

## LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.267

Lunes 6 de Octubre de 2025

Página 1 de 3

### Normas Generales

CVE 2704066

#### MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

#### MODIFICA EL DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA LA NORMA TÉCNICA N° 131 NOMINADA "NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE

Núm. 45 exento.- Santiago, 15 de septiembre de 2025.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 1 y 19 N° 9, del decreto supremo N° 100, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija 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 decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en la ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el 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 exento N° 27, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos", y sus posteriores modificaciones mediante decretos exentos N°s. 858 y 634, ambos de 2013; N° 122, de 2014; N° 33, de 2015; N°s. 257 y 544, ambos de 2016; N° 112, de 2018; N°s. 17 y 65, ambos de 2019; N° 60, de 2022; y N° 6, de 2025, todos del Ministerio de Salud; en el oficio DD N° 517, de 2023, del Instituto de Salud Pública de Chile; en el decreto N° 316, de 2022, del Ministerio de Relaciones Exteriores, que aprueba reglamento del artículo 28 numeral 11 de la ley N° 21.080, en lo referente a la notificación de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de conformidad ante la Organización Mundial del Comercio y demás obligaciones que de ello deriven; en el oficio N° 126, de 2024, del Director General de Asuntos Económicos Bilaterales de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales; en los memorándums B35/N° 327, de 2024, y B35/N° 25, de 2025, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública; y lo dispuesto en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República.

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, mediante decreto exento N° 27, de 2012, del Ministerio de Salud, se aprobó la Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile".

CVE 2704066

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz  
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

3° Que, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado mediante decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, establece las regulaciones aplicables al Registro Sanitario de Medicamentos en Chile. Asimismo, define las directrices que deben cumplir aquellos productos obligados a validar sus procesos de manufactura, especialmente en el caso de los medicamentos bioequivalentes y de referencia, para los cuales esta condición resulta exigible.

4° Que, el artículo 63 del referido reglamento establece que, mediante resolución fundada del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), de oficio o a petición de parte, podrán modificarse las menciones contenidas en el registro sanitario. En este sentido, todo cambio que se realice respecto de un medicamento o su proceso productivo, tras su aprobación inicial por parte de la autoridad sanitaria, debe ser documentado en el registro correspondiente. Particularmente, los cambios sustantivos deben ser presentados al ISP para su evaluación y eventual aprobación, a fin de garantizar que las condiciones de calidad bajo las cuales se aprobó el producto se mantengan durante la vigencia del registro sanitario.

5° Que, en virtud de lo señalado anteriormente y con la finalidad de establecer criterios claros para la presentación y evaluación de cambios post-aprobación aplicables a productos cuyo proceso de manufactura haya sido previamente validado, mediante decreto exento N° 19, del Ministerio de Salud, se modificó la citada Norma Técnica N° 131, incorporándose, entre otros, el Anexo N° 5 denominado "Guía Técnica G-MOVAL 01: Guía Técnica para la presentación de modificaciones a procesos productivos validados de formas farmacéuticas sólidas post demostración de Equivalencia Terapéutica", que contiene los aspectos fundamentales que deben considerarse por parte del titular del registro sanitario al momento de presentar una solicitud de modificación. Dichos elementos permitirán al ISP determinar si el medicamento mantiene la validación del proceso tras el cambio propuesto, o si se requiere la presentación de nuevos estudios para mantener dicha condición.

En la Guía Técnica se contemplan cinco categorías de modificación:

1. Cambios cualitativos o cuantitativos en los excipientes de la formulación.
2. Cambios en el sitio de manufactura.
3. Cambios en la escala de producción (aumento o disminución del tamaño de lote).
4. Cambios en los procesos o equipos de manufactura.
5. Cambio, ampliación o regularización del o los fabricantes de principio(s) activo(s).

