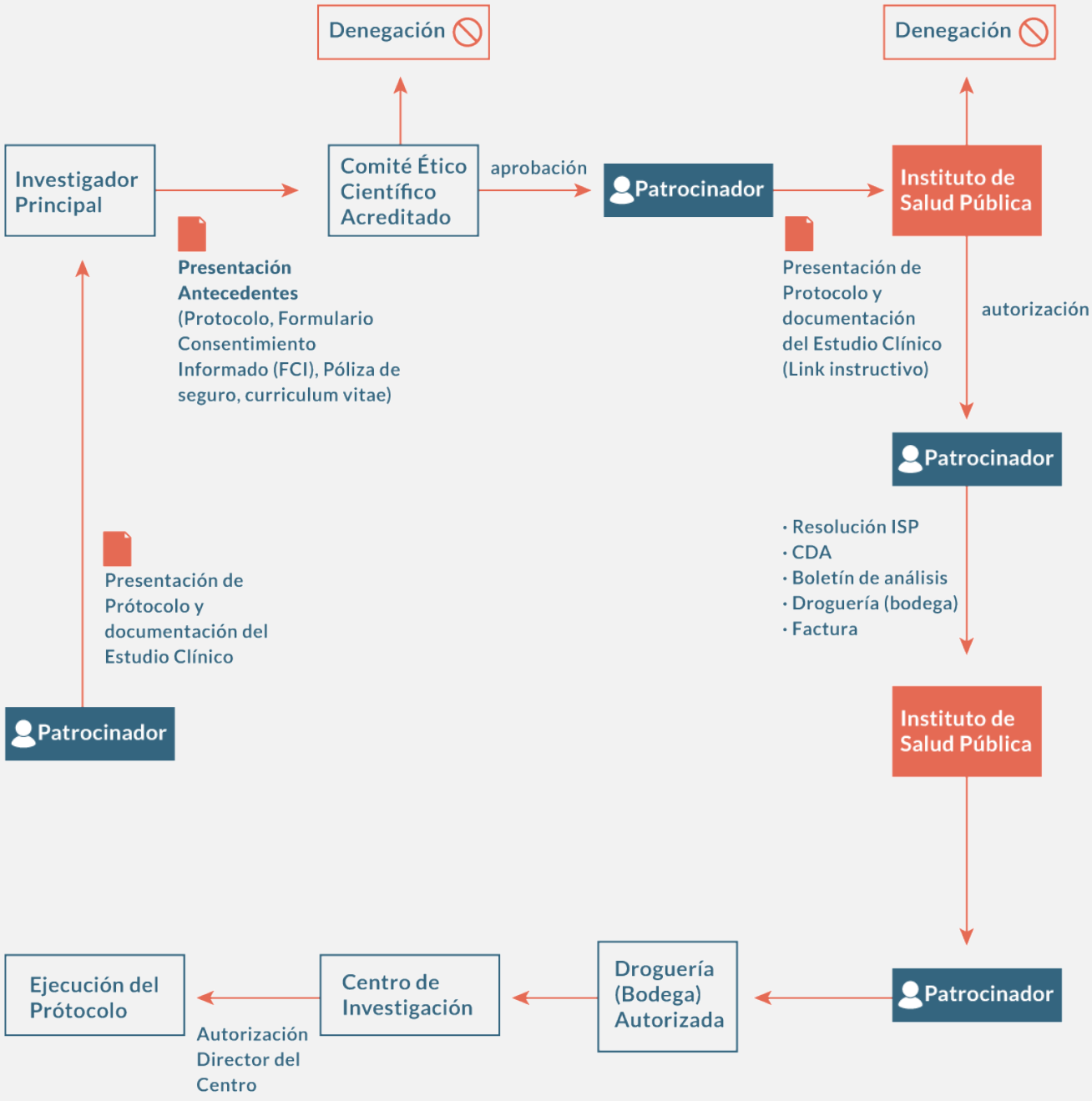


Figura 2. Diagrama de flujo de Estudios Clínicos.

