

Departamento ANAMED  
Asesoría Jurídica

EAG/GGV/crb

**INSTRUYE AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS RESPECTO DE LA APLICACIÓN QUE DEBERÁ DARSE PARA LA ACREDITACION DE VALIDACION DE PROCESO PRODUCTIVO DE MEDICAMENTOS QUE DEBEN DEMOSTRAR BIOEQUIVALENCIA**

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

**SANTIAGO,** 09.04.2013 001133

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", en adelante el Instituto, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita;

**SEGUNDO:** Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1.979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469, son atribuciones del Director del Instituto de Salud Pública, entre otras, dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del Instituto, de acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por el Ministerio de Salud;

**TERCERO:** Que, de su parte, el artículo 5° inciso primero de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, dispone que "las autoridades y funcionarios deberán velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública";

**CUARTO:** Que con fecha 25 de diciembre de 2.011 entró en vigencia el Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, el cual tiene por objeto actualizar, organizar y completar las normas vigentes respecto de la materia;

**QUINTO:** Que para una adecuada aplicación de la normativa señalada en el considerando previo, el Ministerio de Salud dictó la Norma Técnica N° 27, de 18 de enero de 2012, que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”.

**SEXTO:** Que, en tales circunstancias y con el objeto de dar sustento jurídico al procedimiento utilizado por el Instituto para tener por acreditado el cumplimiento de las validaciones del proceso productivo de medicamentos que deben demostrar su Bioequivalencia, esta autoridad ha estimado oportuno impartir las instrucciones que se establecen en la parte dispositiva de este acto administrativo al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos para la debida y correcta aplicación de la Norma Técnica referida en el considerando precedente, y

**TENIENDO PRESENTE** las facultades que me confieren los artículos citados; así como los artículos 3, 5, 11 y 61 de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; el Decreto Supremo Núm. 122, de 28 de diciembre de 2.010, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

## R E S O L U C I O N

1.- Cuando se cumpla con la condición de un desarrollo de formulación controlado, de acuerdo a las recomendaciones descritas en las Guías ICH Q8-Q9, por parte de los titulares de registro sanitario que deban demostrar equivalencia terapéutica de sus productos, se aceptará la presentación de la validación prospectiva del proceso productivo en un lote de fabricación del tamaño industrial, otorgándose la condición de bioequivalencia al producto, en tanto el titular presente un cronograma de validación dentro del plazo que establezca esta autoridad sanitaria, completando el informe de validación con lotes adicionales.

Esta misma posibilidad se otorga para aquellos procesos que hayan sufrido modificaciones en el último año, sean éstas de fórmula, proceso, equipos o tamaño de lote.

2.- En el caso de que la validación de los lotes adicionales no permita establecer la reproducibilidad en la fabricación del medicamento, el titular deberá realizar los ajustes correspondientes a su proceso de fabricación y validarlo, incluyendo además un estudio de bioequivalencia nuevo, suspendiéndose, entre tanto la condición de EQT otorgada hasta ese momento.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial.



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

**Distribución:**

Dirección  
Asesoría Jurídica  
Departamento ANAMED  
Jurídica ANAMED  
Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias  
Subdepartamento Inspecciones  
Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia  
Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe