



Tipo Norma	:Decreto 644 EXENTO
Fecha Publicación	:13-01-2017
Fecha Promulgación	:30-12-2016
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:MODIFICA DECRETO N° 500 EXENTO, DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD
Tipo Versión	:Única De : 13-01-2017
Inicio Vigencia	:13-01-2017
Id Norma	:1099016
URL	:https://www.leychile.cl/N?i=1099016&f=2017-01-13&p=

MODIFICA DECRETO N° 500 EXENTO, DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 644 exento.- Santiago, 30 de diciembre de 2016.

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 decreto ley 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 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 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, inciso 1°, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano 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".
2. Que, en virtud de lo anterior, el Ministerio de Salud dictó el decreto exento N° 500, de 2012, que aprobó la Norma General Técnica N° 136 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"**.
3. Que, el decreto exento N° 500 fue modificado por el decreto exento N° 981, de 2012, que incorporó 3 grupos de principios activos, a saber: Grupo A, cuyo plazo para demostrar su equivalencia terapéutica se fijó para el día 31 de julio de 2013; Grupo B, cuyo plazo se determinó para el 31 de diciembre de 2013 y Grupo C, cuyo plazo se fijó para el día 31 de diciembre de 2014.
4. Que, a requerimiento del Instituto de Salud Pública de Chile, el decreto exento N° 981 fue modificado por el decreto exento N° 1.299, de 2014, de este Ministerio, en el sentido de sustituir el plazo del 31 de diciembre de 2014, fijado para el Grupo C, por el de 31 de diciembre de 2015.
5. Que, a su vez, el decreto exento N° 123, de 2014, de esta Cartera, modificó el decreto exento N° 500, de 2012, en el sentido de incorporar una serie de principios activos contenidos en productos farmacéuticos, tanto en **la lista de los productos que deben realizar estudios comparativos de biodisponibilidad in vivo** para demostrar equivalencia terapéutica, como en la lista de los productos que sirven de referencia a los mismos; fijando para ambas categorías el día 31 de diciembre de 2015, como plazo para presentar estudios de equivalencia terapéutica.
6. Que, mediante Ord. N° 1.141, de 15 de julio de 2015, el Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile informó que, por las razones en él señaladas, los laboratorios se encuentran imposibilitados de cumplir el plazo del 31 de diciembre de 2015 fijado tanto por el decreto exento N° 981/2012 como por el decreto N° 123/2014, solicitando una ampliación del mismo que permita una presentación oportuna de los estudios de equivalencia terapéutica.
7. Que, en atención a lo anterior, este Ministerio dictó el decreto exento N° 1.162, de 9 de diciembre de 2015, que modificó los decretos exentos Nos 981 y 123, en el sentido de sustituir el plazo del 31 de diciembre de 2015, fijado en ambos para la demostración de equivalencia terapéutica, por 31 de diciembre de 2016.
8. Que, mediante Ord. N° 1.718, de 21 de diciembre de 2016, el Director del Instituto de Salud Pública informó que, en atención a la inminencia del



vencimiento del plazo fijado por el decreto exento N° 1.162/2015, solicita la prórroga del referido término para los principios activos que señala, pues existen dificultades para el cumplimiento de la bioequivalencia por parte de la industria, con consecuencias para los regulados, el mercado farmacéutico y la composición de productos disponibles en el mercado para el acceso a la población.

9. Que, en complemento de lo anterior, mediante Ord. N° 1.760, de 27 de diciembre del mismo año, dicho Director envió el documento denominado "Informe Situación Actual de la Bioequivalencia en Chile para productos sólidos", que contiene una evaluación general del estado de cumplimiento de la exigencia de demostración de bioequivalencia de los productos farmacéuticos de síntesis química y la solicitud de prórroga del plazo establecido en el decreto exento N° 1.162 de 2015.

10. Que, en el informe aludido en el considerando anterior se señala que, al 30 de noviembre de 2016, 1.277 productos han demostrado equivalencia terapéutica, 304 son productos referentes con los cuales deben ser comparados y 1.541 que aún no han demostrado tal exigencia, configurando un universo total de 3.172 medicamentos. En cuanto a los productos afectos a dicha demostración, solo el 45% de los que componen el Grupo C del decreto exento N° 981/12 la han cumplido y, respecto del decreto exento N° 123/14, solo el 22% de los productos no convencionales y un 3% de los convencionales contenidos en él.