InvestChile

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

InvestChile - Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera

www.investchile.gob.cl

3.2. Autorización de Registro Sanitario.

En relación con el proceso de registro sanitario, todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional, debe contar con un registro sanitario (Artículo 20º del D.S. 3/10).[13]

El registro sanitario de una especialidad farmacéutica consiste en un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto y que habilita y autoriza su distribución y uso en el país. Existen distintos procedimientos de registro sanitario:

- Registro ordinario: plazo máximo de 6 meses para la evaluación, contado desde el pago del arancel correspondiente, con posterioridad a las evaluaciones de admisibilidad.

- Registro simplificado: plazo máximo de 5 meses para la evaluación.

- Registro abreviado: plazo máximo de 4 meses para la evaluación.

- Registro acelerado: plazo máximo de 3 meses para la evaluación, no siendo aplicable para productos biológicos.

El detalle de los aranceles[14,15] y requisitos técnicos asociados al proceso de registro de medicamentos se encuentran publicado en la página web del ISP, www.ispch.cl, para cada una de las prestaciones señaladas a continuación.

[13] Decreto Supremo N°3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano
[14] https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/
[15] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2020/09/Prestaciones-Secci%C3%B3n-Autorizaci%C3%B3n-Establecimientos.pdf

ADMISIBILIDAD Y REGISTRO SANITARIO		
Prestación	**Código**	**Tiempo promedio de evaluación**
Admisibilidad de solicitud de registro ordinario de productos farmacéuticos.	4112126	10 a 30 días hábiles
Registro ordinario de productos farmacéuticos.	4112127	6 a 8 meses para productos no biológicos 12 a 18 meses para productos biológicos
Admisibilidad de solicitud de registro simplificado de productos farmacéuticos.	4112124	20 días hábiles
Registro simplificado de productos farmacéuticos	4112125	3 a 5 meses

Cabe indicar que el formato de presentación de antecedentes de solicitudes de registro sanitario, aprobado mediante resolución N°2232 del 14 de septiembre de 2020[16], se encuentra basado en el *Common Technical Document* (CTD), que es un conjunto de especificaciones para reunir toda la información referente a calidad, seguridad y eficacia en un formato común ante una solicitud para el registro de medicamentos. Este dossier común de registro, valido en cualquiera de las tres regiones ICH (Europa, Estados Unidos y Japón), garantiza la calidad, seguridad y eficacia del medicamento y es aceptado por la mayoría de las agencias evaluadoras del mundo.

El detalle de los requisitos y procedimiento de registro está en el documento: *Procedimiento de registro sanitario de medicamentos en Chile*, que está en la página web del ISP.[17] En el Anexo I, se dispone del procedimiento asociado a la obtención de la autorización sanitaria.

[16] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/03/Procedimiento-de-registro-sanitario-de-medicamentos-en-Chile_revisado_jefatura_03_03_2021.pdf
[17] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/2232-2020_Formato_presentaci%C3%B3n_antecedentes_para_registro.pdf

Actualmente, en el ISP se encuentran registrados 12.300 productos farmacéuticos, los que se pueden consultar en el siguiente vínculo https://registrosanitario.ispch.gob.cl/. Así también, se encuentran registrados en el país más de 120.000 productos cosméticos.

Es importante destacar que el Instituto de Salud Pública cuenta con una plataforma electrónica de tramitación que se encuentra enlazada con el sistema electrónico de tramitación del Servicio Nacional de Aduanas (SNA), lo que permite a los importadores y exportadores disminuir los tiempos de tramitación ante el SNA, debido a que las autorizaciones asociadas a las importaciones y exportaciones son compartidas de forma bilateral entre ambos servicios.

Para más información en relación con el proceso de comercio exterior, favor visitar el siguiente vinculo https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/3007-2020-OP-1.pdf.

El detalle de los aranceles[18,19] y requisitos técnicos asociados al proceso de comercio exterior, se encuentran publicados en la página web del ISP, www.ispch.cl, para cada una de las prestaciones señaladas a continuación.

