



PERIODO LEGISLATIVO 2026-2030

LEGISLATURA 374

Modifica el Código Sanitario a fin de establecer un procedimiento diferenciado de registro sanitario para medicamentos y productos biológicos de alta prioridad terapéutica

SESIÓN N° 69

☒ PRIMER TRÁMITE CONST.

FECHA 22-09-2026

☐ SEGUNDO TRÁMITE CONST. (S)

DESTINACIÓN

- ☐ 01.- AGRICULTURA, SILVICULTURA Y DESARROLLO RURAL
- ☐ 02.- DEFENSA NACIONAL
- ☐ 03.- ECONOMÍA, FOMENTO; MICRO, PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES Y TURISMO
- ☐ 04.- EDUCACIÓN
- ☐ 05.- HACIENDA
- ☐ 06.- GOBIERNO INTERIOR, NACIONALIDAD, CIUDADANÍA Y REGIONALIZACIÓN
- ☐ 07.- CONSTITUCIÓN, LEGISLACIÓN, JUSTICIA Y REGLAMENTO
- ☐ 08.- MINERÍA Y ENERGÍA
- ☐ 09.- OBRAS PÚBLICAS
- ☐ 10.- RELACIONES EXTERIORES, ASUNTOS INTERPARLAMENTARIOS E INTEGRACIÓN LATINOAMERICANA
- ☒ 11.- SALUD
- ☐ 12.- MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
- ☐ 13.- TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL
- ☐ 14.- VIVIENDA, DESARROLLO URBANO
- ☐ 15.- TRANSPORTES Y TELECOMUNICACIONES
- ☐ 16.- RÉGIMEN INTERNO Y ADMINISTRACIÓN
- ☐ 17.- DERECHOS HUMANOS Y PUEBLOS ORIGINARIOS
- ☐ 18.- LA FAMILIA
- ☐ 19.- CIENCIAS Y TECNOLOGÍA
- ☐ 20.- BIENES NACIONALES
- ☐ 21.- PESCA, ACUICULTURA E INTERESES MARÍTIMOS
- ☐ 22.- DE EMERGENCIA, DESASTRES Y BOMBEROS
- ☐ 24.- CULTURA, ARTES Y COMUNICACIONES
- ☐ 25.- SEGURIDAD CIUDADANA
- ☐ 27.- ZONAS EXTREMAS Y ANTÁRTICA CHILENA
- ☐ 29.- DEPORTES Y RECREACIÓN
- ☐ 31.- DESARROLLO SOCIAL, SUPERACIÓN DE LA POBREZA Y PLANIFICACIÓN
- ☐ 33.- RECURSOS HÍDRICOS Y DESERTIFICACIÓN
- ☐ 34.- MUJERES Y EQUIDAD DE GÉNERO
- ☐ COMISIÓN DE HACIENDA, EN LO PERTINENTE.
- ☐ COMISIÓN MIXTA.
- ☐ COMISIÓN ESPECIAL MIXTA DE PRESUPUESTOS.
- ☐ EXCMA. CORTE SUPREMA, EN LO PERTINENTE.
- ☐ OTRA:



**PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO
ESTABLECIENDO UNA REGULACIÓN ESPECIAL PARA MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS FACILITANDO SU ACCESO PARA EL
TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS; ENFERMEDADES
RARAS O HUÉRFANAS Y OTRAS PATOLOGÍAS DE ALTO IMPACTO
SANITARIO.**

Los diputados y diputadas que suscriben, en ejercicio de las facultades que les confiere el artículo N° 65 de la Constitución Política de la República, tienen el honor de someter a la consideración de la Cámara de Diputados, lo siguiente:

I. FUNDAMENTOS

Los medicamentos y productos biológicos son fármacos complejos derivados de organismos vivos (células, tejidos, microorganismos) y no de químicos sintéticos que, cada vez más se utilizan para tratar enfermedades complejas como el cáncer o padecimientos autoinmunes.¹² Los avances científicos de las últimas décadas han permitido el desarrollo de terapias innovadoras capaces de modificar el curso de enfermedades que hasta hace pocos años carecían de alternativas efectivas de tratamiento. Sin embargo, la disponibilidad de dichas innovaciones no siempre se traduce en un acceso oportuno para los pacientes que las necesitan.

