



# Alerta Legal

## Consulta pública sobre la actualización de la Norma Técnica N°170 del Instituto de Salud Pública, sobre el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Biosimilares

El Ministerio de Salud (MINSAL) ha sometido a consulta pública la actualización de la Norma Técnica N° 170 sobre el registro sanitario de productos biotecnológicos biosimilares, del Instituto de Salud Pública (ISP).



**Andrea Abascal**

Socia  
Life Sciences



**Andrés Sepúlveda**

Asociado Senior  
Life Sciences



**Anamaría Verdugo**

Asociada Senior  
Life Sciences



**Macarena Encinas**

Asociada  
Life Sciences

Santiago, 13 de febrero de 2026

El pasado 11 de febrero de 2026, el MINSAL sometió a consulta pública la actualización de la Norma Técnica N° 170, elaborada en conjunto con el ISP, con la finalidad de actualizar el marco regulatorio de registro de medicamentos biotecnológicos biosimilares

La propuesta de actualización de la Norma Técnica N°170 sobre el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Biosimilares, elaborada por la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del ISP, en conjunto con el Ministerio de Salud, actualiza el marco regulatorio chileno aplicable al registro sanitario de biosimilares, reemplazando el enfoque basado en la guía OMS 2009, por los lineamientos OMS 2022.

### **(i) Objetivo**

- Esta Norma Técnica se empleará en el proceso de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biosimilares, para precisar las disposiciones del Decreto Supremo N°3/10 del MINSAL y establecer los requisitos que se deben cumplir en la presentación de solicitud de registro sanitario.
- Su objetivo es proporcionar requisitos aceptados internacionalmente para la autorización de productos biosimilares, destacando que todo producto declarado como biosimilar por el ISP es potencialmente intercambiable.

### **(ii) Ámbito de aplicación y exclusiones**

- La Norma Técnica se aplica a medicamentos biotecnológicos declarados como biosimilares en procesos de registro sanitario ante el ISP.
- Quedan expresamente excluidos de su ámbito de aplicación: Vacunas; Hemoderivados; Heparinas y Terapias Avanzadas. Estos se rigen por normativas específicas debido a sus particularidades técnicas y regulatorias.

### **(iii) Establecimiento de aspectos generales de comparabilidad**

- Se establece que un producto biosimilar es aquel medicamento biotecnológico que ha demostrado ser similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un Producto Biotecnológico de Referencia (PBR) ya autorizado.
- La comparabilidad se demuestra en base a estudios comparativos de calidad, eficiencia y seguridad, estudios preclínicos o evaluación pre clínica (in vivo e in vitro) y estudios clínicos.

### **(iv) Principios clave para la autorización de un producto biosimilar**

- Necesidad de demostrar la similitud de un biosimilar con un PBR.
- Relevancia del ensayo clínico de bioequivalencia con parámetros farmacocinéticos (PK) y farmacodinámicos (PD).
- Evaluación de todo el conjunto de datos generado durante la comparabilidad.
- Los biosimilares no son “medicamentos genéricos”.
- Máxima sujeción a la norma técnica en el ejercicio de comparabilidad.

Adicionalmente, la Norma Técnica establece **requisitos de calidad** y **normas sobre rotulado e información de prescripción** aplicables a los productos biosimilares respecto de los que se solicite registro sanitario.

**La consulta pública se encontrará disponible entre el 11 de febrero de 2026 al 13 de marzo de 2026 en la página de consultas públicas del ISP.**

**Esta alerta legal fue preparada por el equipo Life Sciences de Bofill Mir Abogados con fines informativos generales y no debe ser considerada como asesoría legal.**

En caso de preguntas o comentarios respecto de esta información, puedes comunicarte con nuestro equipo:



**Andrea Abascal**

Socia  
Life Sciences  
[aabascal@bofillmir.cl](mailto:aabascal@bofillmir.cl)



**Andrés Sepúlveda**

Asociado Senior  
Life Sciences  
[asepulveda@bofillmir.cl](mailto:asepulveda@bofillmir.cl)



**Anamaría Verdugo**

Asociada Senior  
Life Sciences  
[asepulveda@bofillmir.cl](mailto:asepulveda@bofillmir.cl)



**Macarena Encinas**

Asociada  
Life Sciences  
[mencinas@bofillmir.cl](mailto:mencinas@bofillmir.cl)

Tel. +56 2 2757 7600  
Las Condes | Santiago, Chile

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,  
[www.bofillmir.cl](http://www.bofillmir.cl)