COMERCIO EXTERIOR		
Prestación	**Código**	**Tiempo promedio de evaluación**
Certificado de destinación aduanera, ley 18.164	4111027	2 horas
Autorización de uso y disposición, para productos sometidos a control sanitario por parte del ISP y afectos a la Ley N°18.164 (por producto)	4111109	24 horas
Notificación de exportación (por producto)	4111103	2 horas

Para más información con relación guías e instructivos asociados al Departamento ANAMED, favor visitar el siguiente vínculo https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/.

[18] https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/
[19] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2020/09/Prestaciones-Secci%C3%B3n-Autorizaci%C3%B3n-Establecimientos.pdf

4. NORMATIVA Y REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

InvestChile

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

El Reglamento vigente en Chile en materias generales de Dispositivos Médicos (DM), es el Decreto Supremo 825/1998 del Ministerio de Salud.[20]

El modelo regulatorio actual de los dispositivos médicos, exige el registro sanitario obligatorio de siete tipos de DM en el ISP.

El registro sanitario de un DM podrá ser solicitado por el fabricante legal domiciliado en Chile o por un representante autorizado o titular, calidad que deberá ser acreditada.

Para comercializar, distribuir o utilizar en el territorio nacional los siguientes dispositivos médicos, se deberá contar previamente con el registro sanitario otorgado por el ISP, en conformidad a las disposiciones de la normativa vigente:

- Guantes Quirúrgicos de látex para un uso (D.S N°342/2004)
- Guantes de látex para examen médico (D.S N°342/2004)
- Preservativos – Condones de látex de caucho (D.S N°342/2004)
- Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S N°1887/2007)
- Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S. N°1887/2007)
- Preservativos – Condones Masculinos Sintéticos (D.S N°93/2018)
- Preservativos – Condones Femeninos (D.S N°93/2018)
- Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles (D.E.N 42/2021)

Para realizar el trámite vía electrónica (GICONA), se debe ingresar al sistema informático de tramitación en línea, https://www.ispch.cl/sistema-informatico-de-tramitacion-en-linea/.

Mayor información del Código de la prestación y su arancel correspondiente, está disponible en la página web: https://www.ispch.cl/prestacion/9100003/.

[20] https://www.ispch.cl/normativa-andid/

4.1. Certificado de Destinación Aduanera (CDA)

Todo dispositivo médico que sea importado debe solicitar, ante el ISP, el CDA, que les permite el traslado desde el recinto aduanero a una bodega.

Para dispositivos médicos sin registro sanitario, la información está disponible en el siguiente enlace https://bit.ly/3LBCxB5 .

Para dispositivos médicos con registro sanitario, la solicitud es realizada a través de la plataforma de tramitación GICONA, https://bit.ly/3rNgP5s.

4.2. Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico in vitro

Según la Resolución Exenta N°4.331 de 2016, del ISP, publicada el 2 de diciembre de 2016 en el Diario Oficial, correspondiente al establecimiento de criterios para la verificación de la conformidad de reactivos de diagnóstico in vitro para tamizaje serológico de donantes en servicios de sangre, se mandata a los bancos de sangre nacionales a utilizar kits de tamizajes aprobados por el ISP y además considera que este último, verificará la conformidad de todos los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para el tamizaje serológico (en muestras de suero o plasma) de donantes en los servicios de donación de sangre del país.

Cada empresa, previo a la comercialización, y según lo mencionado en la resolución N°4.331, deberá gestionar la solicitud de verificación de conformidad de reactivos de diagnóstico in vitro para las determinaciones de Hepatitis B, Hepatitis C, VIH, HTLV I-II, Sífilis y Enfermedad de Chagas.

Para realizar el trámite, se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Formulario ANDID/013 y el Instructivo para el formulario ANDID/013. Si se cumple con los criterios de admisibilidad y se cuenta con todos los antecedentes requeridos en los formularios anteriormente mencionados, la empresa solicitante deberá ingresar en primera instancia, el trámite "Solicitud de Admisibilidad para la Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico in vitro" código 9100013. Una vez determinada la completitud y pertinencia de la documentación presentada, se emite una Resolución de Admisibilidad para la posterior verificación de la conformidad del reactivo.

