

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO MEDIANTE LA PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA
Código	4150050
Descripción	<p>Evaluación de los resultados de un estudio para demostrar Equivalencia Terapéutica (EQT) de un producto farmacéutico con registro sanitario, a través de un estudio “in vivo”, generalmente de biodisponibilidad comparativa. Aplica a productos que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contienen principios activos que están en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica (decretos del MINSAL) o que, • Voluntariamente se sometan a evaluación de estudios comparativos in vivo para demostrar la EQT de formas farmacéuticas sólidos y otras que lo puedan requerir, por ejemplo, parches transdérmicos, suspensiones, soluciones no acuosas.
Detalles	Aplicable a producto farmacéutico con registro sanitario, según descripción anterior.
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, laboratorios que fabrican, exportan, importan o distribuyen medicamentos, titulares de registro sanitario.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario de Solicitud F-BIOF-03: El estudio de bioequivalencia debe ser presentado de acuerdo con el presente formulario y su guía al usuario. • Formulario de Solicitud F-VPP-01: La validación del proceso productivo debe ser presentado de acuerdo con el presente documento. Corresponderá el formulario FVPP-05 si la validación del proceso es por desarrollo controlado.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a. Online</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “GICONA” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). 2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar). 3. Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. 4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente. 5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados 6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón “Examinar” y seleccionando el documento requerido. 7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción

“ingresar una nueva solicitud) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”).

8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles:

Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).

Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual puede realizarse en efectivo, tarjeta bancaria o Transbank, o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).
10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:

Para el caso de pago electrónico: Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente

Para el caso de pago presencial: Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:

Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.

Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución se notificará a través del correo electrónico del representante Legal/director técnico del titular del registro sanitario, donde se adjuntará documento pdf de la resolución con firma electrónica a través de docdigital.

12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.

b. Consultas vía online en plataforma OIRS

	https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	6 meses (plazo legal)
Vigencia	Indefinida
Costo	<u>Valor de la prestación</u>
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N° 3/10, Art. 221°: “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano” y sus modificaciones. • Decreto Exento N° 27/12 Norma Técnica N° 131 “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile” y sus modificaciones. Decreto Exento N° 17/19 que modifica Decreto N° 27/12: Anexos N° 2 “Guía Técnica G-BIOF 01 Guía para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa en formas farmacéuticas sólidas de administración oral y acción sistémica”. • Decreto Exento N°500/12 Aprueba 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 estos" y sus modificaciones. • Resolución Exenta N° E4616/25, Aprueba Formularios de Presentación de Antecedentes de Calidad Farmacéutica y Validación de Procesos de Manufactura de Productos Bioequivalentes.