

---

---

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

---

---

Núm. 42.310

Jueves 21 de Marzo de 2019

Página 1 de 3

---

Normas Generales

---

CVE 1563263

---

---

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

**MODIFICA DECRETO N° 27 EXENTO QUE APROBÓ LA "NORMA QUE DEFINE  
LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA  
TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE"**

Núm. 17 exento.- Santiago, 12 de marzo de 2019.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto con fuerza de ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones de los incisos 2° y 3° del artículo 221°, del decreto supremo N° 3 de 2010, también del Ministerio de Salud y mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Considerando:

1° Que, a través del oficio ordinario N° 1260, de 12 de noviembre de 2018, la Sra. Directora (S) del Instituto de Salud Pública, remitió propuestas de Guías Técnicas relacionadas con la demostración de Equivalencia Terapéutica, las cuales complementan técnicamente las disposiciones de la Norma Técnica N° 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", aprobada mediante el decreto exento N° 27, de 2012, publicado en el Diario Oficial el 28 de enero de 2018.

2° Que, por medio del memorándum B35 N° 1065, de 12 de diciembre de 2018, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, se informó que las guías remitidas de acuerdo al considerando anterior, se ajustan a la normativa, a los avances técnicos en la materia y a las prácticas que actualmente ejecutan los laboratorios farmacéuticos en sus áreas de equivalencia terapéutica.

3° Que, posteriormente, a través del memorándum B35 N° 20, se solicitó complementar el requerimiento indicado en el considerando anterior, incorporando ajustes a la normativa de equivalencia terapéutica, de acuerdo a lo informado por el Instituto de Salud Pública de Chile, a través de su oficio N° 1521, de 28 de diciembre de 2018, principalmente en relación a la agilización del registro sanitario de productos farmacéuticos.

4° Que, mediante correo electrónico de fecha 15 de enero de 2019, el Jefe del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, del Departamento Anamed, del Instituto de Salud Pública de Chile, solicitó incorporar correcciones respecto a la forma de liberación de tres productos farmacéuticos.

6° Que, teniendo presente las facultades que me concede el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente:

Decreto:

**Artículo primero.-** Modifíquese 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 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, y publicada en el Diario Oficial el 28 de enero del mismo año, en la forma que a continuación se indica:

A) Modifíquese el párrafo segundo de su numeral 1.15, agregando la siguiente frase final, inmediatamente antes de su punto aparte:

"o por cualquier otra autoridad sanitaria que participe del "Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)".

B) Incorpórense los siguientes anexos y sus respectivos textos:

- ANEXO N° 2:

Guía Técnica G-BIOF 01: Guía para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa en formas farmacéuticas sólidas de administración oral y acción sistémica.

- ANEXO N° 3:

Guía Técnica G-BIOF 02: Guía para optar a bioexención de estudios de biodisponibilidad comparativa.

- ANEXO N° 4:

Guía Técnica G-VMBA 01: Guía para la realización de la validación de la metodología bioanalítica de estudios de bioequivalencia in vivo.

- ANEXO N° 5:

Guía Técnica G-MOVAL 01: Guía Técnica para la presentación de modificaciones a procesos productivos validados de formas farmacéuticas sólidas post demostración de Equivalencia Terapéutica.

**Artículo segundo.-** Modifíquese 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", aprobada mediante decreto exento N° 500, de 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 6 de junio de 2012, en la forma que a continuación se indica:

A) Sustitúyase el plazo de "3 meses" establecido para cumplir con la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica a los productos farmacéuticos compuestos por el principio activo Rifampicina, en formulación farmacéutica sólida oral y de liberación convencional, por "3 años".

B) Rectifíquense las formas de liberación indicadas para los siguientes productos farmacéuticos de referencia "Donaren Retard Com Lib Cont 150 mg", "Sporanox Cápsulas Con Gránulos 100 mg" y "Prolopa Comprimidos Dispersables 100 mg/25 mg", consignándolas como a continuación se indican:

Trazodona	Donaren Retard Com Lib Cont 150 mg	Apsen Farmacêutica	Brasil	NO CONVENCIONAL
Itraconazol	Sporanox Cápsulas Con Gránulos 100 mg	Johnson & Johnson De Chile S.A.	Chile	CONVENCIONAL
Levodopa/Benserazida	Prolopa Comprimidos Dispersables 100 mg/25 mg	Roche Chile Ltda.	Chile	CONVENCIONAL

**Artículo tercero.-** Actualícese la "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile" y la "Norma 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", incorporando la modificación que se aprueba mediante este decreto y manténgase una copia actualizada de ella en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y

Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en sitio electrónico del Ministerio de Salud [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

**Artículo cuarto.-** Las disposiciones de este decreto regirán desde la publicación del mismo en el Diario Oficial.

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

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 17 de 12-03-2019.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