En razón de su importancia terapéutica y de su uso cada vez más extendido en Chile y el mundo³ el acceso oportuno a medicamentos y productos biológicos constituye uno de los desafíos más relevantes de los sistemas sanitarios contemporáneos.

Según el documento de la Subsecretaría de Salud Pública “Desarrollo y uso de medicamentos biosimilares en Chile” publicado en enero de 2026 “*La relevancia estratégica de los medicamentos biosimilares se enmarca en los objetivos de política sanitaria establecidos por el Estado de Chile. La Resolución Exenta N°515 de 2004 del Ministerio de Salud, que aprueba la "Política Nacional de Medicamentos en la*

¹ Ver <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/biologics-biologic-medicine>

² Ver <https://www.who.int/health-topics/biologicals>

³ Ver <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11156405/>
<https://diplas.minsal.cl/wp-content/uploads/2026/03/Diagnostico-y-propuestas-biosimilares.pdf>



Reforma de Salud", (Ministerio de Salud, 2004b) establece como principio fundamental "garantizar que todas las personas y familias, independientemente de su nivel de ingresos, puedan gozar del derecho a la atención de salud que necesitan". En este contexto, los biosimilares emergen como herramientas esenciales para materializar este compromiso institucional, tanto por su menor costo como por permitir una mayor flexibilidad ante eventuales quiebres de suministro.

Esta visión se alinea con la política de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para Ampliar el Acceso Equitativo a las Tecnologías Sanitarias de Alto Costo y de Alto (Organización Panamericana de la Salud, 2025) que identifica al fomento de la competencia mediante el uso de productos biosimilares y genéricos como "una de las estrategias más exitosas para reducir precios y costos, y ampliar el acceso a tecnologías sanitarias". La política insta a los Estados Miembros a optimizar la selección y financiamiento de tecnologías sanitarias "agilizando la aprobación de productos biosimilares, genéricos y otras tecnologías nuevas con beneficio clínico, y buscando un mayor acceso y eficiencia en el gasto público", al mismo tiempo que se promueve la competencia mediante marcos regulatorios que faciliten su incorporación efectiva en los sistemas de salud"

Cabe señalar, que el acceso a este tipo de productos también ha sido objeto de la preocupación de la Fiscalía Nacional Económica. En efecto, la MINUTA DE LANZAMIENTO DEL ESTUDIO DE MERCADO SOBRE MEDICAMENTOS II, que fue anunciada el pasado 19 de junio, señala⁴ *"una consideración adicional que justifica la realización del estudio propuesto es la conveniencia de recabar antecedentes sobre la evolución competitiva de algunos segmentos del mercado farmacéutico que no fueron examinados en profundidad en el Estudio de 2020 — centrado en la bioequivalencia de los medicamentos de síntesis química y en la cadena de distribución— y que presentan dinámicas competitivas propias. Entre los segmentos que el estudio considera examinar se cuentan el de los medicamentos protegidos por patente —que esta Fiscalía no ha analizado en forma sistemática y sobre el cual existe escasa información pública— y el de los medicamentos biosimilares —estos últimos, de relevancia económica creciente tanto a nivel nacional como comparado*
Lo anterior ocurre incluso cuando los medicamentos o productos biológicos han sido previamente evaluados y autorizados por autoridades regulatorias extranjeras de reconocido prestigio internacional, que cuentan con elevados estándares técnicos para verificar su calidad, seguridad y eficacia. En estos casos, la repetición íntegra de procesos regulatorios ya realizados por agencias de referencia puede extender significativamente los tiempos de acceso sin necesariamente aportar beneficios proporcionales desde el punto de vista sanitario."

