

# Actualidad Legal

## Nuevas exigencias de bioequivalencia terapéutica en la industria farmacéutica

Marzo, 2026

El Ministerio de Salud publicó el 12 de febrero de 2026 el Decreto Exento N° 9, mediante el cual se modifica la Norma Técnica N° 136 que *"Determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica"* ("**Decreto N° 9**"). De esta forma, se extiende la obligación de bioequivalencia a 99 nuevos principios activos y se fijan plazos obligatorios de 24 y 36 meses para la presentación al Instituto de Salud Pública de la demostración de bioequivalencia.

### Finalidad y alcance del Decreto N° 9

El decreto persigue reforzar la intercambiabilidad y la calidad de los medicamentos disponibles en el país, incorporando nuevos principios activos -es decir, la sustancia responsable del efecto terapéutico- y asociaciones de ellos a la obligación de demostrar equivalencia terapéutica, e identificando el producto de referencia con el que deben compararse a través de estudios. A la vez, actualiza el listado de productos de referencia que deberán emplearse en los ensayos, incluyendo la posibilidad de utilizar determinados productos ya declarados bioequivalentes como comparadores, cuando así lo dispone la norma técnica.

### Obligaciones para los titulares

A partir del 12 de febrero de 2026, los titulares de registros cuyos productos contengan los principios activos y asociaciones de ellos que se incorporen al Decreto N° 9, deberán:

- Acreditar la equivalencia terapéutica frente al producto de referencia indicado en la Norma Técnica N° 136, utilizando la vía técnica correspondiente y presentando los antecedentes al ISP dentro del plazo asignado.
- Ajustar el rotulado y demás condiciones del registro una vez que el ISP certifique la Equivalencia Terapéutica, de acuerdo con la normativa vigente sobre bioequivalencia y la propia Norma Técnica N° 136.

### Plazos de cumplimiento

El Decreto N° 9 fija dos plazos de cumplimiento, contados desde su publicación en el Diario Oficial (12 de febrero de 2026):

**I. Primer Grupo:** medicamentos que contengan determinados principios activos deberán acreditar bioequivalencia dentro de los primeros **24 meses**. El plazo vence el **12 de febrero de 2028**.

**II. Segundo Grupo:** medicamentos que contengan determinados principios activos deberán acreditar bioequivalencia dentro de los primeros **36 meses**. El plazo vence el **12 de febrero de 2029**.

**Revisa el listado y los plazos de cumplimiento respecto de cada principio activo**

### **¿A quién afecta?**

- La obligación de acreditar bioequivalencia deberá ser cumplida por todos los titulares de registros sanitarios que comercialicen en Chile productos con los principios activos y formas farmacéuticas incorporados por el decreto.
- Si bien la exigencia radica en los titulares de registros sanitarios, las nuevas exigencias deberán ser consideradas por los distribuidores de medicamentos, ya que, una vez vencido el plazo señalado en el Decreto N° 9, dichos medicamentos no podrán ser comercializados.

### **Riesgos en caso de incumplimiento**

El vencimiento de los plazos sin la correspondiente certificación de equivalencia terapéutica emitida por el Instituto de Salud Pública podrá implicar la aplicación de sanciones administrativas (multas), incluyendo la imposibilidad de continuar comercializando los productos.



**B & E**

[www.bye.cl](http://www.bye.cl)