Con esta Resolución de Admisibilidad, la empresa solicitante debe ingresar de forma oficial la "Solicitud de Verificación de Conformidad del Reactivo de Diagnóstico in vitro", adjuntando el formulario correspondiente del kit que requiere ser verificado. Cada reactivo dependiendo del marcador diagnóstico tiene su formulario específico:

- Formulario COVID-19, Código 9400001
- Formulario Enfermedad de Chagas, Código 2330023
- Formulario HTLV I/II, Código 2156027
- Formulario Hepatitis C, Código 2155032
- Formulario Hepatitis B, Código 2155031
- Formulario VIH, Código 2155028
- Formulario Sífilis técnica MHA-TP, Código 2130013
- Formulario Sífilis técnica U.S.R, Código 2130009
- Formulario Sífilis técnica R.P.R, Código 2130008
- Formulario Sífilis técnica V.D.R.L, Código 2130007

Se recomienda leer la Ficha Técnica disponible para cada prestación.

Finalmente, el solicitante será notificado por un profesional del Departamento ANDID, a través de un correo electrónico, informándole la fecha de evaluación del reactivo y la coordinación para su entrega de las determinaciones.

4.3. Verificación de la conformidad de Pruebas Covid-19

Según la Resolución Exenta N°1.586 de 2021, del ISP, se podrá solicitar de forma voluntaria la verificación de la conformidad de los kits de diagnóstico del virus SARS-CoV-2. La verificación del cumplimiento de la conformidad contempla dos etapas:

Etapa de Admisibilidad y Etapa de Verificación del cumplimiento de la conformidad.

Los Formularios, Instructivos de llenado y Fichas Técnicas de esta prestación se encuentran disponibles en los siguientes links:

http://www.ispch.cl/prestaciones?field_codigo_value=9100013&title=

http://www.ispch.cl/prestaciones?field_codigo_value=9400001&title=

Para los kits que no cumplen con los criterios señalados anteriormente, la opción existente a la que puede optar la empresa, es el Certificado de Revisión de Antecedentes que Acompañan al Dispositivo Médico, documento extendido por el Instituto de Salud Pública, para ser revisados los antecedentes que respaldan la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. Mayor información de esta prestación se encuentra publicada en la página web del ISP: https://www.ispch.cl/prestacion/9100002/

5. ASOCIACIONES GREMIALES DE CHILE

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

InvestChile

Cámara de la Innovación Farmacéutica. CIF

Se constituyó en 1953 como la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile con el propósito de promover las buenas prácticas y fomentar la industria en nuestro país. Desde entonces, ha evolucionado hasta convertirse en la CIF, la cual actualmente agrupa a las 23 compañías globales de investigación farmacéutica con presencia en Chile.

https://www.cifchile.cl/

Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos. ASILFA.

Cuenta con un equipo directivo formado por calificados profesionales del sector, logrando con esto, ser un referente del área y un interlocutor ante las autoridades del país y las asociaciones del rubro, tanto chileno como internacional.

El objetivo de la asociación es brindar productos de la más alta calidad, producidos bajo estándares tecnológicos acordes con los más exigentes parámetros internacionales.

https://www.asilfa.cl/index.php

Asociación de Dispositivos Médicos. ADIMECH

Fundada en diciembre de 2017, busca aportar significativamente al bienestar de los chilenos, mediante productos seguros, de calidad e innovadores, que impacten positivamente en la calidad de vida de las personas.

https://adimech.org/

6.
BENEFICIOS DE INVERTIR EN CHILE

InvestChile

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Chile es la economía más abierta del mundo, con la mayor cantidad de acuerdos de libre comercio con las principales economías internacionales. Ademásdemás, es un adoptador temprano *(early-adopter)* de las nuevas tecnologías y demandas del mercado, lo que lo transforma no solo en una plataforma regional por naturaleza al brindar un acceso en condiciones arancelarias ventajosas a mercados clave, sino que en un excelente laboratorio para la prueba de nuevas tendencias y productos.

