



AR Santé

**Asuntos Regulatorios,
Cumplimiento Normativo
& Estrategia**



Empresas que confían en nosotros



Más de 100 empresas en LATAM han confiado
en el acompañamiento regulatorio de AR Santé.



AR SANTÉ

Quienes somos



AR Santé es una consultora que acompaña a empresas internacionales a instalarse en Chile y comenzar sus operaciones regulatorias y comerciales de manera más expedita.

Por otro lado, colabora con empresas nacionales a trabajar con cumplimiento normativo, excelencia técnica y enfoque estratégico en el negocio.

Transformamos la complejidad normativa en procesos claros y decisiones sostenibles, para que el cumplimiento no sea solo un requisito, sino una forma de proteger tu operación, tus clientes y tu crecimiento futuro.

Conformamos un equipo con experiencia en industria, retail de salud, laboratorios, importación y consultoría regulatoria, lo que nos permite conocer la normativa tanto desde el papel como desde la práctica diaria.



NUESTRO ENFOQUE

✓ Técnico y estratégico:

Unimos regulación, operación y negocio.

✓ Lenguaje claro:

Explicamos la norma en términos entendibles para todas las áreas.

✓ Acompañamiento cercano:

Estamos antes, durante y después de cada hito regulatorio.

✓ Experiencia:

Conocemos la lógica y criterios de evaluación de las autoridades.

LO QUE NOS MUEVE

✓ Que ninguna empresa pierda oportunidades por no entender la regulación.

✓ Que los equipos internos trabajen con más tranquilidad y menos urgencias.

✓ Que el cumplimiento deje de ser visto solo como un costo y se convierta en una ventaja competitiva.

✓ Que la relación con la autoridad sea más clara, transparente y basada en confianza.





CLIENTES

Con quién trabajamos



Trabajamos con organizaciones que entienden que la regulación no es un trámite aislado, sino parte de su estrategia de negocio.

Nuestros principales tipos de clientes:



Fabricantes y titulares de registro

Lanzar nuevos productos en Chile o en el extranjero y mantener registros vigentes.



Laboratorios, droguerías y bodegas

Con operaciones intensivas, auditorías frecuentes y alta exigencia de trazabilidad.



Farmacias, clínicas y centros de salud

Que requieren habilitar, mantener y ampliar sus establecimientos con respaldo regulatorio.



Dueños de marca, importadores y representantes locales

Que buscan ingresar y comercializar productos en Chile con seguridad y continuidad.



Startups y nuevos proyectos en salud y bienestar

Que necesitan un camino claro para lanzar sus primeros productos sin malgastar tiempo ni recursos en errores normativos.

No importa el tamaño de tu empresa:
si la regulación impacta tu negocio, podemos acompañarte.



COMO TE ACOMPAÑAMOS



Nuestras 3 dimensiones de trabajo

En AR Santé nos integramos en distintos momentos de tu proyecto, desde la idea inicial hasta la auditoría final:

Ordenar y habilitar

Te ayudamos a dejar la casa en orden para que puedas operar sin sobresaltos:

- ✓ Definimos qué registros, autorizaciones y permisos necesitas realmente.
- ✓ Revisamos el estado de tu portafolio y priorizamos qué regularizar primero.
- ✓ Te apoyamos en el diseño de procesos y documentación base para cumplir.

Objetivo: Que puedas decir con tranquilidad: "Estamos habilitados, sabemos qué tenemos y por qué".

Anticipar y proteger

Una vez que estás operando, te ayudamos a mirar hacia adelante:

- ✓ Monitoreamos cambios normativos que puedan afectarte.
- ✓ Evaluamos riesgos técnicos y regulatorios antes de invertir o firmar acuerdos.
- ✓ Te apoyamos en la defensa regulatoria cuando ya existe una fiscalización o sanción.

Objetivo: Que la regulación no te tome por sorpresa, sino que puedas adelantarte a los cambios.

Sostener y escalar

Para que tu operación se mantenga sólida en el tiempo, te acompañamos en la gestión continua:

- ✓ Sistemas de vigilancia sanitaria y gestión de eventos adversos.
- ✓ Auditorías GxP internas o simuladas para prepararte antes de las inspecciones.
- ✓ Soporte técnico externo (outsourcing) cuando tu equipo necesita refuerzo.

Objetivo: Que el cumplimiento sea parte natural de tu cultura de trabajo, más allá de las personas y los momentos.



AR Santé

Nuestros servicios

Cada empresa vive un momento distinto: algunas necesitan ordenar lo urgente, otras prepararse para crecer y otras reforzar lo que ya tienen.

En AR Santé diseñamos un acompañamiento a tu medida, según:

- ✓ Tu realidad actual
- ✓ Tus riesgos
- ✓ Tus planes de crecimiento



ASUNTOS REGULATORIOS



Registros y autorizaciones

Para qué sirve

Para que tus productos cuenten con los registros y autorizaciones necesarios y puedan llegar al mercado sin trabas evitables.

