



Decreto 33 EXENTO

MODIFICA DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 27-ENE-2015 | Fecha Promulgación: 22-ENE-2015

Tipo Versión: Única De : 27-ENE-2015

Url Corta: <http://bcn.cl/2hggy>



MODIFICA DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012

Núm. 33 exento.- Santiago, 22 de enero de 2015.- 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 DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el artículo 101 del DFL N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el artículo 221 del DS N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en 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 la Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile"; en los decretos exentos N° 122 y 669, ambos de 2014, del Ministerio de Salud; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1.- Que, el artículo 221, incisos 2° y 3° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano disponen que "Asimismo, por resolución del Ministerio se aprobará la norma técnica que establezca los criterios necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieren demostrar equivalencia terapéutica. Las normas y demás procedimientos para la realización de los estudios de biodisponibilidad, así como los estudios de equivalencia terapéutica, en los casos que correspondan, serán establecidas por resolución del Ministerio, a propuesta del Instituto".

2.- Que, en virtud de lo anterior, el Ministerio de Salud dictó el decreto exento N° 27, de 2012, que aprobó la Norma Técnica N° 131 que "Define los Criterios destinados a establecer la Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile".

3.- Que, con el objeto de establecer los requisitos y procedimientos administrativos necesarios para acreditar como equivalentes terapéuticos a aquellos productos que demuestran su equivalencia por medio de estudios abreviados, este Ministerio dictó el decreto exento N° 122, de 24 de febrero de 2014, en virtud del cual se sustituyó el numeral 4.2 de la norma técnica en comento.

4.- Que, mediante la letra B) del artículo 1° del decreto exento N° 122 se agregó un numeral 8° a la Norma Técnica N° 131 que dispuso lo siguiente: "8.0 Disposiciones Transitorias: Los titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos que reúnan alguna de las características anotadas en el numeral 4.2 de esta norma deberán presentar en un plazo de 90 días, y por única vez, los antecedentes señalados en su numeral 4.2.1, según corresponda".

5.- Que, en atención a lo anterior, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile solicitó a este Ministerio modificar el plazo aludido anteriormente, sustituyéndolo por un término de 6 meses, para los productos farmacéuticos estériles registrados, y 1 año, para los productos no estériles registrados, que reúnan algunas de las características señaladas en el numeral 4.2.

6.- Que, mediante decreto exento N° 669, de 21 de julio de 2014, de este

Ministerio, se accedió a la petición formulada por el Instituto de Salud Pública de Chile y se reemplazó el numeral 8° de la aludida norma técnica, por el siguiente: "8.0 Disposiciones Transitorias: para los productos farmacéuticos estériles y no estériles ya registrados, que reúnan alguna de las características señaladas en el numeral 4.2, se otorga un plazo de seis meses y de un año, respectivamente, contado desde la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial, para dar cumplimiento a lo señalado en el presente acto administrativo".

7.- Que, el plazo señalado en el considerando anterior para los productos estériles vence el día 23 de enero de 2015.

8.- Que, mediante oficio N° 108, de 21 de enero de 2015, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile solicita prorrogar los plazos introducidos por el decreto exento N° 669 en atención, en parte, a las dificultades que ha experimentado la industria en la planificación y conclusión de los procesos productivos, ya sea por falta de medios y conocimientos sobre la materia, o por la escasa producción anual, lo que impide cumplir con los estudios que exigen la concurrencia de, al menos, 3 lotes de producción consecutivos, con resultados para dar por validado un proceso. Asimismo, presentan dificultades para validar los sistemas de apoyo crítico a los procesos productivos de medicamentos acuosos (sistemas de agua y aire validados), así como retrasos en el cumplimiento de las exigencias de validación de metodologías analíticas, ya que comparte este proceso con todos los de producción. En razón de lo anterior, solicita prorrogar los plazos de los productos estériles y no estériles, para el día 31 de diciembre de 2016 "a fin de generar un calendario de validaciones que propicie el cumplimiento de etapas intermedias, generando un proceso de acompañamiento de la industria farmacéutica, favoreciendo el cumplimiento de certificaciones de equivalencia terapéutica".

9.- Que, en consideración a lo instruido por la Contraloría General de la República, en su Dictamen N° 31.464 de 22 de mayo de 2013, en orden a que esta Secretaría de Estado debe adoptar todas las medidas que resulten conducentes para fijar plazos razonables para que los titulares de los registros sanitarios respectivos cumplan con su obligación de practicar los análisis de equivalencia terapéutica.

10. Que, resultando atendible la solicitud hecha por el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto el siguiente:

Decreto:

Sustitúyase el numeral 8° ("Disposiciones transitorias") del decreto exento N° 27, de 2012, del Ministerio de Salud, que "Define los Criterios destinados a establecer la Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile", por el siguiente:

"8. Disposiciones transitorias: Los productos farmacéuticos estériles y no estériles ya registrados, que reúnan algunas de las características señaladas en el numeral 4.2, deberán dar cumplimiento a las exigencias señaladas en el numeral 4.2.1 de la presente norma hasta el 31 de diciembre de 2016".

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Jaime Burrows Oyarzún, Ministro de Salud (S).

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 33, de 22-01-2015.- Saluda atentamente a Ud., Pedro Crocco Ábalos, Subsecretario de Salud Pública (S).