Chile, además, ofrece incentivos como:

• **Ley I+D**. Administrada por CORFO -la Agencia de Desarrollo Económico de Chile, permite acceder a un 35% de crédito tributario contra el Impuesto de Primera Categoría sobre el monto invertido en I+D y el 65% restante del monto invertido, podrán ser considerados como gasto necesario para producir la renta, independiente del giro de la empresa.

• **Exención de IVA a la importación de bienes de capital**. Permite acceder a una exención del IVA en la importación de ciertos bienes de capital destinados al desarrollo, exploración o explotación en Chile de proyectos de diverso tipo, incluyendo, entre otros, proyectos mineros, de energía, telecomunicaciones, de investigación o desarrollo tecnológico, médicos o científicos, en la medida que estos proyectos impliquen inversiones por un monto igual o superior a 5 millones de dólares de Estados Unidos.

• **Ley de zona extremas**. Aplicable para las regiones de Arica y Parinacota; Tarapacá; Los Lagos (Provincia de Palena); Aysén y Magallanes. Esto consiste en tres beneficios: (1) crédito tributario al impuesto de primera categoría; (2) bonificación a la mano de obra y (3) DFL 15 – bonificación a las inversiones productivas.

• **Convenios para evitar la doble imposición**. Suscritos por Chile existen 33 convenios con las principales economías.

• **30 TLCs**. Chile ha suscrito Tratados de Libre Comercio con 64 economías del mundo, llegando a un 88% del PIB Mundial.

InvestChile

Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera

InvestChile, la Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera, promueve al país como destino de inversión (IED) y Hub de América Latina para negocios globales, siendo el puente entre sus intereses y las oportunidades de negocio existentes, por medio de asistencia personalizada y gratuita para facilitar la instalación y expansión de la inversión.

Revisa nuestros servicios y **hagamos realidad tu próximo proyecto!**

Reconocimiento Internacional Caso de Éxito Hubspot 2021

"Mejor Agencia de Promoción de Inversiones de Ámerica del Sur" (Informe Best to Invest 2019, 2020, 2021 - Site Selection)

La Mejor Agencia de Promoción de Inversiones 2019

Estándar de Excelencia 2017- Categoría Gobierno

Asesoramos/Conectamos/Apoyamos

EN CADA ETAPA:

SERVICIOS GRATUITOS ESPECIALIZADOS:

PROSPECCIÓN

Conocimiento e Información

- Estadísticas de IED, datos y cifras de oportunidades de negocio
- Aspectos destacados del mercado y sectores
- Información legal y fiscal
- Información detallada sobre costos de instalación y sectoriales
- Carteras de proyectos públicos y licitaciones

PRE-INVERSIÓN

Promoción y Asesoría

- Agenda de reuniones presenciales/reuniones en línea con actores públicos y privados
- Delegaciones de inversionistas y reuniones biletarales
- Giras de inversión, conferencias y talleres
- Información detallada sobre costos de instalación y sectoriales
- Incentivos a la inversión y programas especiales (ej.: I+D+i, visas, deducciones y créditos tributarios)

LANDING

Guía y Acceso

- Expertos del sector disponibles para asesorarte en diversos idiomas
- Asesoría sectorial y legal para la puesta en marcha
- Contacto con actores clave del ecosistema de negocio y visitas a terreno
- Asistencia en la postulación a incentivos y programas públicos
- Carteras público privadas y licitaciones
- Integración a la Red de Apoyo para instalar proyectos en Regiones

REINVERSIÓN EN EMPRESAS

Soporte Permanente

- Asistencia para instalación de proyectos y expansión/re-inversión de empresas ya instaladas
- Gestión de entorno y clima de inversión (policy advocacy)
- #InvestChileEnLínea con atención inmediata y gratuita para solucionar tus inquietudes
- Iniciativa #DoingBusinessfromhome para hacer negocios de forma segura desde casa: Inverstors's Toolkit virtual con todo lo necesario para facilitar el aterrizaje y expansión de tu inversión
- Seguimiento de imprevistos y gestión ante organismos públicos para agilizar tu inversión (p. ej., permisos, I+D+i, capital humano)
- Gestión de prensa para visibilizar el aporte de tu empresa al país
- Asesoría en iniciativas de valor agregado y desarrollo sustentable
- Conexión con actores públicos y privados para fomentar sinergias y cooperación

¡Más de 700 empresas asesoradas cada año!

