



1697

ORD. A 111 N°

N° 445

000284

ANT. : Oficio N° 4 de fecha 04.03.2016 de la Comisión Investigadora del rol de los Organismos Públicos respecto de la Adquisición de Medicamentos y el Acceso a ellos por la Población de la Cámara de Diputados.

MAT. : Informa sobre los planteamientos realizados al Ministerio de Salud por la ASILFA en materia de exigencia de demostración de bioequivalencia de productos farmacéuticos en Chile, así como de aquellos que fueron acogidos.

Santiago,

- 3 JUN. 2016

DE : MINISTRA DE SALUD

A : PRESIDENTE DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y EL ACCESO A ELLOS POR LA POBLACIÓN

Junto con saludarlo, mediante el presente envío a Ud. respuesta a la información solicitada en documento señalado en el antecedente, referido a los planteamientos realizados al Ministerio de Salud por la ASILFA en materia de exigencia de demostración de bioequivalencia de productos farmacéuticos en Chile, así como de aquellos que fueron acogidos.

Sobre el particular, comunico a Ud. lo siguiente:

Durante el año 2015, y con objeto de contar con información respecto de la aplicabilidad y efectos de la normativa farmacéutica vigente, la Subsecretaría de Salud Pública, por intermedio de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción y el Dpto. de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, sostuvo reuniones con agentes representantes de los sectores industriales e importadores del país, desde el 14 de enero al 23 de diciembre de dicho año, incluyendo dentro de sus convocados a la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G. (ASILFA).

En el seno de las referidas reuniones se recibieron múltiples propuestas y requerimientos respecto de las políticas y exigencias de demostración de equivalencia terapéutica (EQT) en Chile, de las cuales copio en adjunto lo presentado por ASILFA.

Respecto de lo anterior, es posible informar que, en general, los regulados reportaron múltiples problemas de implementación y cumplimiento de las exigencias de demostración de EQT y solicitaron el aplazamiento de éstas, junto con formular otras propuestas de rediseño de las estrategias, políticas y normativas asociadas a esta materia.

Atendidas las dificultades declaradas por los agentes entrevistados en los procesos de certificación de EQT, ya relatados, además de los problemas asociados al abastecimiento y precios de los medicamentos reportados por la Central de Abastecimiento del S.N.S.S., esta Cartera de Estado resolvió el aplazamiento de las exigencias aún vigentes al segundo semestre del año 2015. Por lo anterior, procedió con la emisión del Decreto Supremo Exento N° 1162 de fecha 09.12.2015, que amplió el plazo de cumplimiento de la exigencia en un año adicional al plazo originalmente previsto.

Por otro lado, y en un mismo contexto, este Ministerio de Salud promovió una indicación al Boletín N° 9914-11, la que por intermedio del Ejecutivo se ingresó al Congreso Nacional el 04 de enero de 2016, indicando la necesidad de reformular la política y exigencias de bioequivalencia tenidas a la fecha, por lo cual se propuso al Organismo Legislativo un artículo que indica que: *“Dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud deberá formular una nueva política de Equivalencia Terapéutica y establecer un Plan de implementación de la misma, los que deberán ser aprobados mediante Resolución del Ministro de Salud”*.

A la espera de haber cumplido los requerimientos de su solicitud,

Se despide afectuosamente,




DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD

JBO/CCC/GZU/SO/PTA/EMM/CTC

Distribución:

- Gabinete Ministerio de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción.
- Unidad OIRS.
- Oficina de Partes.



*COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS
RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y EL ACCESO A
ELLOS POR LA POBLACIÓN*

Oficio N° 4

Valparaíso, 4 de marzo de 2016.

La **Comisión Investigadora** del rol de los organismos públicos respecto de la adquisición de medicamentos y el acceso a ellos por la población, en sesión de fecha 25 de enero pasado, recibió a los representantes de ASILFA quienes expusieron que en el año 2015 habrían participado en diversas reuniones en Dipol entregando antecedentes sobre el tema de la bioequivalencia, por lo que se les habría concedido una prórroga para cumplir con dicho proceso de manera adecuada.

En vista de lo anterior, se acordó por unanimidad oficiar a US. con el objeto de que se sirva informar lo siguiente: ¿Cuáles son los planteamientos que fueron acogidos por la autoridad y las modificaciones sobre la entrada en vigencia de la bioequivalencia y cuáles son los plazos vigentes adoptados en la materia?

Tengo a honra poner en conocimiento de US. el acuerdo de la Comisión, en conformidad a los artículos 9°, 9° A y 10 de la Ley Orgánica Constitucional del Congreso Nacional y a los artículos 313 y siguientes del Reglamento de la Corporación.