⁴ Ver https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2026/06/minuta_lanzamiento_EM11.pdf



Cabe destacar, que tanto el Subsecretaría de Salud Pública como la FNE ponen el acento en un tema crucial: repetir evaluaciones regulatorias que otras agencias ya hicieron suele retrasar la llegada de productos al mercado, sin que esto suponga necesariamente una mejora en la seguridad o eficacia sanitaria. A mayor abundamiento, una de las recomendaciones de la Subsecretaría de Salud, establece la necesidad de *“armonizar los criterios regulatorios para reducir barreras innecesarias a la intercambiabilidad y facilitar la adopción de mejores prácticas internacionales”*⁵

Esta situación adquiere especial relevancia en el caso de las enfermedades oncológicas, las enfermedades raras o huérfanas y otras patologías de alto impacto sanitario. En estos casos, el tiempo constituye un factor clínico determinante. La demora en el acceso a una terapia puede significar progresión de la enfermedad, deterioro de la calidad de vida, pérdida de oportunidades terapéuticas e incluso una disminución de las probabilidades de supervivencia. Por ello, la oportunidad en el acceso a medicamentos no constituye únicamente una cuestión administrativa o regulatoria, sino una dimensión esencial del derecho a la protección de la salud.

En Chile, numerosos pacientes enfrentan largos períodos de espera entre la autorización de un medicamento en las principales jurisdicciones regulatorias del mundo y su efectiva disponibilidad en el país. Esta situación resulta particularmente compleja cuando se trata de terapias destinadas a enfermedades de baja prevalencia o a patologías graves para las cuales no existen alternativas terapéuticas equivalentes. En tales casos, la demora regulatoria puede transformarse en una barrera efectiva de acceso, generando diferencias injustificadas entre los pacientes chilenos y aquellos que residen en países donde dichos tratamientos ya se encuentran disponibles.

Frente a esta realidad, durante los últimos años diversos organismos internacionales han impulsado mecanismos destinados a fortalecer la cooperación regulatoria y a optimizar el uso de capacidades técnicas entre autoridades sanitarias. Dentro de estas herramientas destaca el denominado *reliance* regulatorio, concepto promovido por la Organización Mundial de la Salud y que consiste en que una autoridad reguladora considere de manera significativa las evaluaciones realizadas por otra autoridad de referencia para adoptar sus propias decisiones regulatorias⁶.

⁵ Ver <https://diplas.minsal.cl/wp-content/uploads/2026/03/Diagnostico-y-propuestas-biosimilares.pdf>

⁶ Organización Mundial de la Salud, *TRS 1033 - Annex 10: Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations*, WHO Technical Report Series N° 1033, Anexo 10, 2021



La Organización Mundial de la Salud ha señalado que el reliance constituye una herramienta para fortalecer los sistemas regulatorios, evitar duplicidades innecesarias mejorar el acceso de la población a productos médicos seguros, eficaces y de calidad. Este enfoque permite que las autoridades sanitarias concentren sus capacidades técnicas en aquellos aspectos que resultan más relevantes para la realidad local, aprovechando al mismo tiempo evaluaciones científicas previamente realizadas por organismos de alta competencia técnica.

Es importante destacar que el reliance regulatorio no implica una aprobación automática de medicamentos ni una renuncia a las competencias propias de la autoridad sanitaria nacional. Por el contrario, supone que la autoridad competente mantiene plenamente su facultad de decidir, supervisar, fiscalizar, requerir antecedentes adicionales, monitorear la seguridad de los productos y suspender o cancelar autorizaciones cuando existan razones fundadas de salud pública. Se trata, por tanto, de una herramienta de modernización regulatoria que busca compatibilizar el acceso oportuno de los pacientes con el mantenimiento de altos estándares de seguridad sanitaria.

La experiencia internacional demuestra que este tipo de mecanismos ha sido incorporado progresivamente por numerosos países con el objetivo de reducir brechas de acceso a tratamientos innovadores. Entre los casos recientes destaca Perú, cuya Ley N° 32319, publicada el 1 de mayo de 2025, estableció medidas para

facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y otras patologías. Dicha normativa reconoce expresamente la necesidad de agilizar los procesos de autorización sanitaria cuando los productos ya han sido evaluados por autoridades regulatorias de referencia.

