
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.196

Lunes 5 de Noviembre de 2018

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1488579

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA LOS DECRETOS EXENTOS N° 27, DE 2012, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE Y N° 500, DE 2012, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SIRVEN DE REFERENCIA DE LOS MISMOS, AMBOS DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 112 exento.- Santiago, 24 de octubre de 2018.

Vistos:

Estos antecedentes; lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado por DFL N° 725, de 1967; en el DFL N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el artículo 221 del decreto supremo N° 3 de 2010, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el decreto exento N° 27, de 2012, que aprobó la Norma Técnica N° 131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile; en el decreto exento N° 500, de 2012, que aprobó la Norma Técnica N° 136, que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos; todas las anteriores del Ministerio de Salud; en el Ord. N° 720, de 2018, del Instituto de Salud Pública de Chile; en el decreto supremo N° 28, de 2009, mediante el cual el Presidente de la República delega en el Ministro de Salud la facultad de aprobar de Normas Técnicas; en la resolución N° 1.600, de 2008, de Contraloría General de la República;

Considerando:

1° Que, el artículo 221 del decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, faculta a este Ministerio a determinar los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica estableciendo las listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, si corresponde.

2° Que, mediante decreto exento N° 27, de 18 de enero de 2012, se aprobó la Norma Técnica N° 131, que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, incluyéndose los estándares a los que deben estar sometidos los estudios in vivo o in vitro.

3° Que, mediante decreto exento N° 500, de fecha 1 de junio de 2012, el Ministerio de Salud aprobó la lista de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios in vivo o in vitro.

4° Que, mediante decreto exento N° 257, de 14 de julio de 2016, se modificó el apartado 4.2, de la referida norma técnica, a efectos de precisar las especificaciones técnicas a través de

CVE 1488579

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

las cuales los productos farmacéuticos que se presentan en formas líquidas acuosas, y otras que se indicaron en el referido acto administrativo, demostrarían su equivalencia.

5° Que, la Contraloría General de la República mediante su dictamen N° 11.931 de mayo de 2018, ha señalado que se ajustan a derecho modificaciones introducidas al decreto exento N° 27, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131, que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

6° Que, las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud contenidas en el Anexo N° 7 del Informe N° 40 del "WHO Expert Committee on Specifications for pharmaceutical preparations" (Serie de Informes Técnicos N° 937), en conjunto con las disposiciones del Artículo 101 del Código Sanitario, sustentan técnicamente las modificaciones incorporadas a través del referido decreto exento N° 257 de 2016, respecto de la equivalencia terapéutica de productos que se presentan en formas farmacéuticas líquidas y otras señaladas en el mismo.

7° Que, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante el oficio ordinario N° 720, de 2018, ha sugerido a esta Cartera de Estado introducir ajustes al texto de la Norma a fin de entregar mayor claridad en determinadas exigencias técnicas.

8° Que, el Instituto de Salud Pública de Chile ha informado a esta Cartera de Estado que ha tomado conocimiento de una serie de dificultades por parte de la industria del sector pertinente que ha impedido el cumplimiento oportuno de la obligación señalada anteriormente.

9° Que, en base a lo informado por el Instituto de Salud Pública de Chile existen alrededor de 2.360 registros sanitarios de productos farmacéuticos dispuestos en formas farmacéuticas acuosas afectas a la exigencia de demostrar equivalencia terapéutica, por lo que se estima apropiado otorgar un nuevo plazo de dos años para el cumplimiento de la exigencia de que trata este acto administrativo, debiendo para ello sustituirse el inciso segundo del artículo quinto del decreto exento N° 500, de 2012, el que fue introducido mediante decreto exento N° 257, de 2016.

10° Que, en mérito de los fundamentos expuestos,

Decreto:

Artículo primero: Modifícase la norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, aprobada por el decreto exento N° 27 de 2012, en el sentido de sustituir su numeral 4.2 por el siguiente:

"4.2 Productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica mediante estudios abreviados

los productos farmacéuticos que, conteniendo al menos un principio activo, reúnan alguna de las características que a continuación se indican, deberán demostrar su equivalencia terapéutica de la forma que más adelante se señala:

a. Los productos están formulados como "soluciones acuosas" para ser administrados por "vía parenteral", por ejemplo intravenosa, intramuscular, subcutánea, o intratecal,

b. Los productos están formulados como "soluciones acuosas" para ser administrados por "vía oral",

c. Los productos están formulados como "polvos para reconstituir como solución acuosa", y la solución resultante cumple con el criterio y requisitos antes señalados en los primeros puntos de este listado,

d. Los productos son gases medicinales,

e. Los productos están formulados como "soluciones acuosas" para ser administrados por vía "ótica" u "oftálmica" sin efecto sistémico,

f. Los productos están formulados como "soluciones acuosas" para ser administrados por "vía tópica" sin efecto sistémico,

g. Los productos están formulados como soluciones acuosas para nebulización o spray nasal.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso anterior y en los casos contenidos en las letras b), c), e), f), y g), el titular de registro sanitario deberá acreditar que los excipientes de su formulación, y dispositivos de aplicación, según proceda, no afectan la absorción, eficacia y

seguridad del producto, según corresponda. Para estos efectos, el titular podrá comparar su producto con otro equivalente farmacéutico que haya demostrado eficacia y seguridad.

Se excluyen de este numeral, aquellos productos farmacéuticos que, cumpliendo con las condiciones anotadas, corresponda a alguna de las clases de especialidades farmacéuticas contempladas en las letras b), c), d) y e) del artículo 10° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud."

Artículo segundo: Reemplázase el inciso segundo del artículo quinto del decreto exento N° 500, de 2012, del Ministerio de Salud, por el texto que se señala a continuación, con el objeto de otorgar un nuevo plazo para los fines que se indican:

"Otórgase plazo hasta el 1 de octubre del año 2020, para que los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que reúnan algunas de las características señaladas en el numeral 4.2 presenten ante el Instituto de Salud Pública de Chile los antecedentes para demostrar bioequivalencia conforme a lo dispuesto en la "Norma que define los criterios destinados a establecer la Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile", aprobada mediante el decreto exento N° 27 de fecha 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud."

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Emilio Santelices Cuevas, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 112 de 24-10-2018.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