Saluda atentamente a US.

Javier Rosselot Jaramillo
Secretario de la Comisión

Juan Luis Castro González
Presidente de la Comisión

A LA SEÑORA CARMEN CASTILLO T.
MINISTRA DE SALUD

LA BIOEQUIVALENCIA EN CHILE

Santiago 10 de Junio | 2015

Cultura del medicamento

No existe un Común denominador en Latinoamérica

- UN ASPECTO DE MÁXIMA IMPORTANCIA para la Industria del medicamentos **ES CREAR UNA CORRECTA “CULTURA DEL MEDICAMENTO”**, ENTENDIÉNDOSE POR TAL EL CONJUNTO DE CONCEPCIONES Y CONVICCIONES ORIENTADAS AL CORRECTO USO DE LOS MEDICAMENTOS Y A SU DEBIDO RESPETO.
- Es difícil pretender hablar de la farmacia como establecimiento de salud si no existe la cultura en la población sobre el correcto uso de los medicamentos.
- Lamentablemente no todos los países tienen dicha cultura sobre los medicamentos y lo ven en forma muy distinta.



Situación actual regulatoria en Latinoamérica

Temas	México	Colombia	Ecuador	Perú	Bolivia	Argentina	Chile
Mercado	Regulado	Regulado parcialmente	Regulado	Regulado	Regulado	Regulado	Regulado
Nro. farmacias por 100 mil habtes.	21,4	41,8	43,4	28,4	29,1	32,4	10,1
Participación cadenas farmacia	34% unidades	20%	80%	58%	sobre 50 %	20%	94%
Presencia Q.F.	no	parcial	si	si	si	si	si
Temas regulatorios	COFEPRIS nivel IV	INVIMA nivel IV	nivel II OPS	DIGEMID nivel II	nivel II OPS	ANMED nivel IV	ISP nivel III
Puntos criticos	Ausencia de Q.F y psicotrópicos y estupefacientes en la farmacia	Solo con presencia parcial del profesional en al farmacia	Concentración de la venta en tres grupos	Concentración de la venta en las cadenas de farmacias	Concentración de la venta en cadenas de farmacias	Crecimiento y concentración de la venta en cadenas de farmacias	Concentración de la venta en tres cadenas
Bioequivalencia	Sí, aplicado con criterio técnico diferente al resto de los países	no existe aún política definida	no existe aún política definida	no existe aún política definida	no existe aún política definida	no existe aún política definida	380 productos y política definida

Situación de hoy en CHILE

- **Mercado:** Regulado ley de fármacos N° 20.724
- Cambios de la participación en el mercado con venta de Laboratorios Nacionales a Empresas Internacionales
Recalcine , Andromaco , Lab Chile.
- Venta de Cadenas de Farmacia , **Farmacias Ahumada**
- Temas regulatorios: ISP nivel III de OPS
- Número de farmacia por cada 100 mil habitantes: 10,6 farmacias, de un total de 3.000.
- **Distribuidoras:** El 94% del mercado es abastecido por las tres cadenas y las droguerías abastecen a las farmacias independientes. (1.200)
- **Bioequivalentes - similares:** 389 productos a la fecha.
- **Cadenas de farmacia:** tres con el 94% del Mercado
- **Labor profesional en farmacia:** Q.F.
- **Proyecto de Ley** para regular los medicamentos genéricos bioequivalentes y la integración vertical de
- Las cadenas de farmacia.