Según el Ministerio de Salud, “la formulación de políticas específicas para biosimilares encuentra su fundamento legal en el artículo 6° del Decreto con Fuerza de Ley N°725 de 1967, que establece las facultades del Ministerio de Salud para “dictar las normas técnicas y reglamentarias que sean necesarias para el control de calidad de los productos farmacéuticos”. Esta competencia se amplía mediante el Decreto Supremo N°136 de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, que establece las atribuciones específicas para formular políticas sectoriales. (Ministerio



de Salud, 2005) La Resolución Exenta N°648 de 2024 proporciona el mandato institucional directo para el desarrollo de esta estrategia, estableciendo como segunda prioridad en la Agenda Regulatoria la "actualización de las estrategias, reglamentos, normas técnicas y planes de implementación en materia de productos farmacéuticos biotecnológicos y su sustitución/intercambiabilidad".

En esa línea, el Instituto de Salud Pública, en su calidad de autoridad regulatoria nacional de medicamentos, ha reconocido dentro de sus mecanismos de confianza regulatoria distintas formas de aprovechamiento del trabajo técnico realizado por otras autoridades sanitarias, incluyendo trabajo compartido, reconocimiento de certificados y mecanismos internos de reliance⁷.

Una manifestación concreta de esta evolución regulatoria se observa en la implementación de procedimientos de reliance para determinados productos biológicos, en particular con la dictación de la Resolución Exenta N° E679/2025, de 27 de enero de 2025⁸. Dichos mecanismos han permitido reducir significativamente los tiempos de evaluación manteniendo íntegramente las facultades fiscalizadoras y de control del Instituto de Salud Pública⁹. La experiencia acumulada demuestra que es posible compatibilizar estándares sanitarios rigurosos con procedimientos más eficientes cuando existen antecedentes regulatorios sólidos provenientes de autoridades internacionales de referencia.

No obstante estos avances, el ordenamiento jurídico chileno aún no contempla una habilitación legal expresa que permita establecer procedimientos diferenciados para medicamentos y productos biológicos destinados a enfermedades de alta prioridad sanitaria que ya cuenten con autorizaciones vigentes otorgadas por agencias regulatorias extranjeras de reconocido prestigio. La ausencia de un marco legal específico genera incertidumbre respecto de la utilización sistemática de estas herramientas y limita las posibilidades de profundizar mecanismos destinados a acelerar el acceso de los pacientes a tratamientos innovadores.

⁷ Ver ISP, Agencia Nacional de Medicamentos, "Confianza Regulatoria", s.f.

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/autoridad-reguladora-de-medicamentos/confianza-regulatoria/>

⁸ Ver Instituto de Salud Pública de Chile, Resolución Exenta N° E679/2025, de 27 de enero de 2025, que "Establece procedimiento interno para la aplicación de un mecanismo de reliance en la concesión de registros sanitarios de productos farmacéuticos biológicos", publicada en el Diario Oficial el 5 de febrero de 2025.

⁹ Ver Instituto de Salud Pública de Chile, "De manera inédita el ISP implementa la confianza regulatoria o reliance para aprobar nuevos medicamentos para diabetes, cáncer y herpes zóster", 6 de mayo de 2025. Disponible en <https://www.ispch.gob.cl/noticia/de-manera-inedita-el-isp-implementa-la-confianza-regulatoria-o-reliance-para-aprobar-nuevos-medicamentos-para-diabetes-cancer-y-herpes-zoster/>



Esta situación afecta especialmente a personas que padecen enfermedades raras, huérfanas u oncológicas, quienes frecuentemente enfrentan escenarios clínicos donde la oportunidad del tratamiento resulta determinante. Para estos pacientes, la existencia de una terapia disponible y autorizada en otras jurisdicciones puede no traducirse en un acceso efectivo dentro de plazos razonables en el territorio nacional. La consecuencia práctica es una brecha de acceso que impacta directamente sobre la salud, la calidad de vida y las expectativas terapéuticas de quienes enfrentan enfermedades graves o de rápida progresión.

