



DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE  
Jueves 13 de Marzo de 2014

---

---

---

Ministerio de Salud

---

---

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

**MODIFICA DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ LA  
“NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER  
LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
EN CHILE”**

Núm. 122 exento.- Santiago, 24 de febrero de 2014.- 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 con fuerza de 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 ley 20.724;

Considerando: La necesidad de establecer los procedimientos administrativos y requisitos necesarios para acreditar como equivalentes terapéuticos a aquellos productos que demuestran su equivalencia por medio de estudios abreviados; las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud contenidas en el Anexo N° 7 del Informe N° 40 del “WHO Expert Committee on Specifications for pharmaceutical preparations” (Serie de Informes Técnicos N° 937), y

Teniendo presente: Las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

Decreto:

**Artículo primero.**- Modifíquese la “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”, aprobada mediante el decreto exento N° 27, de fecha 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, y publicada en el Diario Oficial de fecha 28 de enero del mismo año, en la forma que a continuación se indica:

A.- Sustitúyase el numeral 4.2, por el siguiente:

**4.2 Productos Farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica mediante estudios abreviados.**

Los productos farmacéuticos que hayan sido registrados bajo el procedimiento abreviado de registro sanitario señalado en el numeral 1° del artículo 52° del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud y que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano u otro similar que haya implicado la omisión de la presentación de antecedentes de eficacia y seguridad, y que reúnan alguna de las características que a continuación se indican, deberán demostrar su equivalencia terapéutica, en la forma y condiciones que más adelante se señalan:

- a) Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por “vía parenteral”, por ejemplo, intravenosa, intramuscular, subcutánea, o intratecal,
- b) Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por “vía oral” y que no contenga un excipiente respecto del cual exista evidencia de que modifica el tránsito gastrointestinal o la absorción del principio activo,
- c) Los productos son gases medicinales de igual composición,
- d) Los productos están formulados como “polvos para reconstituir como solución acuosa”, y la solución resultante cumple con el criterio y requisitos antes señalados en las letras a) o b),
- e) Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por vía “ótica” u “oftálmica”,
- f) Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por “vía tópica”, sin efecto sistémico,
- g) Los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados como “inhaladores o aerosoles nasales”.

4.2.1. Los titulares de registro de los productos farmacéuticos referidos precedentemente deberán demostrar la equivalencia terapéutica de sus productos, presentando los siguientes antecedentes:

1. Hoja resumen conteniendo las especificaciones de calidad del producto terminado, aprobadas en el respectivo registro sanitario.
2. Declaración suscrita por el Director o Asesor Técnico respectivo, indicando a qué categoría, señalada en el numeral 4.2 de esta norma, corresponde su producto farmacéutico. Asimismo, deberá además incluir un breve informe respecto de si la formulación del producto contiene o no excipientes que modifiquen el tránsito gastrointestinal o la absorción del principio activo, según proceda.
3. En lo que respecta a las validaciones, se deberán cumplir con las exigencias de orden general que dispone esta norma, en los mismos términos y condiciones.
4. En el caso de los productos farmacéuticos importados, deberán adjuntarse los siguientes:
  - a. Certificado de Registro Sanitario o Certificado de producto farmacéutico o Certificado de autorización sanitaria o Certificación Oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud, emitida por la autoridad sanitaria del país de procedencia y que acredite bajo firma legalizada que el establecimiento productor o almacenador, en su caso, reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria de su país; que el producto está registrado en su país de acuerdo a la normativa vigente señalando íntegramente su fórmula autorizada; y que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial de tipo sanitario, si así fuere.

- b. Certificado oficial emitido por la autoridad sanitaria competente del país donde se sitúa el establecimiento productor, que acredite que el fabricante extranjero está debidamente autorizado en su país; que cumple con Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS, señalando las áreas de producción o tipos de productos que se encuentran autorizados a fabricar, a menos que dichas acreditaciones se encuentren contenidas en el documento señalado en el numeral anterior.

El Instituto recibirá los antecedentes y dentro del plazo de 15 días hábiles, contados desde su recepción y previa evaluación, emitirá la respectiva resolución, certificando que el producto es “Equivalente terapéutico” e indicando las modificaciones que al efecto deban incorporarse en sus rótulos, de acuerdo a la normativa contenida en el artículo 87° del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.

El Instituto podrá rechazar fundadamente la acreditación a la que se refiere este punto, en los siguientes casos:

1. Cuando no se presente algunos de los antecedentes detallados en el primer párrafo de esta disposición.
2. Cuando las especificaciones de calidad del producto terminado no se correspondan con las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país o cuando ellas no sean apropiadas para acreditar fehacientemente la calidad del producto, todo ello en los términos del artículo 33 y 34° del decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.  
En estos casos, se otorgará un plazo prudencial al titular de registro respectivo a fin de que presente los antecedentes o modificaciones necesarios, respaldando apropiadamente la calidad de su producto.
3. En los casos en que la formulación de los productos incluya algún excipiente que modifique el tránsito gastrointestinal o la absorción del principio activo. En el evento que existan dudas respecto de esta condición, se otorgará un plazo prudencial al titular de registro respectivo a fin de que presente los antecedentes suficientes para su aclaración.

En los casos de rechazo aludidos precedentemente o de no presentación de los antecedentes requeridos, el Instituto mediante la respectiva resolución informará al titular de registro correspondiente, la suspensión del registro sanitario, si procediere, o los plazos en que se deberá cumplir con las exigencias que al efecto se establezcan.

No serán aplicables estas disposiciones a los productos farmacéuticos biológicos, fitofármacos, productos homeopáticos y radiofármacos, definidos en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y tampoco a los productos.

B.- Agréguese un numeral 8° del siguiente tenor:

**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.

**Artículo segundo:** Actualícese la “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”, incorporando la modificación que se aprueba mediante este decreto y manténgase una copia actualizada de ella en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesionales 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 original aprobado.

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

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 122 de 24-02-2014.- Por orden del Subsecretario de Salud Pública, Jorge Hübner Garretón, Jefe de Gabinete, Subsecretaría de Salud Pública.