

D.OF. 31-12-14

REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
DIVISION JURIDICA

VBO / CCC / MOP / ABG / MOP

MODIFICA DECRETO EXENTO N° 981, de  
2012, DEL MINISTERIO DE SALUD

EXENTO N° 1299

SANTIAGO, 26 DIC. 2014

MINISTERIO DE HACIENDA  
OFICINA DE PARTES

RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL

TOMA DE RAZON

RECEPCION

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

--	--	--

VISTO: Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el artículo 101 del D.F.L. 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 los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 1600, 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 los Productos Farmacéuticos de Uso Humano dispone que "por decreto supremo del Ministerio, dictado a proposición del Instituto, se aprobará la norma técnica que determinará las listas de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica y la lista de productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos".

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, el Grupo C, aludido en el numerando anterior, comprende 49 principios activos en su forma farmacéutica sólida, vía de administración oral y de liberación convencional.

5. Que, mediante ORD. N° 2639, de 22 de diciembre de 2014, el Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile informó que, en el listado de medicamentos que involucra el Grupo C, del total de registros disponibles (1111), solo 25 de ellos son producto de referencia y cerca del 10% (105 productos) han demostrado equivalencia terapéutica o se encuentran en proceso de revisión. Lo anterior significa que, independiente de la condición del registro, 925 registros no cuentan ni contarán con bioequivalencia demostrada antes del 31 de diciembre de 2014.

6. Que, en el mismo oficio, el citado Director agrega que "teniendo en cuenta esta realidad y los argumentos de la industria farmacéutica local, hay una gran dificultad para cumplir con los plazos necesarios para la validación de los procesos productivos, toda vez que ella se traduce en acciones que se deben ejecutar en forma simultánea y opcional al proceso regular de fabricación. Ello implica que los laboratorios deben utilizar los mismos recursos físicos instalados y el personal altamente especializado, tanto en el desarrollo como en la producción, lo que ha derivado en la imposibilidad de dar cumplimiento a la obligación impuesta por los decretos, cuyos plazos se encuentran ya vencidos. Este escenario ha llevado a la disminución de productos disponibles en el mercado, lo que queda demostrado con las manifestaciones que han efectuado los titulares de los registros de suspender la distribución de medicamentos sujetos a obligación de demostración de equivalencia terapéutica, cuestión que podría provocar un eventual desabastecimiento".

7.- En atención a lo anterior, el Director del referido Instituto solicitó a este Ministerio modificar el plazo del 31 de diciembre de 2014, prorrogándolo por un año.

8. 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 adopte 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.

9. Que, resultando atendible la solicitud hecha por el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, y en razón de lo dispuesto en los incisos segundo y tercero del 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 artículo 4° del decreto exento N° 981, de 2012, de esta Cartera, en el sentido de reemplazar el plazo de demostración de equivalencia terapéutica fijado para los productos farmacéuticos comprendidos en el Grupo C del mismo artículo para el día 31 de diciembre de 2015.

**SEGUNDO:** La obligación señalada en el artículo anterior 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 Bioequivalencia o Bioexención.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

**POR ORDEN DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA**



*[Handwritten signature]*  
**DRA. HELIA MOLINA MILMAN**  
**MINISTRA DE SALUD**