6° Que, con el propósito de avanzar de manera organizada y sostenida en el fortalecimiento de políticas públicas orientadas a mejorar el acceso a medicamentos seguros y de calidad, la Subsecretaría de Salud Pública, en conjunto con el Instituto de Salud Pública de Chile, elaboraron una actualización del citado Anexo N° 5.

7° Que, esta versión actualizada de la mencionada Guía Técnica entrega lineamientos para la presentación de modificaciones relativas a la formulación, los procesos o los lugares asociados a la producción, aplicables a productos farmacéuticos sólidos orales de liberación inmediata o modificada, así como a soluciones acuosas y a productos en polvo o liofilizados para reconstituir como solución acuosa, siempre que hayan validado su proceso de manufactura ante la autoridad sanitaria. Esta condición deberá mantenerse a través de los distintos cambios que el medicamento pueda experimentar durante su ciclo de vida.

8° Que, el nuevo Anexo N° 5 se denominará "Guía Técnica G-MOVAL 01: Guía Técnica para la presentación de modificaciones, post demostración de equivalencia terapéutica, a procesos productivos validados de productos farmacéuticos sólidos orales, soluciones acuosas, polvos y polvos liofilizados para reconstituir como soluciones acuosas".

9° Que, para efectos de asegurar un proceso transparente y participativo, la propuesta fue sometida a consulta pública nacional e internacional entre los meses de noviembre de 2023 y febrero de 2024, contando con la participación, sugerencias y comentarios de diversos actores nacionales, sin haberse recibido observaciones en el contexto internacional, conforme a lo informado mediante oficio N° 126, de 2024, del Director General de Asuntos Económicos Bilaterales, de la Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales.

10° Que, atendido lo anterior, mediante memorándum B35/N° 564, de fecha 29 de octubre de 2024, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría

de Salud Pública solicitó a la División Jurídica del Ministerio de Salud la elaboración del acto administrativo correspondiente para la aprobación de la actualización del Anexo N° 5 de la Norma Técnica N° 131, aprobada mediante decreto exento N° 27, de 2012, del Ministerio de Salud.

11° Que, en mérito de lo expuesto, dicto el siguiente

Decreto:

1° Modifícase el decreto exento N° 27, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", en el sentido que se indica a continuación:

1. Remplázase el Anexo N° 5 "Guía Técnica G-MOVAL 01: Guía Técnica para la presentación de modificaciones a procesos productivos validados de formas farmacéuticas sólidas post demostración de equivalencia terapéutica" por el siguiente:

"Anexo N° 5:

Guía Técnica G-MOVAL 01: Guía Técnica para la presentación de modificaciones, post demostración de equivalencia terapéutica, a procesos productivos validados de productos farmacéuticos sólidos orales, soluciones acuosas, polvos y polvos liofilizados para reconstituir como soluciones acuosas".

2° El nuevo Anexo N° 5 se encuentra en documento anexo al presente decreto y consta de 60 páginas y se entenderá formar parte integrante de este para todos los efectos legales.

3° Actualícese la Norma Técnica N° 131 "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", incorporando la modificación que se aprueba mediante este decreto, y manténgase una copia actualizada de la misma en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública.

Publíquese por el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, el nuevo Anexo N° 5: "Guía Técnica G-MOVAL 01: Guía Técnica para la presentación de modificaciones, post demostración de equivalencia terapéutica, a procesos productivos validados de productos farmacéuticos sólidos orales, soluciones acuosas, polvos y polvos liofilizados para reconstituir como soluciones acuosas" y el presente decreto en el sitio web del Ministerio de Salud, a contar de la total tramitación de este último. Asimismo, deberá asegurarse que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

4° El nuevo Anexo N° 5 "Guía Técnica G-MOVAL 01: Guía Técnica para la presentación de modificaciones, post demostración de equivalencia terapéutica, a procesos productivos validados de productos farmacéuticos sólidos orales, soluciones acuosas, polvos y polvos liofilizados para reconstituir como soluciones acuosas", de la Norma Técnica N° 131, que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 45, 15 de septiembre 2025.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.