asilfa
Acceso a medicamentos de calidad

Acceso efectivo a medicamentos

Calidad, competencia y continuidad

Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.

OCTUBRE 2026



Contribuir a la salud de las personas y fortalecer el ecosistema sanitario nacional a través de medicamentos de calidad, con altos estándares de fabricación, seguros y eficaces.

6 socios

con plantas de fabricación local, y **9 con plantas** en países que cuentan con alta vigilancia sanitaria.

Socios ASILFA

+20% (1.853) de los registros sanitarios vigentes en Chile y participan activamente en el abastecimiento del sistema, tanto en el canal institucional como en el retail.

asilfa
Acceso a medicamentos de calidad

4 puntos críticos que condicionan el acceso a medicamentos de calidad

El acceso a medicamentos de calidad requiere superar brechas regulatorias, productivas y sanitarias.

01 REGULACIÓN Y PERMISOS
Demoras e incertidumbre en registros y modificaciones retrasan nuevas alternativas.

02 COMPRAS PÚBLICAS
Se prioriza el menor precio y la adjudicación a un único oferente, lo que afecta a la oferta de medicamentos.

03 PRODUCCIÓN Y ABASTECIMIENTO
Los quiebres de suministro exigen capacidad instalada y fuentes diversificadas.

04 VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO
Garantizar estándares de calidad exige controles efectivos y equivalentes.

Fiscalización de plantas extranjeras

La desigual fiscalización de plantas nacionales y extranjeras genera brechas en la verificación del cumplimiento de estándares de calidad.

asilfa
Acceso a medicamentos de calidad

La misma exigencia sanitaria no recibe la misma verificación

Chile exige calidad, seguridad y eficacia; la brecha está en la intensidad de fiscalización directa.

LABORATORIOS NACIONALES

26 Laboratorios

544 Fiscalizaciones realizadas

20,9

Inspecciones promedio por laboratorio

LABORATORIOS EXTRANJEROS

1.869 Laboratorios

07 Fiscalizaciones realizadas

0,004

Inspecciones promedio por laboratorio

La asimetría es operativa: no todos los productos reciben el mismo grado de verificación directa.

asilfa
Acceso a medicamentos de calidad

Fuente: Laboratorio Chile acusa “competencia dispar” en el mercado de los medicamentos y presiona al gobierno por cambios regulatorios. La Tercera – Pulso.

Perú muestra el valor de fiscalizar plantas en origen

El control directo permite distinguir aprobación, certificación parcial, incumplimientos y desistimientos.

PERÚ · DIGEMID 2026

93 Laboratorios extranjeros fiscalizados en los últimos 10 meses

53,8 % No aprobados o desistidos



- **38,7%** Certificación aprobada — 36 laboratorios
- **7,5%** Certificación parcial — 7 laboratorios
- **34,4%** No certificados — 32 laboratorios
- **19,4%** Desistieron del proceso — 18 laboratorios

Fiscalizar en origen permite identificar incumplimientos y adoptar decisiones sanitarias verificables.

asilfa
Acceso a medicamentos de calidad

Fuente: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) (2026). Digemid fortalece control sanitario internacional con 19 nuevas inspecciones a laboratorios farmacéuticos que abastecen al Perú. Ministerio de Salud del Perú.

Fortalecer la glosa con rendición de cuentas

ASILFA valora el avance presupuestario, pero plantea evaluar su suficiencia y fortalecer la rendición de cuentas.

LO QUE YA INCORPORA EL PROYECTO

HASTA

M$61.728

Viáticos para visitas de ANAMED a plantas farmacéuticas extranjeras y verificación de GMP.

REFORZAR LA PROPUESTA

RENDICIÓN DE CUENTAS TRIMESTRAL

Siguiendo el mecanismo de rendición de cuentas ya establecido para los registros sanitarios, se propone incorporar un **informe trimestral del ISP a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados**, detallando las inspecciones realizadas, los recursos ejecutados y los resultados obtenidos.

Esto fortalece la glosa porque permite:

- Verificar que los recursos asignados se traduzcan en inspecciones efectivas.
- Conocer el gasto ejecutado y la cobertura real de las visitas.
- Evaluar hallazgos y medidas de seguimiento sanitario.

Fortalece el seguimiento del uso de recursos ya previstos.

asilfa
Acceso a medicamentos de calidad

La glosa es un avance, pero no soluciona el problema de fondo

Asegurar la calidad de los medicamentos exige complementar las inspecciones en terreno con una vigilancia sanitaria más amplia y efectiva.

≈ 1,8

visitas estimadas

EL DESAFÍO DE COBERTURA

Una capacidad de fiscalización insuficiente frente al número de plantas extranjeras que importan al país.

MECANISMOS PARA EXTENDER EL CONTROL SANITARIO

01 Inspecciones según riesgo

Priorizar plantas y productos según criticidad, alertas e historial de cumplimiento.

02 Reliance con resguardos

Usar evaluaciones GMP de autoridades confiables, sin reemplazar la decisión del ISP.

03 Gobernanza del ISP

Establecer la autonomía financiera del ISP o ANAMED para que ocupe los aranceles pagados por los laboratorios.

asilfa
Acceso a medicamentos de calidad

Acceso efectivo a medicamentos

Calidad, competencia y continuidad

Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.

OCTUBRE 2026