Comentarios de ASILFA

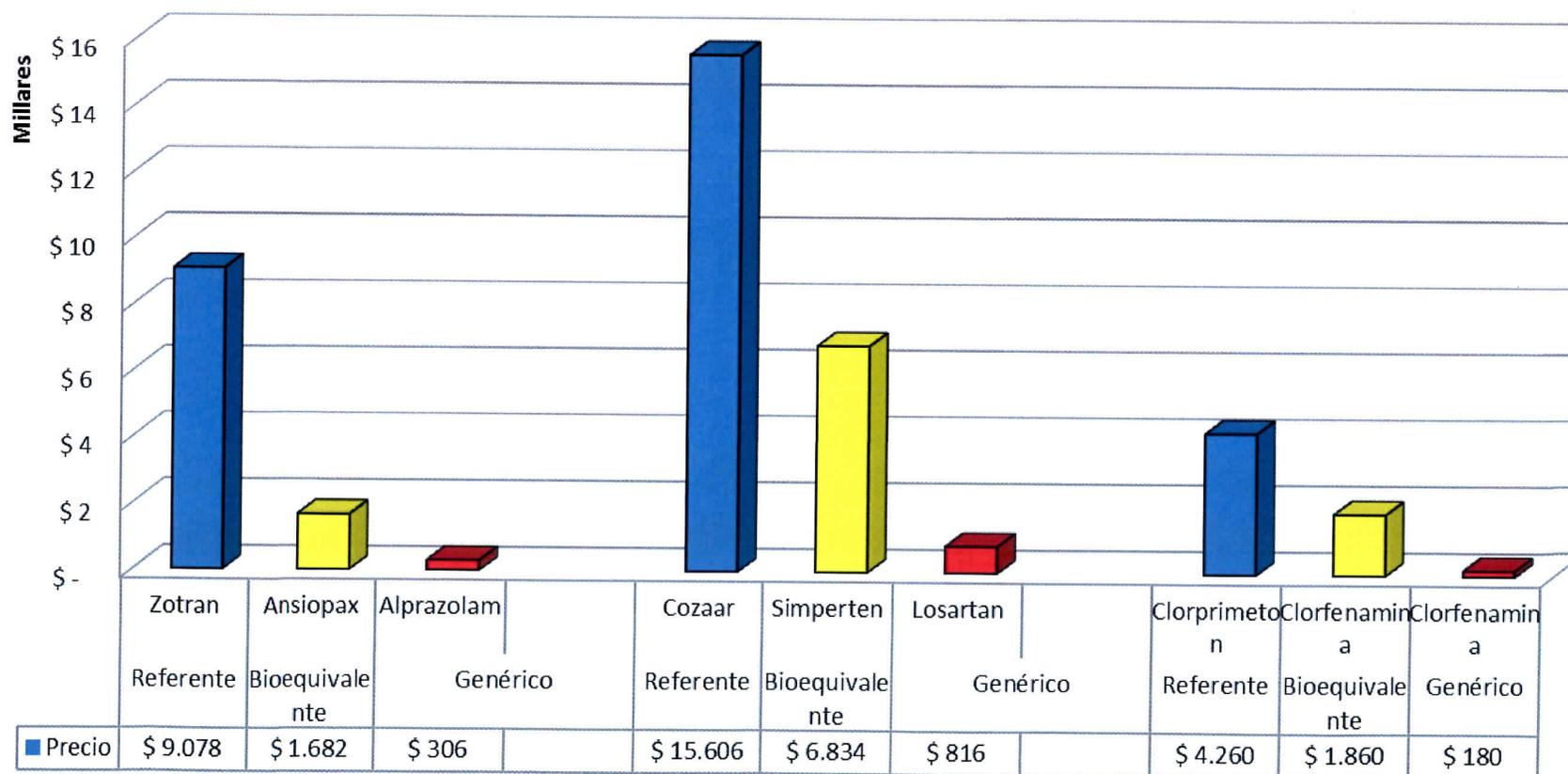
- 1.- En nuestra opinión la política de Bioequivalencia fue mal aplicada en Chile. La industria farmacéutica local en Febrero del 2013 publicó un inserto y pidió al Ministro Mañalich transparentara el impacto que tendría esta norma en la población más vulnerable. Todo lo que ocurre hoy en el mercado lo manifestamos oportunamente pero no se quiso escuchar.
- 2.- Esta norma lo único que ha hecho es eliminar los genéricos económicos del FN y potenciar o empoderar a las cadenas de farmacia con sus marcas propias.
- 3.- Se implementó sin considerar la estructura de laboratorios especializados y otorgando plazos imposibles de cumplir. De acuerdo a las verdaderas capacidades de la industria productiva.
- 4.- Se aplicaron medidas excesivas e injustas como suspensión de registros, sumarios de 1000 UTM por dichas faltas.
- 5.- En dicho escenario muchos decidieron discontinuar por no poder financiar dichas medidas.

Comentarios de ASILFA

- Se debe considerar a la Industria farmacéutica en cada país como una industria estratégica.
- Todo lo realizado en Chile en el ultimo tiempo apunta a lo contrario.
- Producto de aquello hoy el 70 % de los medicamentos son importados .
- DS 3 y Circular N 5 del ISP de Julio 2012 indica que la industria productiva en Chile cumple con las normas pues de otra manera estarían cerradas.
- El ISP debe dar una respuesta a aquellos que hablan de que en Chile los medicamentos no cumplen con los estándares de calidad y eficacia.