¡Encuentra todo lo que necesitas en InvestChile!

Herramientas InvestChile para impulsar los negocios

Como una agencia comprometida con el medio ambiente y fortaleciendo su compromiso de promover el desarrollo sustentable del país, el material de apoyo a inversionistas es mayormente digital.

Especialmente, en estos tiempos desafiantes, apoyando fuertemente la operación de las empresas para que puedan agilizar sus negocios de forma remota.

Cómo Invertir en Chile

*中文

Una guía completa para establecer sus operaciones de negocios. Pasos para instalarse/ Incentivos para la inversión extranjera/ Propiedad intelectual/ Estructura tributaria de Chile/ Legislación medioambiental/ Visas y visitantes extranjeros/ Legislación de datos personales/ Leyes laborales y seguridad social.

e-Books sectoriales

Proyecciones y oportunidades en Alimentos, Energía, Minería, Capital Riesgo y Servicios Globales en Chile.

InvestChile Talks

El poder del diálogo. Charlas y eventos virtuales con autoridades público-privadas sobre contingencia económica y oportunidades de inversión en el país.

InvestChile Insights

Reportes, estudios y guías que abordan temas relacionados con inversión (IED).

ChinaDesk

Asistencia, herramientas y contenidos en Chino Mandarín para facilitar tu llegada y expansión en el país.

Portafolio InvestChile

Esta cartera público-privada incluye más de 120 proyectos en diferentes sectores como: Infraestructura, Turismo, Energía y Minería.

Referencias y Bibliografía*

[1] Ver sistema de Evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos en OPS: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

[2] https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/

[3] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2020/09/Prestaciones-Secci%C3%B3n-Autorizaci%C3%B3n-Establecimientos.pdf

[4] https://www.ispch.cl/anamed/establecimientos-farmaceuticos-y-cosmeticos/laboratorios-de-produccion/

[5] https://www.ispch.cl/anamed/establecimientos-farmaceuticos-y-cosmeticos/laboratorios-farmaceuticos-de-control-de-calidad/

[6] https://www.ispch.cl/normativa-anamed/

[7] https://www.ispch.cl/normativa-anamed/

[8] https://www.ispch.cl/anamed/bioequivalencia/centro-de-estudios-de-bioequivalencia-bioexencion/

[9] Decreto Supremo N°3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879&idParte=

[10] Decreto Fuerza de Ley 725/67 Código Sanitario, https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=5595&idParte=

[11] https://www.ispch.cl/anamed/estudios-clinicos/notificacion-easris/

[12] Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=253478&idParte=

[13] Decreto Supremo N°3/10 Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879&idParte=

* El listado corresponde a información adicional y fuentes citadas como notas al pie en las páginas respectivas, según pertinencia.

Referencias y Bibliografía*

[14] https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/

[15] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2020/09/Prestaciones-Secci%C3%B3n-Autorizaci%C3%B3n-Establecimientos.pdf

[16] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/03/Procedimiento-de-registro-sanitario-de-medicamentos-en-Chile_revisado_jefatura_03_03_2021.pdf

[17] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/2232-2020_Formato_presentaci%C3%B3n_antecedentes_para_registro.pdf

