

C.P.C. N°

638/155

ANT. : Modificación del Decreto N° 435 (Salud) D.O. de 22 de Marzo de 1982, en relación a la autorización y registro de productos farmacéuticos.

MAT. : Dictamen de la Comisión.

SANTIAGO, **28 ENE. 1989**

- 1.- Esta Comisión Preventiva Central ha tomado conocimiento, a través de la Fiscalía Nacional Económica, de diversos antecedentes relativos al mercado de los productos farmacéuticos, que les hicieran llegar, separadamente, la "Asociación Gremial de Laboratorios Farmacéuticos", en adelante AGRELAF, la "Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A.G.", en adelante ASILFA, y la A.G. Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile, en adelante la Cámara.
- 2.- Los antecedentes hechos llegar por los organismos antes mencionados se refieren, principalmente, a modificaciones que, a juicio de aquéllos, sería necesario introducir al Decreto N° 435 del Ministerio de Salud (D.O. 22 de Marzo de 1982), que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
- 3.- La presentación de AGRELAF dice relación con la discriminación que, en su opinión, sufrirían los medicamentos originales para obtener su autorización y registro en el Instituto de Salud Pública, respecto de los productos farmacéuticos copia de los originales ya registrados, en cuanto a los requisitos que deben cumplir. Expresa AGRELAF que las exigencias para estos últimos son menores que las que rigen respecto de los productos originales, lo que hace más difícil, onerosa y demorosa la obtención de la autorización y registro por parte de la autoridad sanitaria.

Para evitar esta discriminación, AGRELAF propone la modificación del citado Decreto N° 435, en adelante el Reglamento.

La proposición de AGRELAF, en lo fundamental, tiende a establecer de qué manera debiera comprobarse la calidad de "similar" de un producto farmacéutico para aplicar el artículo 40 del Reglamento, que señala los requisitos para autorizar y registrar los productos similares a otros que ya cuentan con registro sanitario vigente. En relación con esta materia AGRELAF define como "producto farmacéutico similar" a todo aquél que contenga el ó los mismos principios químicos activos de un producto original ya registrado y que produce iguales efectos terapéuticos a los de éste, por tener igual biodisponibilidad y bioequivalencia.

Concretamente, la modificación propuesta por AGRELAF al artículo 40 consiste en eximir a las solicitudes de autorización y registro de un producto farmacéutico similar, sólo de la obligación de acompañar las monografías y la información científica, (letras b) y g) del artículo 40) y agregar a dicho artículo que se exigirá acreditar la calidad de "similar" mediante pruebas, exámenes y análisis que determinen la igual biodisponibilidad y bioequivalencia con el producto original; estos ensayos deberían ser efectuados, necesariamente, por el Instituto de Salud Pública de Chile, que podrá delegarlos, en todo o parte, en las Facultades de Medicina de las Universidades.

4.- ASILFA analiza los planteamientos de AGRELAF y manifiesta que lo que ésta persigue es incrementar los costos de los productos "similares", exigiendo requisitos adicionales para su autorización y registro al incorporar los conceptos de igual biodisponibilidad y bioequivalencia con el producto original. Agrega que las disposiciones vigentes exceptúan a los productos similares de sólo tres de los nueve requisitos generales exigidos de acuerdo con el artículo 38 del Reglamento. Termina ASILFA planteando la recomendación de realizar la verificación de la calidad de los productos en los lugares habilitados para su venta al público, para lo cual debe dotarse a las autoridades de salud de los recursos necesarios para realizar esa verificación, en lugar de introducir nuevos requisitos que dificulten la autorización y registro de productos farmacéuticos que los consumidores necesitan en condiciones adecuadas de calidad, cantidad y precio.

5.- La Cámara, por su parte, en sus presentaciones expone sus puntos de vista sobre autorización y registro de productos farmacéuticos, agregando otras materias relacionadas

con este mercado, como ser, certificados de libre venta, registro de marcas, importaciones de fármacos y controles de venta al público.

6.- Además, esta Comisión tuvo acceso al estudio efectuado por la Pontificia Universidad Católica de Chile titulado "Estudio y Análisis del Proceso de Autorización y Registro de Productos Farmacéuticos". En este trabajo se propone clasificar las especialidades farmacéuticas que se quieran comercializar en el país de la siguiente manera:

6.1. Producto Similar Nacional. Aquéllos que cuenten con un producto equivalente ya registrado en el país. Será equivalente si cuenta con el mismo componente activo, en la misma dosis y tiene la misma aplicación terapéutica.

