



8 de julio de 2026

(26-4877)

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: Instituto de Salud Pública (ISP)
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [X], 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 farmacéuticos de uso humano
5.	Datos del documento notificado (título, número de páginas e idioma(s), medio de acceso): APRUEBA INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO SOBRE EL CONTROL DE SERIE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO Y SUS TRÁMITES ASOCIADOS, Y DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN QUE INDICA.; (13 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_03516_00_s.pdf https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2026/05/Resol129-VF.pdf
6.	Descripción del contenido: El control de serie de productos farmacéuticos en Chile corresponde al proceso de revisión de 127 antecedentes de fabricación y control, así como de evaluación analítica, según evaluación de 128 riesgos, de cada lote o sub lote de producto farmacéutico, previo a su distribución y uso, siendo 129 obligatorio para los productos biológicos, u otros productos farmacéuticos, que, por diversas 130 condiciones, el Instituto haya decidido controlar. Es realizado con el fin de garantizar la calidad y 131 seguridad mediante controles independientes. Dentro de este proceso, se encuentra el subproceso 132 de liberación de lotes (LL), aplicable para vacunas y hemoderivados y el subproceso de control de 133 biológicos (CB) aplicable a los otros productos biológicos.
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: - Decreto Supremo N°3 Productos Farmacéuticos, de 2010, Ministerio de Salud. - Resolución Exenta N° 2329, de fecha 19 de mayo de 2023, Instituto de Salud Pública.

9.	Fecha propuesta de adopción: Por determinar Fecha propuesta de adopción y entrada en vigor: Por determinar
10.	Presentación de observaciones Fecha límite para la presentación de observaciones: No procede [] 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: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI) Ministerio de Relaciones Exteriores Teatinos 180, piso 11 Teléfono: (+56)- 2- 2827 5251 Correo electrónico: tbt_chile@subrei.gob.cl