Por ello, resulta necesario avanzar hacia un marco regulatorio que permita reconocer de manera más eficiente las evaluaciones efectuadas por autoridades sanitarias de alta vigilancia, manteniendo al mismo tiempo todas las facultades de control, fiscalización y farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública. El objetivo de esta modernización no consiste en disminuir los estándares de calidad, seguridad o eficacia exigidos por la legislación nacional, sino en evitar duplicaciones innecesarias que retrasen el acceso de los pacientes a tratamientos que ya han sido objeto de una evaluación científica rigurosa en jurisdicciones comparables.

En definitiva, la presente iniciativa busca fortalecer la capacidad del sistema sanitario para responder oportunamente a las necesidades de pacientes que enfrentan enfermedades graves o de alto impacto sanitario. Se trata de una reforma orientada a las personas, que reconoce que el tiempo constituye un elemento esencial en la atención de determinadas patologías y que procura compatibilizar el acceso oportuno a terapias innovadoras con la mantención de los más altos estándares de protección de la salud pública.

II. CONTENIDO

Este proyecto tiene una triple finalidad. Por una parte, modificar el artículo 96 del Código Sanitario incorporado cuatro incisos nuevos en el Código Sanitario regulando de manera especial los medicamentos o productos biosimilares, equiparando su especificidad a la de “los productos estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos” definidos en el artículo 98. Por otra parte, se da status legal, y no meramente reglamentario, a la facultad y plazos del Instituto de Salud Pública para aplicar un procedimiento diferenciado de registro sanitario respecto de medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento, diagnóstico, prevención o control de enfermedades raras o huérfanas, cáncer u otras patologías de alto impacto sanitario, cuando dichos productos cuenten con autorización vigente en agencias regulatorias extranjeras de alta vigilancia sanitaria. Finalmente, se equiparán los efectos del silencio



administrativo positivo del artículo 64 de la ley 19.980 “Establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado”, a la certificación final del mecanismo de reliance que se incorpora.

La iniciativa busca establecer, con rango de ley y no de reglamento, un procedimiento especial de registro sanitario para este específico tipo de productos, distinto del procedimiento abreviado o simplificado de los artículos 49, 51 y 52 del DS 3/2010 del Ministerio de Salud. Este nuevo procedimiento no es una aprobación automática ni sustituir la evaluación sanitaria nacional, sino habilitar un modelo de reliance regulatorio que permita al ISP considerar antecedentes, autorizaciones e informes técnicos emitidos por agencias extranjeras de referencia, manteniendo en todo caso la decisión final, la fiscalización, la farmacovigilancia, el control posterior y las facultades de suspensión, modificación o cancelación del respectivo registro sanitario.

III. PROYECTO DE LEY

Modifica el Código Sanitario para establecer un procedimiento diferenciado de registro sanitario para medicamentos y productos biológicos de alta prioridad terapéutica

Artículo único. - Introdúcense las siguientes modificaciones en el Código Sanitario: Incorpórese el siguiente inciso nuevo, después del punto final, del inciso segundo del artículo 94: "Tratándose de medicamentos o productos biológicos destinados al tratamiento de cáncer, enfermedades raras o huérfanas u otras patologías de alto impacto sanitario definidas por el Ministerio de Salud, se regirán por los reglamentos específicos que al efecto se dicten, los cuales abordarán su registro sanitario, la importación, internación, exportación, circulación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio o venta, farmacovigilancia y trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica y otras actuaciones que requieran resguardos especiales, todo lo cual se sujetará a los tratados y convenios internacionales suscritos y vigentes en Chile y a las disposiciones de este Código.





FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. ANDRÉS CELIS M.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. MATÍAS FERNÁNDEZ H.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. CATALINA DEL REAL M.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. DANIEL MANOUCHEHRI L.



FIRMADO DIGITALMENTE:
H.D. ZANDRA PARISI F.

