
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.490

Martes 29 de Octubre de 2019

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1675773

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA DECRETO N° 500 EXENTO Y DECRETO N° 27 EXENTO, AMBOS DE 2012 DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 65 exento.- Santiago, 28 de octubre de 2019.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, 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 DFL N° 725, de 1967, Código Sanitario; en la ley N° 20.724; en el artículo 221 del DS N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el DS N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

- 1.- Que, al Ministerio de Salud le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, entre las cuales se encuentra la Política Nacional de Medicamentos.
- 2.- Que, según el artículo 94 del Código Sanitario, esta Cartera debe velar por el acceso de la población a productos farmacéuticos que cumplan estándares de calidad, seguridad y eficacia.
- 3.- Que, el artículo 221, inciso 1°, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano dispone que “El Ministerio de Salud, mediante decreto, aprobará la norma técnica que determine 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, cuando corresponda; lo que podrá hacerse a proposición del Instituto”.
- 4.- Que, en virtud de lo anterior, el Ministerio de Salud dictó el decreto exento N° 500, de 2012, que aprueba la Norma General Técnica N° 136 que “Determina los Principios Activos contenidos en los Productos Farmacéuticos que deben demostrar su Equivalencia Terapéutica y Lista de Productos Farmacéuticos que sirven de Referencia de los Mismos”. Norma que ha sido modificada en varias oportunidades a fin de incorporar nuevos principios activos y prorrogar los plazos para presentar los estudios que demuestran equivalencia terapéutica.
- 5.- Que, asimismo, el artículo 221, inciso 3°, del reglamento antes citado prescribe que por decreto del Ministerio “se aprobará la norma técnica que establezca los criterios técnicos necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieran demostrar equivalencia terapéutica”.
- 6.- Que, a raíz de lo anterior, esta Secretaría de Estado dictó el decreto exento N° 27, de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 131 que “Define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”.
- 7.- Que, en atención a lo solicitado por la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante correo electrónico de fecha 23 de octubre de 2019, en que propone un listado de principios activos contenidos en formas farmacéuticas sólidas orales de grupos terapéuticos relevantes que deben demostrar equivalencia terapéutica, así como la incorporación, en la Norma Técnica N° 131 de 2012, de criterios para demostrar equivalencia terapéutica para los principios activos maduros (no nuevos) de larga experiencia de uso.
- 8.- Que, en consideración a los antecedentes tenidos a la vista, a la solicitud de la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile y con el propósito de seguir avanzando en materia de equivalencia terapéutica, dicto el siguiente:

CVE 1675773

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.

Decreto:

Primero: Modifícase el decreto exento N° 500, de 2012 de este Ministerio, que aprueba la Norma General 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”, en el siguiente sentido:

a) Incorpóranse a la “Lista de Principios Activos Contenidos en Productos Farmacéuticos que deberán realizar Estudios Comparativos de Biodisponibilidad In Vivo para demostrar Equivalencia Terapéutica”, los siguientes principios:

1. PRINCIPIOS ACTIVOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES DE GRUPOS TERAPÉUTICOS RELEVANTES:

1.1.- De Liberación Convencional:

N°	Principio Activo
1	AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA/VALSARTÁN
2	AMITRIPTILINA/CLORDIAZEPÓXIDO
3	AMLODIPINO/ATORVASTATINA
4	AMLODIPINO/PERINDOPRIL
5	ATORVASTATINA/EZETIMIBA
6	CEFPODOXIMA
7	CLORZOXAZONA/PARACETAMOL
8	DEXMETILFENIDATO
9	FENOFIBRATO
10	FLUCLOXACILINA
11	FLUVOXAMINA
12	GLIMEPIRIDA
13	GLIMEPIRIDA/METFORMINA
14	METFORMINA/ROSIGLITAZONA
15	QUINAPRIL
16	RAMIPRIL
17	ROXITROMICINA
18	SITAGLIPTINA
19	VALSARTÁN SACUBITRILO

1.2.- De Liberación Modificada:

N°	Principio Activo
1	CICLOBENZAPRINA
2	DOXICICLINA
3	METFORMINA/SITAGLIPTINA
4	MICOFENOLATO MOFETILO
5	TRAZODONA
6	ZOLPIDEM

Segundo: Modifícase el decreto exento N° 27, de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 que “Define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”, de la siguiente forma:

a) Incorpórase un nuevo punto 7 del siguiente tenor, pasando el actual punto 7 (Bibliografía) a ser 8:

“7. DEMOSTRACIÓN DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA PARA PRINCIPIOS ACTIVOS NO NUEVOS (MADUROS) DE LARGA EXPERIENCIA DE USO.

Se considerará como método alternativo de demostración de equivalencia terapéutica la validación de proceso productivo para el siguiente grupo de moléculas, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1.- Haber transcurrido, a lo menos, diez años desde que se hubiere registrado el primer medicamento genérico del principio activo a nivel mundial.

- 2.- Haber transcurrido más de cinco años desde que una especialidad farmacéutica se haya registrado con dicho principio activo a nivel nacional.
- 3.- Haber mantenido su fórmula.
- 4.- Haber mantenido el mismo fabricante o bien demostrar procesos de transferencia tecnológica que permitan acreditar que existe igual o similar sistema de gestión de calidad.
- 5.- No haber sido objeto de notificación de suspensión de distribución, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 71 N° 4 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.
- 6.- Cumplir con estándares de farmacopea actualizados.
- 7.- No haber sido objeto de sanción por fallas a la calidad o tener problema de la calidad denunciado y verificado.
- 8.- No tener alertas de farmacovigilancia.
- 9.- Proceso de fabricación validado en forma retrospectiva y/o prospectiva, según guía técnica emitida por el Ministerio de Salud.
- 10.- Haber sido producido en una planta certificada con Buenas Prácticas de Manufactura.

N°	Principio activo
1	BIPERIDENO
2	CLOXACILINA
3	DILTIAZEM
4	BROMOCRIPTINA
5	FLUNARIZINA
6	KETOCONAZOL
7	PIROXICAM
8	SIMVASTATINA
9	ACETAZOLAMIDA
10	GRISEOFULVINA
11	NISTATINA
12	PROPILTIOURACILO
13	TETRACICLINA
14	TINIDAZOL
15	TIORIDAZINA
16	LAMOTRIGINA

Los titulares que, de todas formas, requieran realizar un estudio de bioequivalencia podrán requerir al Instituto de Salud Pública la designación de un producto referente o bien la realización de un estudio de bioequivalencia absoluta para el producto farmacéutico en cuestión.

Tercero: Un texto actualizado de la Norma General Técnica N° 136, aprobada mediante decreto exento N° 500 de 2012 del Ministerio de Salud, y de la Norma Técnica N° 131, aprobada mediante decreto exento N° 27 de 2012 del mismo Ministerio, que contendrá las modificaciones que se aprueban por el presente acto, se mantendrá en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas y Prestadores de Salud, dependiente de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, el que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, 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 aprobado.

Cuarto: Las disposiciones de este decreto entrarán en vigencia 24 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 65 de 28-10-2019.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.