Acceso a medicamentos Genéricos

Precio \$



SUGERENCIAS

- Mientras no se resuelva primero la cuestionada Política de Bioequivalencia solicitamos abstenerse de iniciar nuevos sumarios a la industria.
- En el caso de los sumarios en curso solicitamos se consideren caso a caso de acuerdo al esfuerzo hecho por cada unO.
- Otorgar los recursos humanos y materiales al ISP de Chile para poder cumplir con la tarea y que haya uniformidad de criterios en los tramites de presentación de protocolos y estudios de BE.
- Activar los registros suspendidos de aquellos genericos que no hayan hecho bioequivalencia y que lleven mas de 10 años en el merrcado retail o institucional



SUGERENCIAS

Por respeto a los laboratorios que hicieron BE a genéricos respetar dicho criterio y no autorizar nuevos genéricos sin BE que este en el listado oficial.

Cuando se emita una nueva exigencia de BE el plazo debe ser a 5 años.



REPUBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE SALUD
 DIVISION JURIDICA

JBO / ECOS / DSC / LDO / EAR / MOP



Diario Oficial 16.12.15

MODIFICA DECRETO EXENTO N° 981/
 2012 y N° 123/2014, AMBOS DEL
 MINISTERIO DE SALUD

EXENTO N° 1162

SANTIAGO, 09 DIC. 2015

CONTRALORIA GENERAL		
TOMA DE RAZON		
RECEPCION		
Depart. Juridico		
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 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, a requerimiento del Instituto de Salud Pública de Chile, el decreto exento N° 981 fue modificado por el decreto exento N° 1299, 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° 1141, de 15 de julio de 2015, el Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile informó que, respecto de los productos farmacéuticos contenidos en el Grupo C del decreto exento N° 981, que corresponden a 49 principios activos en su forma farmacéutica sólida, vía de administración oral y de liberación convencional, 32 de ellos no han presentado estudios, lo que podría obedecer a argumentos de capacidad física y tecnológica de los laboratorios, ya que este grupo "está compuesto en gran medida por moléculas (o fármacos) cuya equivalencia terapéutica debe demostrarse mediante estudios de bioequivalencia *in vivo*, lo que implica mayor inversión en tiempo y dinero que un estudio *in vitro*. Lo anterior ha tenido como consecuencia menos oferentes en el mercado, aumento de los precios para algunos productos y problemas de abastecimiento".

7. Que, en relación a los productos farmacéuticos contenidos en el decreto exento N° 123, el Instituto informa que, dentro de ellos se regulan dos clases de productos. Por una parte, existen 14 principios activos contenidos en productos sólidos orales de liberación convencional que, por corresponder a medicamentos del primer listado oficializado por el Ministerio, su antigüedad en el mercado hizo que "en dicho decreto el referente definido sea un producto registrado en el extranjero. En este sentido, el problema de acceso al comparador ha dificultado la ejecución de los estudios, ello a pesar de que este Instituto ha actuado de nexo para conseguir referentes extranjeros...Por otra parte, el referido decreto (número 123/2014)

también contiene un listado de productos de liberación modificada, los que, de acuerdo a la norma, deben demostrar su equivalencia terapéutica con dos tipos de mediciones: uno en estado alimentado y otro en ayunas, esto significa una mayor inversión de dinero y tiempo por parte de los titulares de los registros sanitarios de dichos productos. En este sentido, cabe tener presente los argumentos de la industria farmacéutica de fabricación local, los que van dirigidos – para el no cumplimiento de estas exigencias – en el número elevado de productos farmacéuticos afectos y, especialmente, la dificultad para cumplir con los plazos necesarios para la validación de procesos productivos".

8.- Que, por los motivos señalados anteriormente, el Director (S) del Instituto informa que 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.

9. Que, mediante Memorando B35 N° 987, de 24 de septiembre de 2015, el Jefe de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de este Ministerio, comparte el diagnóstico hecho por el Instituto de Salud Pública de Chile en el oficio citado anteriormente, en cuanto a la imposibilidad de cumplir el plazo fijado por parte de los laboratorios involucrados.

10. 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.

11. Que, resultando atendible la solicitud hecha por el Director (S) 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 del 31 de diciembre de 2015, fijado para la demostración de equivalencia terapéutica para los productos farmacéuticos comprendidos en el Grupo C del mismo artículo, por **31 de diciembre de 2016**.

SEGUNDO: SUSTITUYASE la frase "31 de diciembre de 2015", contenida en el artículo 4° del decreto exento N° 123, de 2014, de este Ministerio, por la siguiente: "**31 de diciembre de 2016**".

TERCERO: la obligación señalada en los numerales anteriores 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, según corresponda.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

POR ORDEN DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA



DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD