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

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.081 | Viernes 21 de Febrero de 2025 | Página 1 de 4

Normas Generales

CVE 2611094

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA EL DECRETO N° 500 DE 2012, 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 QUE SIRVEN DE REFERENCIA DE LOS MISMOS", Y EL DECRETO N° 27 DE 2012, QUE APRUEBA LA NORMA TÉCNICA N° 131, NOMINADA "NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE", AMBOS DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 6 exento.- Santiago, 4 de febrero de 2025.

Vistos:

En el 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 decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136 de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en el decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el decreto exento N° 500 de 6 de junio 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 que sirven de referencia de los mismos"; en el decreto exento N° 27 de 28 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la Equivalencia Terapéutica en productos farmacéuticos en Chile"; en el ordinario B35/N° 6.042 de 30 de diciembre de 2022, de la Subsecretaría de Salud Pública; en los ordinarios DD N° 629 de 24 de julio de 2024 y N° 1.243 de 23 de septiembre de 2024, ambos del Instituto de Salud Pública de Chile; en los memorándums B35/N° 456 de 29 de agosto de 2024 y N° 506 de 2 de octubre de 2024, ambos de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; en 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, de acuerdo con lo establecido en el 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.

3°. Que, el decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en su

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

artículo 221, inciso 1, 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 fecha 1 de junio de 2012, 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 que sirven de referencia de los mismos", y sus posteriores modificaciones.

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 fecha 18 de enero de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", y sus posteriores modificaciones.

7°. Que, con el fin de avanzar de manera organizada y sostenida en políticas públicas orientadas a mejorar el acceso a medicamentos de calidad y seguridad, la Subsecretaría de Salud Pública remitió al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), mediante el ordinario B35/N° 6042, de fecha 30 de diciembre de 2022, un listado de actividades e hitos necesarios para fortalecer la regulación en materia de Equivalencia Terapéutica e Intercambiabilidad de Medicamentos. Entre estos hitos, se incluyó la revisión de la metodología para demostrar la Equivalencia Terapéutica de principios activos con amplia experiencia de uso y considerados maduros, establecido en el decreto N° 65 de 2019 del Ministerio de Salud, que modificó los decretos N° 500 y N° 27 ambos de 2012, del Ministerio de Salud.

8°. Que, la revisión del hito anteriormente mencionado respondió tanto a la observación de la baja utilización de la metodología establecida, como a la necesidad de simplificar sus requisitos técnicos, en atención a las dificultades reportadas por los usuarios que intentaron emplearlo. Dicha revisión tuvo, además, por objeto armonizar los requerimientos con otras iniciativas relativas a la intercambiabilidad de medicamentos, tales como la implementación de la Guía G-MOVAL, orientada a la simplificación de los requisitos para la validación de procesos y la demostración de Equivalencia Terapéutica, aplicable a cambios menores en la formulación y procedimientos de manufactura de productos farmacéuticos.

9°. Que, a la luz del trabajo colaborativo entre el Instituto de Salud Pública de Chile y la Subsecretaría de Salud Pública, el ISP presentó, mediante el ordinario DD N° 629 de fecha 24 de julio de 2024, una propuesta de actualización de la metodología para la demostración de Equivalencia Terapéutica de principios activos maduros de larga experiencia de uso, establecido en la ya precitada Norma Técnica N° 136.

10°. Que, en virtud de lo anterior, mediante memorándum B35/N° 456 de fecha 29 de agosto de 2024, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, solicitó a la División Jurídica la modificación del numeral "7. Demostración de Equivalencia Terapéutica para principios activos no nuevos (maduros) de larga experiencia de uso", del decreto exento N° 500 de fecha 1 de junio de 2012 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 que sirven de referencia de los mismos".

11°. Que, por otra parte, en virtud del requerimiento efectuado por el Director Técnico de Grünenthal Chile Ltda., al Ministerio de Salud, mediante el cual solicita la evaluación y designación de productos farmacéuticos de su titularidad como productos de referencia para los procesos de demostración de Equivalencia Terapéutica de síntesis químicas, la Subsecretaría de Salud Pública, mediante el ordinario B35/N°2063 de fecha 23 de julio de 2024, solicitó al Instituto de Salud Pública un informe técnico al respecto.

12°. Que, en respuesta a ello, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante ordinario DD N° 1243 de fecha 23 de septiembre de 2024, remitió un informe en el que se propone, en síntesis, decretar al producto farmacéutico de Grünenthal Chile Ltda. para ser referente de la demostración voluntaria de Equivalencia Terapéutica de la asociación a dosis fija de Diclofenaco/Tramadol, para la potencia de 50 mg Diclofenaco Sódico//50mg Tramadol Clorhidrato, para el producto "Adorlan Forte Comprimidos", Registro ISP N° F-28289/24.

