



10 de agosto de 2026

(26-5625)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro que notifica: <u>CHILE</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: Ministerio de Salud (MINSAL)
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (código del SA o líneas arancelarias nacionales. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Medicamentos
5.	Datos del documento notificado (título, número de páginas e idioma(s), medio de acceso): Actualización Guía G-BIOF 01: "Guía para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa en formas farmacéuticas sólidas de administración oral y acción sistémica".; (37 página(s), en español) Enlace al documento notificado y/o información de contacto del organismo o autoridad que puede facilitar una copia del documento notificado previa petición: https://members.wto.org/crnattachments/2026/TBT/CHL/26_04134_00_s.pdf https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2026/08/Guia-G-BIOF-01-Para-Consulta-Publica-V-06082026.pdf
6.	Descripción del contenido: Esta guía tiene por objetivo actualizar las prácticas y exigencias aplicables a la realización y presentación de estudios de bioequivalencia (BE) para aquellas formas farmacéuticas sólidas orales (FFSO) de acción sistémica, tales como cápsulas, comprimidos, grageas, comprimidos bucodispersables, comprimidos masticables, suspensiones acuosas, entre otras. Asimismo, esta guía se orienta a revisar y complementar conceptos establecidos en la "Norma que define Criterios para establecer Equivalencia Terapéutica a Productos Farmacéuticos en Chile" (Decreto Exento N.º 27/2012), armonizándolos con los lineamientos técnicos internacionales vigentes. En esta actualización normativa se describen los aspectos científicos y técnicos relacionados con el diseño de estudios y el análisis de datos destinados a respaldar la evaluación de bioequivalencia basada en variables farmacocinéticas (o "PK" que es su sigla del inglés Pharmacokinetic) aplicables a formas farmacéuticas sólidas orales (FFSO).
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas
8.	Documentos pertinentes: Decreto con Fuerza de Ley N° 725/1967, aprobatorio del Código Sanitario, Ministerio Salud.

Decreto Supremo N°3 del 2010 del Ministerio de Salud y aprobatorio del "Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano". Decreto Exento N° 27 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile".	
9.	Fecha propuesta de adopción: - Fecha propuesta de adopción y entrada en vigor: -
10.	Presentación de observaciones Fecha límite para la presentación de observaciones: 9 de octubre de 2026 [X] 60 días a partir de la fecha de notificación Datos de contacto del organismo o la autoridad encargados de dar trámite a las observaciones sobre la notificación de que se trate: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI) Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile Teatinos 180, piso 11 Teléfono: (+56)-2- 2827 5251 Correo electrónico: tbt_Chile@subrei.gob.cl