

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.736

Viernes 21 de Agosto de 2020

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1802540

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA EL DECRETO SUPREMO N° 3, DE 2010, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO EN MATERIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Núm. 65.- Santiago, 24 de diciembre de 2019.

Vistos:

Lo dispuesto en los Libros Cuarto y Sexto y demás disposiciones pertinentes del decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud, que aprueba el Código Sanitario; lo señalado en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; los artículos 19, N° 9, y 32, N° 6, de la Constitución Política de la República; el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, y la resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.

3° Que, de acuerdo al artículo 94° del Código Sanitario, compete al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia.

4° Que, las normas de equivalencia terapéutica están destinadas a proporcionar a la autoridad sanitaria, prestadores de salud y personas beneficiarias de las acciones de salud, información acerca de la eficacia y seguridad que comparativamente presentan los productos farmacéuticos.

5° Que, las modificaciones introducidas al Código Sanitario mediante la ley N° 20.724, en específico respecto de su artículo 101°, buscan permitir que las personas puedan acceder a medicamentos intercambiables por el prescrito, previa demostración de su bioequivalencia.

6° Que, a fin de aumentar el acceso a medicamentos para la población nacional, se ha considerado necesario incorporar, entre otras, nuevas medidas que permitan facilitar el registro de medicamentos bioequivalentes en nuestro país, en casos específicos y calificados por el Instituto de Salud Pública, como, por ejemplo, en aquellos casos de medicamentos certificados como bioequivalentes por alguna autoridad reguladora internacional de medicamentos de alta vigilancia.

7° Que, mediante el memorándum B35 N° 757, de 15 de noviembre de 2019, de la Jefa de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, se solicitó la modificación del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, sobre la base de la propuesta técnica elaborada por dicha División y concordada con referentes del Instituto de Salud Pública de Chile.

8° Que, por lo antes expuesto, dicto el siguiente:

CVE 1802540

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:

Artículo 1º.- Modifíquese el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, publicado en el Diario Oficial de fecha 25 de junio de 2011, en la siguiente forma:

1. Incorpórase el siguiente Artículo 221 bis, nuevo:

"Artículo 221 bis.- Se entenderá que han demostrado su equivalencia terapéutica aquellos productos farmacéuticos que hayan certificado dicha condición ante alguna de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia a las que se alude en el artículo 54° C. De la misma manera, se entenderá que han demostrado su equivalencia terapéutica aquellos productos farmacéuticos que hayan sido precalificados por la Organización Mundial de la Salud como tal".

Artículo 2º.- Las disposiciones del presente decreto entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómesese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Paula Daza Narbona, Ministra de Salud (S).

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 65, de 24-12-2019.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