11. Que, el citado informe señala, además, que "si se compara la situación entre 2015 y 2016, se ha evidenciado un freno en el aumento de productos con EQT demostrada, lo cual denota que la industria podría haber llegado al límite de su capacidad de respuesta, ya que cumplir con la exigencia implica validar el proceso productivo que es una etapa extensa y costosa en tiempo y recursos, para poder dar paso al estudio de bioequivalencia".

12. Que, el mismo documento propone mantener el plazo de cumplimiento de la exigencia, esto es, el 31 de diciembre de 2016, para 23 productos, considerando especialmente los siguientes criterios:

12.1.- Tener 2 o más productos certificados como bioequivalentes más el producto referente con registro vigente en Chile.

12.2.- Tener 3 o más productos certificados como bioequivalentes cuando el producto referente no se encuentra registrado en Chile.

13. Que, por otro lado, el informe en comento propone prorrogar el plazo fijado para 38 productos farmacéuticos que contienen los principios activos señalados en los decretos exentos N° 981/12, Grupo C, y N° 123/14, de liberación convencional, cuando existan menos de tres (3) bioequivalentes certificados o menos de dos (2) bioequivalentes certificados y el producto referente cuenta con registro vigente en Chile. Asimismo, y en relación a los principios activos de liberación no convencional mencionados en el decreto exento N° 123/14, se sugiere prorrogar el plazo de todos ellos, 22 en total, puesto que, en la actualidad, se han certificado como bioequivalentes menos de tres (3) productos por principio activo, requiriendo de un análisis de mayor especificidad caso a caso.

14. Que, el informe en cuestión fue analizado por la División de Gestión de la Red Asistencial, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, y por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública.

15. Que, el análisis efectuado ha tenido en especial consideración la obligación que le asiste a este Ministerio de Salud, conforme lo dispone el artículo 94 del Código Sanitario, de velar por el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

16. Que, asimismo, el examen realizado respecto de cada principio activo y su disponibilidad en el mercado, también tomó en cuenta aquellos medicamentos contenidos en el Formulario Nacional, de modo de resguardar el derecho de los beneficiarios del Régimen General de Garantías de acceder a estos productos, de acuerdo con lo dispuesto en la letra c) del artículo 138 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469.

17. Que, esta Secretaría de Estado tiene el convencimiento que es imprescindible continuar avanzando en materia de equivalencia terapéutica como parte de la Política Nacional de Medicamentos, de una manera factible y en resguardo al acceso de medicamentos por parte de la población.

18. Que, en este sentido, la circunstancia que el Estado de Chile haya acreditado como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de Medicamentos Nivel IV, ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS), constituye una evidencia objetiva respecto de la calidad de los productos registrados en el país, lo que permite la adecuación de plazos para la demostración de equivalencia terapéutica, asegurando a la población el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

19. Que, en consecuencia, en atención a la solicitud del Director del Instituto



de Salud Pública de Chile, el análisis hecho por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción y la División de Gestión de la Red Asistencial, de esta Secretaría de Estado, los antecedentes tenidos a la vista y lo dispuesto en el artículo 26 de la ley N° 19.880 sobre Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado, dicto el siguiente:

Decreto:

Primero: Modifíquese el decreto exento N° 500, de 2012, de este Ministerio, que aprueba la Norma General Técnica N° 136 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 sentido de reemplazar el plazo del 31 de diciembre de 2016, fijado por el decreto exento N° 1.162, de 9 de diciembre de 2015, que modificó el decreto exento N° 981/2012, respecto del Grupo C, y el decreto exento N° 123/2014, para la demostración de bioequivalencia, por los siguientes plazos y respecto de los principios activos que se detallan a continuación:



