



12 de febrero de 2026

(26-0971)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>CHILE</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud (MINSAL)-Instituto de Salud Publica (ISP)
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (código del SA o líneas arancelarias nacionales. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Productos biotecnológicos biosimilares
5.	Datos del documento notificado (título, número de páginas e idioma(s), medio de acceso): Propuesta de actualización Norma Técnica N°170 sobre el registro sanitario de productos biotecnológicos biosimilares; (46 página(s), en español) Enlace al documento notificado y/o información de contacto del organismo o autoridad que puede facilitar una copia del documento notificado previa petición: https://members.wto.org/crnattachments/2026/TBT/CHL/26_00875_00_s.pdf https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/
6.	Descripción del contenido: Esta Norma Técnica se empleará en el proceso de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biosimilares, para precisar las disposiciones del Decreto Supremo N°3/10 del MINSAL y establecer los requisitos que se deben cumplir en la presentación del registro sanitario al que se alude el artículo 42° letra i). Esta regulación, complementaria a la normativa vigente tiene por objetivo, proporcionar requisitos aceptados internacionalmente para la autorización de productos biosimilares, es decir, aquellos que se declaran similares a productos biológicos originales, los cuales fueron autorizados en base a un expediente completo de calidad, seguridad y eficacia. La presente norma no se aplica a las vacunas, hemoderivados, heparinas y terapias avanzadas. Este tipo de productos tienen sus propias particularidades y existen normativas nacionales e internacionales que establecen los requisitos de registro para este tipo de medicamentos.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas
8.	Documentos pertinentes: D.S. 3/2010 del Ministerio de Salud - Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano

9.	Fecha propuesta de adopción: - Fecha propuesta de adopción y entrada en vigor: -
10.	Presentación de observaciones Fecha límite para la presentación de observaciones: 14 de marzo de 2026 (30 días a partir de la notificación) [] 60 días a partir de la fecha de notificación Datos de contacto del organismo o la autoridad encargados de dar trámite a las observaciones sobre la notificación de que se trate: