
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.710

Martes 21 de Julio de 2020

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1787059

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

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

Núm. 34 exento.- Santiago, 14 de julio de 2020.

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, que aprueba el Código Sanitario; 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 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, mediante presentaciones de fechas 19 de febrero, 17 y 21 de abril, de 2020, realizadas por la empresa Servicios y Asesorías Innolab SpA, por la Asociación de Productores Locales de Medicamentos A.G. (Prolmed) y por Laboratorios Saval S.A., respectivamente, se solicitó al Ministerio de Salud que dispusiera la prórroga, por un año, del plazo de 18 meses contenido en el decreto exento N° 115, de 2018, de esta Cartera, que modifica el decreto exento N° 500 de 2012, del mismo origen, destinado a demostrar la Equivalencia Terapéutica de los productos farmacéuticos contenidos en la "Lista de Productos de Referencia para los estudios de Equivalencia Terapéutica". Tales solicitudes se basan, principalmente, en la situación de emergencia sanitaria provocada por la pandemia de Covid-19, que ha originado múltiples problemas en la actividad productiva, entre ellas, la industria farmacéutica, afectando la realización de los estudios de Equivalencia Terapéutica (EQT) que se encontraban en pleno desarrollo, tanto en Chile como en el extranjero.
- 6.- Que, de la misma manera, la Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), mediante Ord. N° 805 de 23 de abril de 2020, solicitó la prórroga, por un año, del plazo de 18 meses contenido en el citado decreto N° 115 de 2018, toda vez que, de acuerdo al análisis realizado por la Agencia Nacional de Medicamentos de dicho Instituto (Anamed), un 88% de los

CVE 1787059

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.

registros que deben demostrar bioequivalencia no podrán cumplir con el plazo antes señalado, debido a los acontecimientos de contingencia nacional ocurridos a partir del 18 de octubre de 2019 y la emergencia sanitaria provocada por la propagación del nuevo Coronavirus 2019.

7.- Que, mediante Memorando B35 / N° 177, de 28 de abril de 2020, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción comparte la opinión manifestada por la Directora del ISP, agregando que la Dirección de Cenabast ha expresado su preocupación por eventuales problemas de desabastecimiento de medicamentos correspondientes a formas farmacéuticas líquidas. Además, señala que existen plazos contenidos en otros actos administrativos que imponen la exigencia de demostración de Equivalencia Terapéutica que deben ser ampliados, pues los efectos de los procesos sociales acaecidos con posterioridad a octubre de 2019 y aquellos relacionados con la pandemia por Covid-19, afectan, en general, a todas las programaciones de actividades de demostración de Equivalencia Terapéutica.

8.- Que, mediante Memorando B35 / N° 249, de 16 de junio de 2020, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción complementa lo dicho en el memorando indicado en el considerando anterior, señalando que la realización de estudios de EQT conlleva la realización de múltiples actividades que, en la actualidad, se encuentran despriorizadas, pues el esfuerzo de toda la industria e importadores farmacéuticos se ha centrado en cumplir con el abastecimiento de la población y la programación adelantada para cubrir entregas de tratamientos periódicos (3 meses). Por tal razón, solicita la prórroga de los plazos de demostración de EQT que aún se encuentran pendientes, así como la fijación de un nuevo plazo para aquellos productos farmacéuticos incluidos en el Grupo A del decreto exento N° 115, de 2018, y que alcanza a 62 principios activos, de los cuales 30 de ellos deben ser garantizados por ser esenciales para el tratamiento de patologías GES, como hipertensión arterial, epilepsia, VIH, entre otras.

9.- Que, mediante Dictamen N° 2.072, de 11 de enero de 2016, la Contraloría General de la República, a propósito de los plazos para la demostración de Equivalencia Terapéutica, resolvió que "...corresponde al Ministerio de Salud, en su calidad de organismo técnico especializado, fijar los plazos para la presentación de los estudios en cuestión, como asimismo determinar la extensión de dichos términos...". Luego, agrega que "Con todo, es útil recordar que el Dictamen N° 99.745, de 2014, precisó que no existe inconveniente jurídico para que la señalada cartera ministerial fije nuevos plazos para la presentación de estudios de bioequivalencia o amplíe los que aún no han vencido, en la medida que concurran circunstancias que lo justifiquen y lo haga mediante un acto administrativo fundado".

10.- Que, en mérito de lo anterior, de las facultades que confiere la ley y el propósito de seguir avanzando en materia de equivalencia terapéutica; dicto el siguiente:

Decreto:

Primero: Modificase 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) Fíjase como nuevos plazos para la demostración de equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos registrados en Chile, contenidos en el decreto exento N° 500 de 2012 de este Ministerio, los siguientes:

Decreto	Publicación en Diario Oficial	Plazo establecido	Nuevo plazo
Decreto N° 112 de 2018	05/11/2018	01/10/2020	01/05/2021
Decreto N° 65 de 2018	25/10/2019	28/10/2021	01/03/2022
Decreto N° 115 de 2018	08/11/2018	Grupo A: 08/05/2020	01/05/2021
	08/11/2018	Grupo C: 08/11/2021	01/03/2022

Segundo: Un texto actualizado de la Norma General Técnica N° 136, aprobada mediante decreto exento N° 500 de 2012 del Ministerio de Salud, 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 velará por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión.

Tercero: Las disposiciones de este decreto entrarán en vigencia al momento de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 34, de 14 de julio de 2020.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

