



## Decreto 634 EXENTO

MODIFICA DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA N° 131, NOMINADA "NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE"

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



Fecha Publicación: 12-JUN-2013 | Fecha Promulgación: 07-JUN-2013

Tipo Versión: Única De : 12-JUN-2013

Url Corta: <http://bcn.cl/2f5vu>

MODIFICA DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA N° 131, NOMINADA "NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE"

Núm. 634 exento.- Santiago, 7 de junio de 2013.- Visto: 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 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones de los incisos 2° y 3° del artículo 221°, del decreto supremo N° 3, de 2010, también del Ministerio de Salud y mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; la resolución exenta N° 2.274, de fecha 4 de septiembre de 2012, del Instituto de Salud Pública que "Establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica" y la resolución exenta N° 2.803, de 1 de junio de 2009, del Instituto de Salud Pública, que reconoce como productos bioequivalentes monodroga a los medicamentos incluidos en el listado de fármacos precalificados por la Organización Mundial de la Salud, así como la resolución exenta N° 1.531, de fecha 16 de mayo de 2013, del referido Instituto que "Instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto del alcance de los estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que indica, que correspondan a un mismo titular y planta de producción"; el oficio ordinario N° 1255, de fecha 30 de mayo de 2013, del Instituto de Salud Pública; el memo B35/N° 0495, de fecha 24 de mayo de 2013, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública; la necesidad de impetrar medidas que faciliten la demostración de equivalencia terapéutica por parte de importadores y fabricantes de productos farmacéuticos en Chile, en especial atendiendo a certificaciones realizadas por autoridades regulatorias de alto nivel de vigilancia pertenecientes a otros países y aquellas reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional; y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 27, de fecha 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 28 del mismo mes y año, mediante el cual se aprobó 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 a continuación se indica:

1.- Incorpórense a su numeral 1.12 los siguientes párrafos segundo, tercero,

cuarto, quinto, sexto y séptimo, del siguiente tenor:

"En el caso de los productos farmacéuticos cuya equivalencia terapéutica haya sido certificada por alguna de las entidades aludidas en el Numeral 1.15 de esta norma o aquellas certificadas como "Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional - Nivel IV" por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS); sus titulares de registro sanitario podrán requerir al ISP, en un solo acto administrativo, que certifique su equivalencia terapéutica, adjuntando los siguientes documentos:

- . Certificado emitido por la autoridad reguladora que se trate, indicando su carácter de equivalente terapéutico y las condiciones de dicha certificación.
- . Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- . Estudio de equivalencia terapéutica, indicando su protocolo de realización, aprobaciones, condiciones de ejecución, producto farmacéutico de referencia empleado, resultados y conclusiones.

El ISP evaluará los antecedentes presentados y en caso de ser satisfactorios entregará la respectiva certificación de equivalencia terapéutica o informará al requirente para que, en un plazo prudencial, incorpore los antecedentes adicionales que se requieran o aclare los aspectos que se necesite dilucidar; actuaciones que deberán realizarse dentro del plazo de 10 días hábiles contados desde la presentación del requerimiento de certificación.

Asimismo, en el caso de los productos farmacéuticos monodroga incluidos en el listado de medicamentos precalificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) serán reconocidos como bioequivalentes, para cuyo efecto el titular del registro sanitario respectivo deberá presentar un documento oficializado por la referida organización, en el que se incluya al menos la fórmula cuali y cuantitativa del producto precalificado y su lugar de fabricación, caso en el cual el ISP deberá proceder de la misma forma como se indicó precedentemente.

Para estos efectos y para la realización de estudios de equivalencia terapéutica en Chile, los productos de referencia que se determinen por cualquiera de las entidades aludidas precedentemente serán válidos para su ejecución y presentación.

Finalmente, un mismo estudio podrá ser presentado para avalar la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos registrados bajo diferentes números de inscripción por un mismo titular, siempre y cuando la única diferencia entre las autorizaciones indicadas sea la denominación del producto, vale decir, que los productos registrados correspondan a una misma fórmula, incluyendo todos sus excipientes, y sean manufacturados en una misma planta de producción, declarando el mismo origen del principio activo. En estos casos los titulares de los indicados registros sanitarios podrán requerir al ISP, en un solo acto administrativo, que certifique la equivalencia terapéutica para cada registro sanitario que se trate, adjuntando los siguientes documentos:

- . Declaración del titular respecto de que el producto farmacéutico que se requiere certificar es idéntico, en los términos antes expuestos, a uno ya certificado como equivalente terapéutico por el ISP.
- . Antecedentes que permitan respaldar lo declarado, tales como copia de las resoluciones de registro sanitario o certificado de registro sanitario o documento equivalente, en el caso de productos importados, etc."

2.- Elimínase en su numeral 1.15 el punto final de su primer párrafo e incorpórese el siguiente texto a continuación: ", y por aquellas entidades certificadas como "Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional - Nivel IV" por la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).".

3.- Adiciónese el siguiente inciso segundo a su numeral 1.15, del siguiente tenor:

"Asimismo, para efectos de acreditar la validación de procesos productivos de los productos farmacéuticos que demuestren su equivalencia terapéutica, se aceptará como medio suficiente los documentos que certifiquen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, evacuados por las entidades indicadas precedentemente."

Artículo segundo.- Un texto actualizado de la norma, conteniendo la modificación que se aprueba, 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](http://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.- Las disposiciones de este decreto regirán desde la publicación del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 634 de 07-06-2013.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.