DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Normas Generales

CVE 2573994

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA EL DECRETO N° 500 EXENTO DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA LA NORMA TÉCNICA N° 136, NOMINADA "NORMA QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"

Núm. 69 exento.- Santiago, 14 de noviembre de 2024.

Vistos:

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 ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; el Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; las disposiciones del artículo 52° y aquellas del inciso 1° del artículo 221°, contenidas en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; el decreto exento N° 500, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 136, nominada "Norma 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" y sus posteriores modificaciones, el Memorándum B35 N° 371, de fecha 17 de julio de 2024, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública; y la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, 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 al artículo 94 del Código Sanitario, al Ministerio de Salud le corresponde velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.

3°. Que, los productos farmacéuticos constituyen una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, transformándolos en un bien esencial para el desarrollo de los países y cuyo uso de manera apropiada permite la obtención de importantes beneficios sanitarios representados en la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas.

4°. Que, el Código Sanitario en su artículo 95, dispone que "Producto farmacéutico o medicamento es cualquier substancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico. atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

su administración". A su vez, el decreto N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, agrega que "Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales".

5°. 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 hacer a proposición del Instituto".

Enseguida, el inciso 3° del indicado artículo, señala 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, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, define en su artículo 5, numeral 27) Equivalentes terapéuticos como "Equivalentes farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados. Equivalentes farmacéuticos que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad y que al ser administrados según las condiciones especificadas en su rotulación sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, todo ello determinado por estudios apropiados".

7°. Que, en cumplimiento de lo señalado en el considerando 5 de esta resolución, el Ministerio de Salud dictó el decreto exento N° 500, de fecha 1 de junio de 2012, la Norma Técnica N° 136, nominada "Norma 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"; y el decreto exento N° 27, de 18 de enero de 2012, que aprobó la Norma Técnica N° 131 que "Define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", ambas con sus respectivas modificaciones.

8°. Que, el Ministerio de Salud, con el propósito de seguir avanzando en la política pública de intercambiabilidad de medicamentos y ampliar la disponibilidad de productos con certificación de equivalencia terapéutica mediante los decretos N° 51, de 25 de octubre de 2023 y N° 8, de 29 de enero de 2024, que modifican los decretos señalados precedentemente, estableció los productos de referencia para la realización voluntaria de estudios de equivalencia terapéutica para un total de 231 principios activos/asociaciones relacionados a una forma de liberación.

9°. Que, si bien el establecimiento de productos de referencia constituye un avance en materia de equivalencia terapéutica, dicha demostración sigue siendo de carácter voluntario; lo cual permite, por un lado, la entrada al mercado de nuevos medicamentos que podrían no cumplir con la condición de "bioequivalente", generando nuevas brechas; y, por otro lado, la permanencia en el mercado de productos que no han cumplido con dicha demostración y que continúan comercializándose sin mayores inconvenientes o exigencias.

Por lo anterior, es necesario avanzar gradualmente hacia el establecimiento de su obligatoriedad, con la correspondiente asignación de plazos.

10°. Que, ante dicho escenario, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, convocó un Grupo Ad-Hoc conformado por representantes de Cenabast, ISP, Diplas, Digera y Divap, con el objetivo de elaborar una propuesta de asignación de plazos para demostración de EQT de un total de 98 principios activos/asociaciones.

11°. Que, en vista y consideración de lo expuesto en los considerandos precedentes, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante memorándum B35 N° 371, de fecha 17 de julio de 2024, solicitó la modificación del decreto N° 500, de 2012, que aprueba la Norma General Técnica N° 136, nominada "Norma 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".

12°. Que, por lo antes expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 500, de 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 136, que "Determina los principios activos

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos", en la forma que se indica a continuación:

a) Otórguese un plazo de 24 meses, para cumplir con la exigencia de presentación de estudios de Equivalencia Terapéutica ante el Instituto de Salud Pública de Chile, para los productos farmacéuticos registrados que contengan los "Principios Activos" o "Asociaciones" y bajo la "Forma de Liberación", que a continuación se indican:

