



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD
DIVISIÓN JURÍDICA

[Handwritten signature]
J. AMECHAGOO

--

CONTRALORÍA GENERAL
TOMA DE RAZÓN
RECEPCIÓN

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.					

REFRENDACIÓN

Ref. por \$.....
Imputación.....
Anot. por.....
Imputación.....
.....
Deduc.Dcto.....

--	--	--	--	--	--

MODIFICA DECRETO EXENTO Nº 500 DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA Nº 136, NOMINADA "NORMA QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SIRVEN DE REFERENCIA DE LOS MISMOS".-

EXENTO Nº 1067 ,

SANTIAGO, 25 OCT. 2013

VISTO: Lo dispuesto en el artículo 4º del Libro I del decreto con fuerza de ley Nº 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 del artículo 221º, del decreto supremo Nº 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; y las disposiciones de su Resolución Nº 1600 de 2008.

CONSIDERANDO:

1. Que mediante el Decreto Exento Nº 864, de 24 de octubre de 2012, este Ministerio de Salud determinó los productos de referencia para la realización de estudios de equivalencia terapéutica de 12 principios activos utilizados en el país y estableció un año como plazo para la presentación del estudio efectuado ante el Instituto de Salud Pública de Chile, en el caso de aquellos productos ya registrados que contuvieran dichos principios activos como mono-drogas de liberación convencional.

2. Que mediante el Decreto Exento Nº 633 de fecha 07 de junio de 2013, este Ministerio de Salud modificó los plazos establecidos para la presentación de protocolos y estudios efectuados de equivalencia terapéutica contemplados en sus Decretos Exentos Nº 904, de 13 de noviembre de 2012, y Nº 981, de 24 de diciembre del mismo año, decreto fundado en lo señalado por la Contraloría General de la República mediante su dictamen Nº 31.464 de 2013 y en otras consideraciones indicadas en el mismo acto, las que hicieron meritorio el otorgamiento de plazos adicionales de 1 y 6 meses, respectivamente, a contar de su fecha, para el cumplimiento de las exigencias indicadas.

3. Que en atención a lo expuesto y a la necesidad de equiparar las condiciones y plazos de exigibilidad de los estudios de equivalencia terapéutica que deben efectuarse respecto de los productos farmacéuticos utilizados en el país, es menester modificar las exigencias contenidas en el Decreto Exento Nº 864 de 2012;

TENIENDO PRESENTE las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28 de 2009 del Ministerio de Salud, y en mérito de lo expuesto, dicto el siguiente,

DECRETO:

ARTÍCULO PRIMERO.- MODIFÍQUESE el plazo otorgado por el Decreto Exento N° 864 de 24 de octubre de 2012, publicado en el Diario Oficial de 30 de octubre del mismo año, respecto de la exigencia de presentación de estudios efectuados de equivalencia terapéutica a productos que contengan algunos de los principios activos contenidos en el Decreto Exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06 de junio de 2012 y que aprobó la Norma Técnica N° 136, nominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos".

Déjese establecido que el cronograma de exigencia, que a continuación se indica, para la demostración de equivalencia terapéutica, aplicable a los productos farmacéuticos con registro vigente a la fecha de dictación de este Decreto, que contengan, como monodrogas, los principios activos cuyos productos de referencia fueron establecidos en el Decreto Exento N° 864 de 2012, ya indicado, y cuyo plazo de presentación fue dispuesto por el mismo acto administrativo, es el siguiente:

Plazo	Exigencia que se debe cumplir
30 de Abril de 2014	Presentación ante el Instituto de Salud Pública del Estudio Terminado de Equivalencia Terapéutica, In Vivo o In Vitro, según proceda.

ARTICULO SEGUNDO.- Un texto actualizado de la Norma Técnica N° 136, incluyendo las modificaciones que se establecen en este Decreto, 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, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

**ANOTESE Y PUBLIQUESE.-
POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**


REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
MINISTRO
Jaime Mañalich Muxi
JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD