



Life Sciences

El pasado 6 de agosto el Ministerio de Salud (MINSAL) publicó una consulta pública sobre una actualización a la Norma Técnica N° 131 y sus anexos, la cual define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences



Pablo Lira

Asociado
Life Sciences

El pasado 6 de agosto el Ministerio de Salud (MINSAL) publicó una consulta pública sobre una actualización a la Norma Técnica N° 131 y sus anexos, la cual define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile

El Ministerio de Salud sometió a consulta pública cuatro borradores de anexos (dos actualizarían anexos existentes y dos serían anexos nuevos) a la Norma Técnica N° 131 sobre criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, los cuales tienen por finalidad, a grandes rasgos, adoptar nuevas prácticas internacionales que cuentan con respaldo científico, y simplificar los requisitos y exigencias para demostrar equivalencia terapéutica, para lo cual se busca definir con mayor precisión cómo se demuestra que un producto es intercambiable con su referente, según la vía, el sitio de acción y la complejidad de la formulación.

En concreto, se sometieron a consulta pública los siguientes cuatro borradores de nuevos anexos, cuyas particularidades se indican:

- G-BIOF 01: busca actualizar el estándar de los estudios in vivo de bioequivalencia para productos orales de acción sistémica, alineándolo principalmente con la norma internacional ICH-M13A.
- G-BIOF 02: busca precisar cuando se puede eximir el estudio de bioequivalencia in vivo y demostrar equivalencia con evidencia in vitro, para lo cual se clasifica el principio activo según su solubilidad y permeabilidad. Se alinea con el enfoque SCB/ICH-M9.
- G-BIOF 03: crea reglas especiales para medir equivalencia terapéutica de medicamentos orales de acción **local** en el tracto gastrointestinal, donde medir en sangre no basta, y permite demostrar equivalencia de forma escalonada: primero por similitud de composición y calidad; si no basta, con pruebas in vitro; y solo si hace falta, con estudios in vivo.
- G-BIOF 04: crea reglas especiales para medir equivalencia terapéutica de productos tópicos, óticos, oftalmológicos, nasales, inhalatorios y transdérmicos, donde medir en sangre no suele bastar. Permite demostrar equivalencia terapéutica de forma escalonada: primero por similitud de formulación, desempeño y dispositivo, y, si hace falta, mediante estudios más complejos.

Otros aspectos relevantes en consulta

De aprobarse, los nuevos anexos que están sometidos a consulta afectarán tanto a productos en estado de registro como a productos ya registrados que soliciten voluntariamente la certificación de equivalencia terapéutica o realicen determinadas modificaciones posteriores, como cambios de fórmula, fabricante, proceso o sitio de fabricación.

Algunos productos podrían demostrar equivalencia terapéutica mediante pruebas in vitro y así evitar pruebas in vivo. Otros, según su formulación, nivel de riesgo o dispositivo de administración, podrían quedar sujetos a estudios clínicos adicionales.

Plazo y vía para participar en la consulta pública

La consulta se encuentra abierta hasta el 5 de octubre de 2026 y las observaciones deben hacerse llegar a la Jefa (s) del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, señora Carla Oliveri P. (carla.oliveri@minsa.cl).

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



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences
averdugo@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences
asepulveda@bofillmir.cl



Pablo Lira

Asociado
Life Sciences
plira@bofillmir.cl

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

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,
www.bofillmir.cl