13°. Que, posteriormente, mediante correo electrónico de fecha 30 de septiembre de 2024, el referente técnico de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP solicitó la inclusión como

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

producto de referencia del medicamento "Alunbrig Comprimidos Recubiertos 90 mg (BRIGATINIB)", Registro ISP N° F-26839/22. Asimismo, con fecha 1 de octubre de 2024, se requirió incorporar como producto de referencia al medicamento "Keval Comprimidos Recubiertos 40 mg (ELETRIPTÁN)", Registro ISP N° F-21350/19.

14°. Que, en razón de lo anterior, mediante memorándum B35/N° 506 de 2 de octubre de 2024, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, solicitó a la División Jurídica la modificación del decreto exento N° 27 de fecha 18 de enero de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile".

15°. Que, por las razones antes expuestas, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero.- Reemplázase el numeral 7. "LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO NUEVOS (MADUROS) DE LARGA EXPERIENCIA DE USO", del decreto exento N° 27 de 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la Equivalencia Terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", en la forma que se indica a continuación:

"Se considerará como método alternativo de demostración de equivalencia terapéutica de una especialidad farmacéutica, con registro sanitario, la validación de su proceso productivo. Lo anterior, regirá sólo para el grupo de principios activos o asociaciones, previamente identificados y definidos por decreto dictado por el Ministerio de Salud, que constituyan la referida especialidad farmacéutica y que cumpla las siguientes condiciones:

1) Haber demostrado su uso y distribución en el territorio nacional, al menos durante los últimos cinco años, previos al requerimiento de la certificación de equivalencia terapéutica.

2) Haber mantenido el mismo fabricante y fórmula, dentro de los últimos cinco años de uso en el país o que, habiendo modificaciones en dicho período, se demuestre que éstas no hayan impactado en el desempeño del producto, de acuerdo con los lineamientos y criterios contenidos en la "Guía Técnica G-MOVAL" vigente.

3) Haber cumplido y cumplir con los estándares y requisitos de calidad establecidos en alguna de las farmacopeas reconocidas oficialmente en el país.

4) No haber sido objeto de sanción por fallas a la calidad o no tener algún problema de la calidad, denunciado y verificado por el Instituto de Salud Pública de Chile, durante los últimos cinco años de uso en el país.

5) Haber sido manufacturada en una planta con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y acreditar la validación de su proceso productivo por cualquier medio indicado en la normativa vigente; ello junto con la demostración que el referido proceso no ha tenido modificaciones durante al menos los últimos 5 años de uso en el país o que habiéndolas, se demuestre que éstas no implican un cambio de desempeño del producto, según los lineamientos y criterios contenidos en la "Guía Técnica "G-MOVAL" vigente.".

Artículo segundo.- Modifícase el decreto exento N° 500 de 1 de junio 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", en la forma que se indica a continuación:

a) Incorpóranse a la "Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica", los siguientes productos de referencia:

Nº	PRINCIPIO ACTIVO /ASOCIACIONES	REFERENTE	TITULAR	PAÍS	REGISTRO SANITARIO	TIPO DE LIBERACIÓN	PLAZO
1	DICLOFENACO//TRAMADOL	ADORLAN FORTE COMPRIMIDOS	GRÜNENTHAL CHILE LTDA.	CHILE	F-28289	CONVENCIONAL	VOLUNTARIO
2	BRIGATINIB	ALUNBRIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (BRIGATINIB)	TAKEDA CHILE SpA.	CHILE	F-26839	CONVENCIONAL	VOLUNTARIO

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

b) Agrégase a la "Lista de Productos que sin perder su condición de Bioequivalente en Chile, podrán ser empleados como productos de referencia para los estudios de Equivalencia Terapéutica", cuyo detalle se indica a continuación:

Nº	PRINCIPIO ACTIVO /ASOCIACIONES	REFERENTE	TITULAR	PAIS	REGISTRO SANITARIO	LIBERACIÓN	DECRETO/PLAZO
1	ELETRIPTÁN	KEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (ELETRIPTÁN)	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE	F-21350	CONVENCIONAL	D.E N°115/18

Artículo tercero.- Un texto actualizado de las normas, 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 cuarto.- Las disposiciones de este decreto regirán desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Andrea Albagli Iruretagoyena, Ministra de Salud (S).

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 6 de 4 de febrero de 2025.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica.

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