



Cámara Nacional  
de Laboratorios

**MARZO 2024**

# ¿QUIÉNES SOMOS?

- Gremio con 17 asociados, principalmente de capitales nacionales.
- 22 plantas productivas.
- 103.000 m<sup>2</sup> instalaciones.
- 3.500 empleos directos de alta calificación y 20.000 puestos de trabajo indirectos.

# ¿QUIÉNES SOMOS?



- Como gremio, estamos a cargo de la presidencia del Consejo de la Sociedad Civil de ProChile .
- Formamos parte del Marco de Consenso Ético de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI).
- Coordinación permanente con distintos estamentos públicos y privados.
- Participación con propuestas ante la Subsecretaría de Salud Pública .

# NUESTROS ASOCIADOS



Cámara Nacional  
de Laboratorios



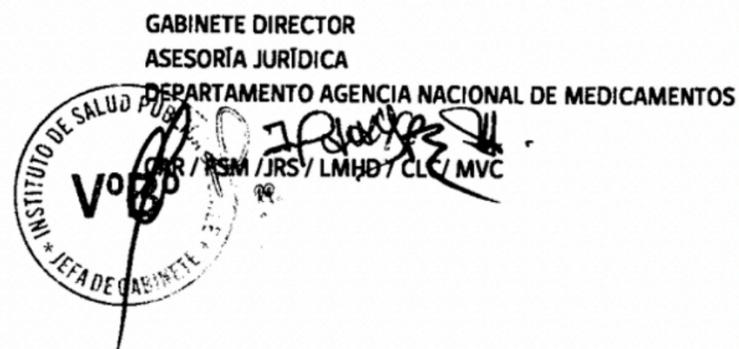
Fermoquímica del Pacífico



# ANTECEDENTES



Cámara Nacional  
de Laboratorios



RESOLUCIÓN EXENTA N° RM /

ESTABLECE OBLIGATORIEDAD DE  
IMPLEMENTAR MÉTODO DE ENSAYO PARA LA  
DETERMINACIÓN DEL COMPLEJO  
*BURKHOLDERIA CEPACIA*, MICROORGANISMOS  
OBJETABLES, EN MATERIAS PRIMAS Y  
PRODUCTOS TERMINADOS QUE INDICA.

SANTIAGO, 1881 29.04.2022

**VISTO:** lo dispuesto en Art. 64° del D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud, faculta al Instituto de Salud Pública de Chile a exigir las modificaciones al registro sanitario que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, cuando se forme la convicción que las condiciones del registro sanitario representen un riesgo en su seguridad y eficacia; el memorando N° 345 de fecha 27/04/2022 del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, por el cual adjunta informe técnico y solicita evaluar la pertinencia de emitir una Resolución Exenta que exija la implementación de método de ensayo para determinación de la ausencia de complejo *Burkholderia cepacia* en agua calidad farmacéutica y en ciertas preparaciones farmacéuticas no estériles en base acuosa y además para que este parámetro microbiológico sea incorporado en las especificaciones de producto terminado.

# ANTECEDENTES



Cámara Nacional  
de Laboratorios

4. ESTABLÉCESE los siguientes plazos para la implementación y fiscalización de los puntos 1 y 2:

Actividad	Plazo	Comentario
Implementación método de ensayo para complejo <i>Burkholderia cepacia</i>	3 meses	El plazo comienza a contarse desde la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.
Incorporación programa monitoreo rutinario de generación, almacenamiento y distribución de agua purificada.	6 meses	El plazo comienza a contarse desde la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.
Solicitud de incorporación en EPT de ausencia de complejo <i>Burkholderia cepacia</i> de medicamentos no estériles a base de agua, registros vigentes	6 meses	El plazo comienza a contarse desde la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.
solicitud de incorporación en EPT de ausencia de complejo <i>Burkholderia cepacia</i> de medicamentos no estériles a base de agua, en trámite de registro a la fecha de emisión de la presente resolución.	3 meses	después de obtenido el registro sanitario
Efectuar los estudios de aptitud de método microbiológico con el complejo de <i>Burkholderia cepacia</i> según la resolución exenta N° 262 del 2019 (disponibilidad de resultados en inspecciones de rutina)	12 meses	El plazo comienza a contarse desde la fecha de publicación de la presente resolución en el Diario Oficial.

# NUUESTRA VISIÓN / PROPUESTA



- ✓ Comunicación fluida y coordinación entre actores relevantes, para anticipar y contener situaciones de riesgo futuras.
- ✓ Evitar los mono-proveedores de medicamentos e insumos al sector público.
- ✓ Visión Estratégica. Política Nacional de Medicamentos, promoviendo la capacidad productiva local.



Cámara Nacional  
de Laboratorios

MUCHAS GRACIAS