6.2. Producto Similar Extranjero. Aquéllos que aún no se comercializan en el país, pero ya están autorizados y se distribuyen en algún país reconocido (Definición que sería necesario precisar).

6.3. Producto Nuevo. Aquéllos que nunca antes se han distribuido en el país, ni tampoco han sido autorizados en un país reconocido.

El estudio mencionado, tiene como base que el producto similar nacional y extranjero debieran tener el mismo procedimiento de registro, con la excepción de exigir adicionalmente al segundo un certificado de libre venta en un país reconocido. Además, el estudio propone enfatizar el control de calidad en el momento anterior a la llegada al consumidor, coincidiendo con la opinión de ASILFA.

7.- Esta Comisión, después de analizar los antecedentes a que se ha hecho mención, las investigaciones de la Fiscalía Nacional Económica y la exposición efectuada por un representante del Ministerio de Salud en sesión de 26 de Noviembre pasado, puede formular las siguientes consideraciones:

7.1. El Decreto N° 435 presenta varios aspectos que, a juicio de esta Comisión, deberán modificarse para que el mercado de las especialidades farmacéuticas sea más competitivo y

transparente, no existan discriminaciones y el interés de los consumidores quede debidamente resguardado.

7.2. Esta Comisión, en razón de prioridad, acordó emitir un dictamen referente únicamente al problema de la autorización y registro de los medicamentos, dejando para más adelante el estudio de las demás posibles modificaciones al Decreto N° 435.

8.- En consecuencia, esta Comisión Preventiva Central, en el presente dictamen ha llegado a las siguientes conclusiones sobre la materia que nos ocupa:

8.1. Coincide con la recomendación contenida en el estudio de la Escuela de Administración de la P. Universidad Católica de Chile en el sentido de clasificar los productos farmacéuticos, para los efectos de su autorización y registro, en: a) productos nuevos, b) similares nacionales y c) similares extranjeros.

Está de acuerdo con que se igualen los requisitos para los productos similares, sean ellos nacionales o extranjeros, con la excepción de exigir a estos últimos un certificado emitido por una entidad extranjera o internacional reconocida por nuestra autoridad sanitaria. De esta manera, se evitarían demoras innecesarias que sólo contribuyen a hacer más onerosos no sólo el proceso de registro y autorización, de los "similares" sino también su comercialización y el costo del fármaco. Con el procedimiento sugerido, un producto similar extranjero dejaría de ser un producto nuevo y con ello se pondría fin al eventual trato discriminatorio denunciado por AGRELAF.

8.2. Considera importante que los controles de calidad de los fármacos se hagan en los puntos de venta, verificando, primeramente, que los productos se encuentren almacenados en la forma debida; luego, tomar muestras al azar para verificar que ellas cumplan con las especificaciones registradas, especialmente respecto de su dosificación, estabilidad, disolución, desintegración y uniformidad. Con este objeto, el Instituto de Salud Pública debería estar habilitado para contratar estos muestreos y análisis en laboratorios externos autorizados, si no le es posible efectuarlos con su personal y medios técnicos. Los contraven-

tores, sean los establecimientos de venta al público, por sus condiciones de almacenamiento, o los laboratorios productores por no cumplir las especificaciones, deberían ser drásticamente sancionados, especialmente con sanciones pecuniarias.

8.3. Entre las modificaciones que sería necesario introducir en el Decreto N° 435, tantas veces mencionado, para adecuarlo a las conclusiones anteriores, está la de suprimir, en lo posible, todos aquellos aspectos que dejan a la discrecionalidad funcionaria exigir o no determinados antecedentes o estándares, debiendo establecerse pautas objetivas para ese efecto.

Notifíquese al señor Fiscal Nacional Económico, a la A.G. Cámara de la Industria Farmacéutica, Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A.G. y Asociación Gremial de Laboratorios Farmacéuticos "AGRELAF".

Transcribese al señor Ministro de Salud.

El presente dictamen fué acordado en sesión de 28 de Enero de 1988 por la unanimidad de los miembros presentes señores Jorge Asecio Fulgeri, Arturo Yrarrázaval Cobarrubias y Mario Guzmán Ossa.

*De 27 1*

*M. Angélica Ortíz*