Principio Activo	Decreto	Clasificación	VENCIMIENTO
1 ACETAZOLAMIDA	123/14	Convencional	31-12-2017
2 ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
3 ALENDRONATO	981/12	Convencional	31-12-2017
4 ALOPURINOL	981/12	Convencional	31-12-2017
5 ALPRAZOLAM	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
6 ARIPIPAZOL	981/12	Convencional	30-06-2017
7 ATOMOXETINA	981/12	Convencional	30-06-2017
8 BROMAZEPAM	981/12	Convencional	31-12-2017
9 BROMOCRIPTINA	981/12	Convencional	31-12-2017
10 CANDESARTÁN	981/12	Convencional	31-12-2017
11 CAPTOPRIL	123/14	Convencional	31-12-2017
12 CARBAMAZEPINA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
13 CARVEDILOL	981/12	Convencional	30-06-2017
14 CILOSTAZOL	981/12	Convencional	30-06-2017
15 CINARIZINA	981/12	Convencional	31-12-2017
16 CIPROFLOXACINO	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
17 CLARITROMICINA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
18 CLOPIDOGREL	981/12	Convencional	30-06-2017
19 CLORPROMAZINA	123/14	Convencional	31-12-2017
20 COLCHICINA	123/14	Convencional	31-12-2017
21 DILTIAZEM	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
22 ESOMEPRAZOL	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
23 FENITOÍNA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
24 FLUNARIZINA	981/12	Convencional	31-12-2017
25 GABAPENTINA	981/12	Convencional	31-12-2017
26 GRISEOFULVINA	123/14	Convencional	31-12-2017
27 HALOPERIDOL	981/12	Convencional	30-06-2017
28 HIDROXIUREA	981/12	Convencional	31-12-2017
29 IMIPRAMINA	123/14	Convencional	31-12-2017
30 ISOTRETINOÍNA	981/12	Convencional	30-06-2017
31 KETOCONAZOL	981/12	Convencional	31-12-2017
32 KETOPROFENO	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
33 LAMOTRIGINA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
34 LAMOTRIGINA	981/12	Convencional	30-06-2017
35 LEFLUNOMIDA	981/12	Convencional	31-12-2017
36 LEVETIRACETAM	981/12	Convencional	31-12-2017
37 LEVOCETIRIZINA	981/12	Convencional	31-12-2017
38 LEVONORGESTREL	981/12	Convencional	31-12-2017
39 LITIO CARBONATO	123/14	Convencional	31-12-2017
40 LOVASTATINA	981/12	Convencional	31-12-2017
41 MEDROXIPROGESTERONA	981/12	Convencional	31-12-2017
42 MELOXICAM	981/12	Convencional	30-06-2017
43 METFORMINA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
44 METILDOPA	123/14	Convencional	31-12-2017
45 METILFENIDATO	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
46 MOXIFLOXACINO	981/12	Convencional	30-06-2017
47 NEVIBOLOL	981/12	Convencional	30-06-2017
48 NIFEDIPINO	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
49 NIFEDIPINO	981/12	Convencional	31-12-2017
50 NIMODIPINO	981/12	Convencional	31-12-2017
51 NISTATINA	123/14	Convencional	31-12-2017
52 NITRENDIPINO	981/12	Convencional	31-12-2017
53 OLMESARTÁN	981/12	Convencional	30-06-2017
54 OMEPRAZOL	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
55 PARACETAMOL	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
56 PAROXETINA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
57 PIOGLITAZONA	981/12	Convencional	31-12-2017
58 PIROXICAM	981/12	Convencional	31-12-2017
59 PRAMIPEXOL	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
60 PROPILTIOURACILO	123/14	Convencional	31-12-2017
61 QUETIAPINA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
62 RISPERIDONA	981/12	Convencional	30-06-2017
63 SIMVASTATINA	981/12	Convencional	31-12-2017
64 SULPIRIDA	981/12	Convencional	31-12-2017
65 TACROLIMUS	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
66 TETRACICLINA	123/14	Convencional	31-12-2017
67 TIBOLONA	981/12	Convencional	31-12-2017
68 TINIDAZOL	123/14	Convencional	31-12-2017
69 TIORIDAZINA	123/14	Convencional	31-12-2017
70 TOPIRAMATO	981/12	Convencional	30-06-2017
71 TRAMADOL	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
72 TRIMEBUTINA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017
73 VALSARTÁN	981/12	Convencional	30-06-2017
74 VENLAFAXINA	123/14	Liberación Modificada	31-12-2017



Segundo: La obligación de demostrar la equivalencia terapéutica se entenderá cumplida una vez que el titular del registro presente ante el Instituto de Salud Pública de Chile el informe final del estudio de equivalencia terapéutica correspondiente.

Tercero: Quedan excluidos de los nuevos plazos fijados por este decreto, aquellos productos que, a contar de la fecha de la publicación del presente decreto, soliciten registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile y que contengan alguno de los principios activos, en la misma clasificación, contenidos en el numeral primero.

Cuarto: Instrúyase al Instituto de Salud Pública de Chile para que en el plazo de 90 días, envíe al Ministerio de Salud un informe que, al menos, contenga una propuesta de criterios de inclusión y exclusión para exigencia de demostración de equivalencia terapéutica, listado y plazos de productos que deben estar afectos a la referida exigencia y sus respectivos referentes.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 644, de 30-12-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.