Qué hacemos

- ✓ Revisamos y preparamos antecedentes técnicos.
- ✓ Elaboramos y corregimos formularios y anexos.
- ✓ Gestionamos la presentación en GICONA y AS Digital.
- ✓ Respondemos observaciones del ISP y hacemos seguimiento.

Beneficios

- ✓ Menos retrasos y reprocesos.
- ✓ Expedientes claros y alineados a la normativa.
- ✓ Más tiempo para que tu equipo se enfoque en lo técnico y comercial.

Tu producto no debería quedarse fuera del mercado por papeleo mal resuelto.

INTELIGENCIA REGULATORIA



Monitoreo normativo

Para qué sirve

Para saber qué está cambiando en la regulación, cómo te afecta y qué decisiones tomar a tiempo.

Qué hacemos

- ✓ Monitoreamos fuentes oficiales (ISP, SEREMI y otras).
- ✓ Filtramos lo que impacta a tus productos.
- ✓ Entregamos resúmenes y análisis de impacto claros.
- ✓ Acompañamos la definición de acciones.

Beneficios

- ✓ Decisiones basadas en información vigente.
- ✓ Menos ajustes de última hora.
- ✓ Mayor tranquilidad frente a un entorno

La regulación cambia. La diferencia está en si te sorprende o te encuentra preparado.



REPRESENTACIÓN TÉCNICA & LEGAL



Representación ante la autoridad

Para qué sirve

Para que cuentes con un responsable técnico y legal habilitado ante la autoridad sanitaria y puedas operar en Chile con respaldo.

Qué hacemos

- ✓ Actuamos como representante técnico y legal ante ISP y/o SEREMI.
- ✓ Designamos profesional habilitado según tu caso.
- ✓ Apoyamos la preparación y firma de formularios y fichas.
- ✓ Acompañamos inscripciones, modificaciones y renovaciones.

Beneficios

- ✓ Facilita el ingreso y operación en Chile.
- ✓ Cumplimiento legal desde el inicio.
- ✓ Menos riesgo de rechazos por falta de responsable.

Operar en un nuevo mercado es desafiante; hacerlo sin respaldo regulatorio, más todavía.

DUE DILIGENCE TÉCNICO



Evaluación para decisiones de inversión

Para qué sirve

Para conocer la situación regulatoria real de productos, marcas o empresas antes de invertir o firmar acuerdos.

Qué hacemos

- ✓ Revisamos registros, vigencia y observaciones.
- ✓ Analizamos etiquetas, claims y documentos técnicos.
- ✓ Evaluamos compatibilidad con la normativa vigente.
- ✓ Entregamos un informe con riesgos y recomendaciones.

Beneficios

- ✓ Decisiones de inversión basadas en evidencia.
- ✓ Menos riesgo de pasivos ocultos.
- ✓ Mejor posición negociadora.

Antes de comprometer recursos, vale la pena saber exactamente dónde te estás metiendo.



AUDITORÍAS GXP & CERTIFICACIONES



Preparación para inspecciones

Para qué sirve

Para revisar tus procesos según buenas prácticas (GxP) y prepararte antes de inspecciones de la autoridad o de clientes.

Qué hacemos

- ✓ Realizamos auditorías internas o simuladas GxP.
- ✓ Revisamos instalaciones, documentos y procesos clave.
- ✓ Identificamos brechas y definimos planes de acción.

Beneficios

- ✓ Llegas mejor preparado a inspecciones reales.
- ✓ Menos riesgo de observaciones críticas.
- ✓ Cultura de calidad más robusta.

Una buena auditoría interna es siempre más amable que una mala fiscalización externa.

DEFENSA REGULATORIA



Monitoreo normativo

Para qué sirve

Para enfrentar actas, multas o medidas correctivas con una respuesta técnica y ordenada.

Qué hacemos

- ✓ Analizamos el acta o resolución sanitaria.
- ✓ Definimos la estrategia de respuesta.
- ✓ Elaboramos descargos, apelaciones o reconsideraciones.
- ✓ Orientamos las medidas correctivas y acompañamos hasta el cierre.

Beneficios

- ✓ Mayor probabilidad de reducir sanciones.
- ✓ Menos riesgo de cierres prolongados.
- ✓ Respuestas sólidas y bien

Una mala noticia regulatoria puede ser el inicio de una mejora profunda si se gestiona bien.



VIGILANCIA SANITARIA



Gestión post-mercado

Para qué sirve

Para cumplir con las obligaciones de vigilancia post-mercado y gestionar eventos adversos de manera ordenada.