[18] https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/

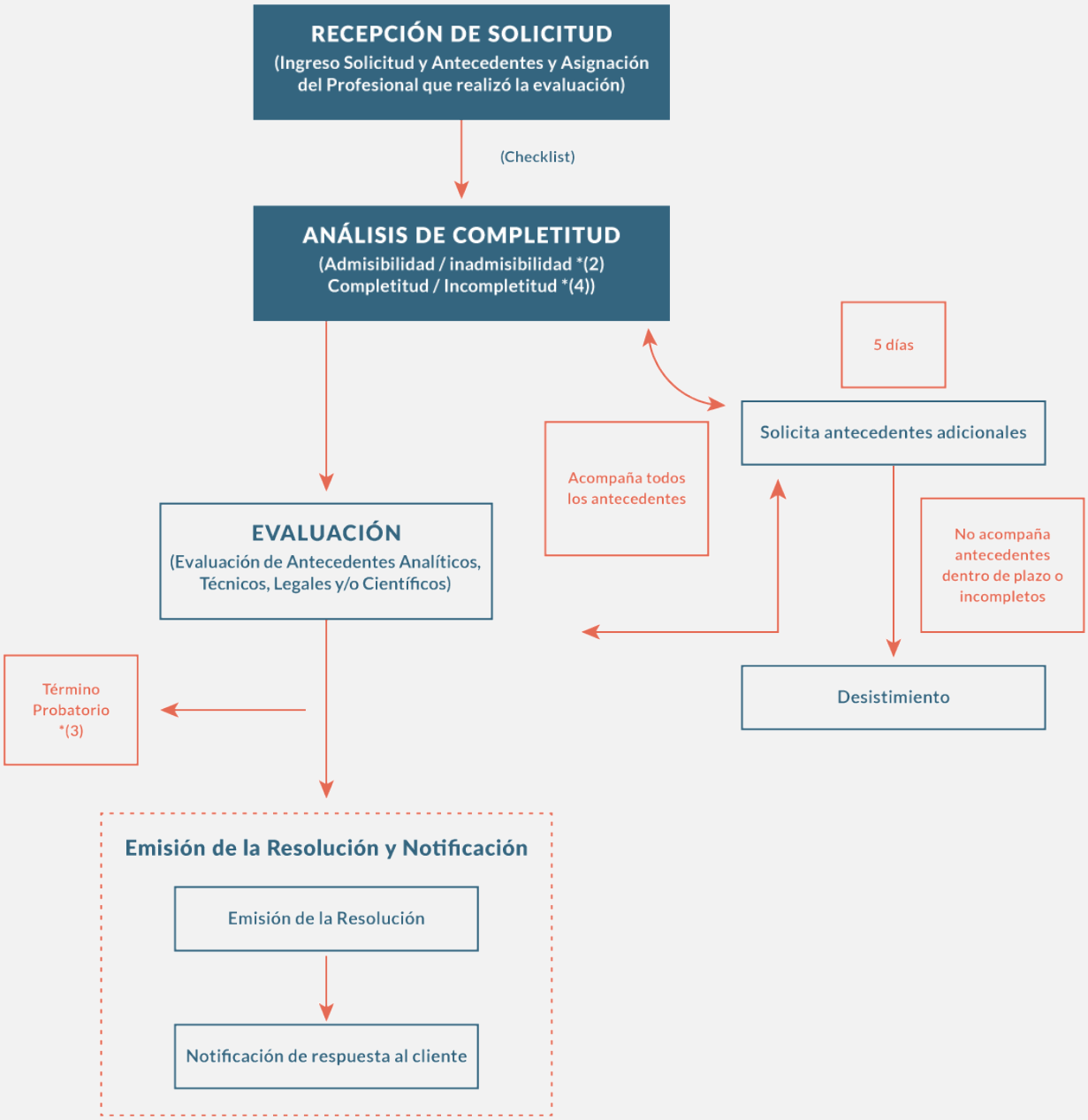
[19] https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2020/09/Prestaciones-Secci%C3%B3n-Autorizaci%C3%B3n-Establecimientos.pdf

[20] https://www.ispch.cl/normativa-andid/

* El listado corresponde a información adicional y fuentes citadas como notas al pie en las páginas respectivas, según pertinencia.

Anexo

Procedimientos de Autorización Sanitaria *(1)



InvestChile Insights - eBook Series

InvestChile + Insights
INVESTMENT EBOOKS

REPORTE

Industria Farmacéutica en Chile:

Capacidad instalada, actores e incentivos para invertir

1RA EDICIÓN: ABRIL 2022

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

InvestChile

InvestChile - Agencia de Promoción de la Inversión Extranjera

www.investchile.gob.cl