
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.465

Lunes 30 de Septiembre de 2019

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1660165

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

**APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 208 PARA EL ALMACENAMIENTO Y
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS**

Núm. 48 exento.- Santiago, 17 de septiembre de 2019.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 4°, del Libro I, del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto con fuerza de ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, mediante el cual aprobó el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos A, en especial lo indicado en su artículo 2°; las disposiciones del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual aprobó el reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en especial lo indicado en sus artículos 1° y 2°,

Considerando:

1° Que, corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, para lo cual debe dictar las normas técnicas y administrativas que deberán cumplir las entidades públicas y privadas que aborden las actividades señaladas en el artículo 1° del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en el cual se señala, entre otras, el almacenamiento y tenencia de productos farmacéuticos.

2° Que, la presente norma técnica complementa la Norma Técnica N° 147, que dice relación con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y con los anexos N°s 4 y 5 de la Norma Técnica N° 127, sobre Buenas Prácticas de Manufactura y está dirigida a un segmento específico de medicamentos, que son aquellos productos farmacéuticos que necesitan cadena de frío para su almacenamiento y transporte, es decir, aquellos medicamentos que necesitan ser refrigerados y/o congelados.

3° Que, en ese sentido, la presente norma entrega todos los requisitos técnicos que se deben cumplir para un manejo adecuado de medicamentos refrigerados y congelados, permitiendo, tanto a profesionales distribuidores como a usuarios, un buen control en su manipulación, evitando posibles daños a la salud pública.

4° Que, considerando la necesidad de complementar la normativa actual, describiendo las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de un grupo de productos farmacéuticos, que requieren ser almacenados bajo condiciones controladas de temperatura y humedad y teniendo presente las facultades que me franquea la ley, dicto el siguiente;

Decreto:

Artículo primero.- Apruébase la Norma Técnica N° 208, para el "Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados".

La Norma Técnica aprobada por este decreto, la cual se adjunta y se entiende formar parte integrante del mismo, consta de 20 páginas.

Esta Norma Técnica es aplicable a los establecimientos sanitariamente autorizados que realizan las actividades de almacenamiento y distribución de este tipo de productos, tales como,

laboratorios farmacéuticos, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, farmacias, botiquines y recetarios magistrales siendo un complemento de la Norma Técnica N° 147, del Ministerio de Salud, para las particularidades que estos productos representan.

Artículo segundo.- Una copia debidamente visada de la Norma Técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrán en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

Artículo tercero.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir transcurridos 12 meses desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 48, de 17-09-2019.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