Qué hacemos

- ✓ Diseñamos tu sistema de vigilancia sanitaria.
- ✓ Creamos protocolos, flujos y formularios.
- ✓ Capacitamos a tu equipo y apoyamos la notificación al ISP.

Beneficios

- ✓ Cumplimiento normativo post-mercado.
- ✓ Mejor control de riesgos asociados a tus productos.
- ✓ Protección de la reputación de tu marca.

Cuidar lo que pasa después de la venta es tan importante como lanzar bien un producto.

OUTSOURCING & ASISTENCIA TÉCNICA



Refuerzo para tu equipo

Para qué sirve

Para sumar capacidad técnica experta sin aumentar tu dotación fija.

Qué hacemos

- ✓ Apoyamos expedientes y seguimiento de trámites.
- ✓ Elaboramos respuestas a observaciones.
- ✓ Ayudamos en etiquetado, formularios y fichas técnicas.
- ✓ Colaboramos en capacitaciones y actualizaciones normativas.

Beneficios

- ✓ Capacidad extra cuando más la necesitas.
- ✓ Proyectos que avanzan en vez de acumularse.
- ✓ Menos presión sobre tu equipo interno.

No siempre necesitas un nuevo puesto;
a veces necesitas un buen aliado.



AUTORIZACIONES SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS

Habilitación de locales



Para qué sirve

Para abrir, modificar o regularizar establecimientos con la autorización sanitaria correspondiente.

Qué hacemos

- ✓ Revisamos o apoyamos la elaboración de planos.
- ✓ Evaluamos condiciones técnicas del establecimiento.
- ✓ Preparamos formularios y documentación oficial.
- ✓ Acompañamos la presentación y la inspección sanitaria.

Beneficios

- ✓ Aperturas y modificaciones con respaldo regulatorio.
- ✓ Menos riesgo de retrasos, multas o cierres.
- ✓ Aprobaciones más fluidas.

No se trata solo de abrir puertas, sino de abrirlas bien desde el inicio.

IMPORTACIONES Y PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN



Permisos para ingresar productos a Chile y comercializarlos

Para qué sirve

Para gestionar los permisos y autorizaciones necesarias en el ingreso y comercialización de productos sanitarios en el país.

Qué hacemos

- ✓ Gestionamos permisos UyD, CDA y exenciones de control de calidad.
- ✓ Apoyamos la inscripción de importador y productos.
- ✓ Revisamos etiquetas, formulaciones y fichas antes de la importación.
- ✓ Apoyamos la respuesta ante observaciones y retenciones.
- ✓ Coordinamos la logística de transporte de tus productos para el ingreso a Chile.

Beneficios

- ✓ Menos tiempo con productos detenidos.
- ✓ Menos costos por bodegaje o multas.
- ✓ Procesos de importación más previsibles y seguros.

Cada día de detención es dinero detenido; el permiso correcto marca la diferencia.



EMPRESAS FABRICANTES EXTRANJERAS



Acompañamos a empresas fabricantes extranjeras que quieren ingresar al mercado chileno en todo su proceso de instalación legal y sanitaria. Podemos:

Qué hacemos

- ✓ Guiarlas en la definición de su modelo de entrada al país.
- ✓ Actuar como sus representantes legales y sanitarios ante la autoridad.
- ✓ Coordinar los requisitos para operar con importadores, distribuidores o representantes locales.

Si fabricas fuera de Chile y quieres vender en el país,
podemos ser tu puerta de entrada regulatoria.



Desde Chile al mundo

AR Santé nace en Chile, pero trabaja pensando en la región. Sabemos que muchas de tus decisiones de hoy impactan tu crecimiento futuro en otros mercados.

- ✓ Acompañamos a empresas con presencia o planes en distintos países de LATAM.
- ✓ Consideramos estándares internacionales y tendencias globales.
- ✓ Buscamos que cada paso regulatorio que des en Chile te acerque -y no te aleje- de tus objetivos regionales.

La regulación puede ser un muro o un puente. Nuestro trabajo es ayudarte a construir el puente.





Nuestro compromiso

En AR Santé queremos que el cumplimiento deje de ser una carga al final del proyecto y se convierta en una **herramienta estratégica** que te dé:

- ✓ Confianza frente a la autoridad.
- ✓ Tranquilidad para tu equipo interno.
- ✓ Respaldo sólido para tus decisiones comerciales.

*¿Listo para dejar de adivinar y
empezar a avanzar
con seguridad regulatoria?*





AR Santé

Asuntos Regulatorios, Cumplimiento Normativo & Estrategia

Conversemos

- ✉ contacto@arsante.cl
- 📞 +56 2 2471 0338
- 📞 +56 9 6837 7263
- 🌐 www.arsante.cl

Avenida Kennedy #5600 oficina 1009.
Vitacura, Santiago

*El primer paso es entender dónde estás hoy;
el siguiente, lo damos juntos.*