



JFD/jym

ESTABLECE MEDIOS ALTERNATIVOS PARA ACREDITAR LA VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 04.09.2012 002274

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la providencia núm. 2.170, de 13 de agosto de 2012, de Dirección; el memorándum núm. 781, de 8 de agosto de 2012, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que agencias regulatorias de países desarrollados requieren para el registro sanitario la presentación de validaciones en escala piloto, sustentadas en un apropiado respaldo y consistente desarrollo posterior a la solicitud del registro de productos innovadores, con un estudio prolijo durante la fase de desarrollo de la formulación y en la etapa de fabricación se realiza siempre la validación del proceso;

SEGUNDO: Que, asimismo, las agencias de países desarrollados tienen como base la información proporcionada por el Documento Técnico Común o CDT que contiene información relevante para la evaluación y en formato homologado internacionalmente por estas agencias, a lo que debería propender Chile en el mediano plazo;

TERCERO: Que la Norma Técnica Núm. 131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, aprobada por Decreto Supremo Exento Núm. 27, de 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 28 de enero de 2012, reconoce —además de los laboratorios autorizados por el Instituto de Salud Pública en Chile o en centros ubicados en el extranjero que sean reconocidos y acreditados por esta misma autoridad— a los centros reconocidos por la Organización Mundial de la Salud, la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, la Dirección General de Medicamentos del Ministerio de Salud de Canadá, la Agencia Española de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo, el Instituto Nacional Japonés de Ciencias de la Salud, la Agencia para el Control de Medicamentos del Reino Unido, la Agencia de Productos Medicamentosos de Suecia y la Agencia de Productos Medicamentosos de Suiza (1.15 Norma Técnica Núm. 131);

CUARTO: Que, además, la Norma Técnica en cita establece que, para el caso de los productos farmacéuticos importados, la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de las plantas es competencia de la autoridad regulatoria correspondiente, y que esta certificación sustenta la validación del proceso productivo y verifica el cumplimiento cabal de las Buenas Prácticas de Manufactura bajo estas jurisdicciones, siempre y cuando los productos farmacéuticos sean comercializados en los países regulados por las agencias mencionadas; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los Títulos I y II del Libro Cuarto del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2010; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

UNO. ESTABLECESE que el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos aceptará como medios suficientes para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica, los documentos que certifiquen el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por cualesquiera las siguientes agencias regulatorias:

- a. Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- b. Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
- c. Dirección General de Medicamentos del Ministerio de Salud de Canadá.
- d. Agencia Española de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- e. Instituto Nacional Japonés de Ciencias de la Salud.
- f. Agencia para el Control de Medicamentos del Reino Unido.
- g. Agencia de Productos Medicamentosos de Suecia.
- h. Agencia de Productos Medicamentosos de Suiza.
- i. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

DOS. El mencionado criterio técnico se aplicará para los trámites pendientes y en forma retroactiva para todas aquellas solicitudes que hubieren sido denegadas por falta de información que avale la validación del proceso productivo, previa solicitud escrita del interesado.

TRES. El Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia y el Subdepartamento de Inspecciones realizarán reuniones técnicas periódicas en las cuales se evaluarán estos antecedentes en forma conjunta. Los acuerdos quedarán refrendados en las actas respectivas, las cuales serán mencionadas en la resolución que autorice o rechace el estudio de equivalencia terapéutica.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE en el Diario Oficial.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCION:

- Dirección.
- Diario Oficial.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.

Resol A1/Nº672
30/08/2012


Transcrito fielmente

Frente de fe

