



Universidad de Chile  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

---

**“IMPLEMENTACIÓN DE SERVICIOS DE REGISTRO  
SANITARIO NACIONAL”**

---

PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

*Macarena Francisca Díaz Palma*

Profesor Supervisor

Prof. Olosmira Correa

Dpto. Ciencias y Tecnologías  
Farmacéuticas

Universidad de Chile

Monitor de Práctica

Q.F. Andrea Reyes Donoso

Director de Registro

Laboratorios Saval S.A.

Santiago de Chile 2014

## ÍNDICE

---

I.	Resumen.....	6
II.	Introducción.....	7
III.	Reseña Laboratorio.....	9
IV.	Objetivos Generales.....	11
V.	Objetivos Específicos.....	11
VI.	Metodología de Trabajo .....	12
VII.	Marco Teórico.....	14
	1.- Regulaciones en Chile.....	14
	2.- Área de Asuntos Regulatorios.....	20
	3.- Prestaciones.....	23
	A. Registro Sanitario.....	23
	B. Modificaciones Sanitarias.....	26
	C. Renovaciones.....	30
	D. Otras Actividades:.....	31
	a. Recurso de Reposición.....	31
	b. Rectificaciones.....	32
	c. Solicitudes de aumento plazo.....	33
	d. Respuesta a Resoluciones u ordinarios.....	33
	e. Suspensión de Distribución.....	33
VIII.	Desarrollo:.....	34
	1.- Funciones del Químico Farmacéutico en AA.RR.....	34
	2.- Implementación de servicios de registro sanitarios.....	35
	A. Obtención de registro sanitario.....	35
	B. Modificaciones sanitarias.....	41
	C. Renovaciones sanitarias.....	44
	D. Otras prestaciones.....	45
	a. Rectificación.....	45
	b. Suspensión de Distribución.....	46
	3.- Sistemas, Aplicaciones y Productos para Procesamiento de Datos (SAP).....	47
	4.- Instructivos de trabajo del área AA.RR.....	47
IX.	Resultados .....	48
X.	Discusiones.....	52
XI.	Conclusiones.....	57
XII.	Bibliografía.....	59
XIII.	Anexos.....	60

## ÍNDICE DE FIGURAS.

---

<b>Figura N°1</b>	<b>Autoridades reguladoras en Chile.</b>	<b>14</b>
<b>Figura N°2</b>	<b>Composición del Marco Legal.</b>	<b>16</b>
<b>Figura N°3</b>	<b>Prestaciones realizadas ante el ISP-ANAMED.</b>	<b>23</b>
<b>Figura N°4</b>	<b>Etapas de solicitud de registro a la ANAMED del ISP.</b>	<b>40</b>
<b>Figura N°5</b>	<b>Total de trámites realizados.</b>	<b>48</b>

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

---

<b>Gráfico N°1</b>	<b>Total de prestaciones realizadas.</b>	<b>48</b>
<b>Gráfico N°2</b>	<b>Total de solicitudes de Admisibilidad.</b>	<b>49</b>
<b>Gráfico N°3</b>	<b>Total de modificaciones realizadas.</b>	<b>50</b>
<b>Gráfico N°4</b>	<b>Estado Aprobado/Trámite de las modificaciones.</b>	<b>51</b>
<b>Gráfico N°5</b>	<b>Renovaciones.</b>	<b>51</b>

## ÍNDICE DE ANEXOS

---

<b>Anexo N°1</b>	<b>Principales Interacciones entre el Área de Asuntos Regulatorios, la ANAMED del ISP y las diferentes Áreas y/o Departamentos del Laboratorio.</b>	<b>60</b>
<b>Anexo N°2</b>	<b>Cadena de Fabricación de un Producto Farmacéutico.</b>	<b>60</b>
<b>Anexo N°3</b>	<b>Régimen de Fabricación para productos Importados.</b>	<b>61</b>
<b>Anexo N° 4</b>	<b>Resumen de los documentos requeridos según el trámite a realizar.</b>	<b>61</b>
<b>Anexo N°5</b>	<b>Instructivo para crear proyecto SAP.</b>	<b>62</b>
<b>Anexo N°6</b>	<b>Instructivo al recibir una resolución de una prestación.</b>	<b>68</b>
<b>Anexo N°7</b>	<b>Instructivo Ingreso de resoluciones al sistema SAP</b>	<b>70</b>
<b>Anexo N°8</b>	<b>Productos sometidos a solicitud de Admisibilidad.</b>	<b>77</b>
<b>Anexo N°9</b>	<b>Productos sometidos a Modificaciones.</b>	<b>78</b>
<b>Anexo N°10</b>	<b>Productos sometidos a Renovación.</b>	<b>81</b>