Nº	PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIÓN	FORMA DE LIBERACIÓN	DECRETO REFERENCIA	PLAZO
1.	ABROCITINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
2.	ALPELISIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
3.	ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO (BUPROPIÓN)// NALTREXONA	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
4.	ASCIMINIB CLORHIDRATO	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
5.	AZACITIDINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
6.	BICTEGRAVIR// EMTRICITABINA// TENOFOVIR ALAFENAMIDA FUMARATO	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
7.	BINIMETINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
8.	CABOTEGRAVIR	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
9.	DAROLUTAMIDA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
10.	DEUTETRABENAZINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
11.	DIDROGESTERONA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
12.	DIROXIMEL	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
13.	DOLUTEGRAVIR// LAMIVUDINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
14.	DOLUTEGRAVIR// RILPIVIRINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
15.	DORAVIRINA//LAMIVUDINA//TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
16.	DOXAZOSINA	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
17.	DROSPIRENONA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
18.	DROSPIRENONA//ESTETROL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
19.	EFAVIRENZ//LAMIVUDINA//TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
20.	ENCORAFENIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
21.	ENTRECTINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
22.	ERDAFITINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
23.	FENOFIBRATO DE COLINA	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
24.	FENOFIBRATO// PRAVASTATINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
25.	FEXUPRAZAN	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
26.	FINERENONA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
27.	FLUPENTIXOL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
28.	HIDROCLOROTIAZIDA// NEBIVOLOL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
29.	HIDROSMINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
30.	IMIDAFENACINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
31.	ISAVUCONAZONIO	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
32.	IXAZOMIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
33.	LEVODROPROPIZINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
34.	LEVOTIROXINA SODICA// LIOTIRONINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
35.	LORLATINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
36.	NERATINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
37.	NETUPITANT// PALONOSETRON	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
38.	OLAPARIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
39.	PERAMPANEL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
40.	PONESIMOD	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
41.	RILPIVIRINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
42.	RIZATRIPTAN	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
43.	RUFINAMIDA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
44.	SOFOSBUVIR// VELPATASVIR// VOXILAPREVIR	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
45.	TAFAMIDIS	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
46.	TALAZOPARIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
47.	TIZANIDINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
48.	VERICIGUAT	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
49.	ZANUBRUTINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
50.	ZUCLOPENTIXOL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
51.	ABEMACICLIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
52.	ACIDO ACETILSALICILICO// ATORVASTATINA//RAMIPRIL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
53.	ALECTINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
54.	AMLODIPINO// INDAPAMIDA	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
55.	AMLODIPINO// IRBESARTAN	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
56.	APALUTAMIDA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
57.	APREPITANT	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
58.	ATOVACUONA//PROGUANIL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
59.	BARICITINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
60.	BUSULFANO	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
61.	CANAGLIFLOZINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
62.	CERITINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
63.	CICLOFOSFAMIDA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
64.	COBIMETINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
65.	CRIZOTINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
66.	FELODIPINO	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
67.	FENOFIBRATO// SIMVASTATINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
68.	GRANISETRON	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
69.	INDAPAMIDA// PERINDOPRIL ARGININA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
70.	LEVOMEPROMAZINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
71.	LINAGLIPTINA// METFORMINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
72.	MESNA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
73.	METFORMINA// SAXAGLIPTINA	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
74.	NINTEDANIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
75.	REGORAFENIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
76.	SELEXIPAG	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
77.	TIOGUANINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
78.	TRETINOINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
79.	ULIPRISTAL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
80.	VEMURAFENIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
81.	VENETOCLAX	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
82.	VERAPAMILO	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Nº	PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIÓN	FORMA DE LIBERACIÓN	DECRETO REFERENCIA	PLAZO
83.	VISMODEGIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
84.	FENTANILO	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
85.	LENVATINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
86.	SIPONIMOD	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
87.	UPADACITINIB	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 8/2024	24 MESES
88.	BALOXAVIR MARBOXIL	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
89.	DABRAFENIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
90.	RIBOCICLIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
91.	VIGABATRINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
92.	OSIMERTINIB	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
93.	EMPAGLIFLOZINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
94.	GLICLAZIDA	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
95.	METOPROLOL	NO CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
96.	POMALIDOMIDA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
97.	SOLIFENACINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES
98.	IVABRADINA	CONVENCIONAL	D. Ex. MINSAL N° 51/2023	24 MESES

Artículo segundo.- El texto actualizado de la norma, conteniendo las modificaciones que se aprueban en este decreto y las anteriores realizadas, se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas 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 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.

Artículo tercero.- Déjase constancia que las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo regirán desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 69 del 14 de noviembre de 2024 de la Subsecretaría de Salud Pública. Modifica decreto exento N° 500 del 2012, Norma Técnica N° 136.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl