# DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior y Seguridad Pública

**I SECCIÓN**

**LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL**

Núm. 43.691 | Viernes 3 de Noviembre de 2023 | Página 1 de 2


## Normas Generales

**CVE 2398633**

**MINISTERIO DE SALUD**

Subsecretaría de Salud Pública

### APRUEBA ACTUALIZACIÓN NORMA TÉCNICA N° 129 "GUÍA PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE" Y DEJA SIN EFECTO DECRETO N° 33 EXENTO DE 2023 DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 48 exento.- Santiago, 19 de octubre de 2023.

Visto:

Lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado por el DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1.- Que, el artículo 32 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, dispone que "Toda solicitud de registro sanitario deberá cumplir con los requisitos generales que acrediten la calidad farmacéutica del producto, para cuyo efecto deberá consignar la siguiente información: N° 7) Proposición del período de eficacia y las condiciones de almacenamiento y envase, tanto para la especialidad farmacéutica como para el producto reconstituido si procede, avalado por los estudios de estabilidad que correspondan, con las siguientes precisiones: a) Los antecedentes de estabilidad deben incluir como mínimo: fórmula estudiada, identificación del fabricante y responsable del estudio de estabilidad, condiciones de temperatura, humedad, material de envase y series estudiadas, todo lo anterior de acuerdo a la Guía de Estabilidad de Productos Farmacéuticos, aprobada como norma técnica mediante decreto supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto".

2.- Que, en virtud de lo anterior, este Ministerio dictó el decreto exento N° 29, de 18 de enero de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 129 "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile y su anexo".

3.- Que, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Ord. N° 1329, de 23 de noviembre de 2018, propuso a este Ministerio la actualización de la referida norma técnica.

4.- Que, en atención a la solicitud hecha por el Instituto de Salud Pública de Chile y, después de realizar procesos de revisión interna y consultas públicas, tanto en el ámbito nacional como internacional, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, emitió el Memorando B35/ N° 513, de 31 de diciembre de 2020, por el cual solicita la dictación del acto administrativo correspondiente que apruebe la nueva versión de la "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile", acompañando, para tales efectos, el documento indicado y 3 anexos.

5.- Que, complementando la solicitud hecha a través del Memorando B35 / N° 513, de 2020, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción envió el Memorando B35 / N° 475, de 3 de noviembre de 2022, en el cual solicita ampliar el plazo de vacancia de la guía aludida en el considerando anterior, de 18 a 24 meses, recogiendo, de esta manera, la recomendación hecha por la Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed) del Instituto de Salud Pública de Chile y en atención a los "efectos que ha causado la pandemia en las actividades de la industria farmacéutica, tanto por las medidas epidemiológicas de control de la




Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

misma pandemia, como aquellas asociadas a la reprogramación, priorización de la producción y apoyo a la manufactura de medicamentos esenciales empleados en su tratamiento".

6.- Que, en virtud de lo antes señalado, este Ministerio dictó el decreto exento N° 33, de 25 de julio de 2023, que aprueba la Norma Técnica N° 233 "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile".

7.- Que, mediante correo electrónico de fecha 25 de julio del presente año, el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias hizo ver que existe un error en la numeración de la norma técnica aprobada mediante el decreto aludido en el considerando anterior, pues como se trata de una actualización de la Norma Técnica N° 129, debió haberse mantenido dicha numeración. Además, adjunta nueva versión de la norma técnica antes referida.

8.- Que, en razón de lo anterior, y a fin de no generar confusión en cuanto a la numeración y contenido de la Norma Técnica N° 129, de 2012, resulta necesario dejar sin efecto el decreto exento N° 33, de 2023, antes referido, y aprobar derechamente la actualización de la Norma Técnica N° 129.

9.- Que, en mérito de lo anterior y de las facultades que confiere la ley, dicto el siguiente:

Decreto:

1°.- Apruébase la Actualización de la Norma Técnica N° 129 "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile".

2°.- La actualización de la norma técnica que se aprueba mediante el presente acto administrativo se expresa en un documento de 21 páginas, incluidos los siguientes anexos:

2.1.- Anexo N° 1: "Condiciones de ensayo identificadas por los Estados Miembros de la OMS para evaluar estabilidad a largo plazo".

2.2.- Anexo N° 2: "Ejemplos de parámetros a evaluar en los estudios de estabilidad".

2.3.- Anexo N° 3: "Árbol de decisión para la evaluación de datos para el período de reevaluación o la estimación de la vida útil de sustancias o productos farmacológicos (excluyendo productos congelados)".

3°.- Una copia de la actualización de la norma técnica que se aprueba, debidamente visada por la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, así como el presente decreto, se mantendrá en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que, a su vez, deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

4°.- La actualización de la norma técnica que se aprueba a través del presente decreto comenzará a regir 24 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

5°.- Déjase sin efecto el decreto exento N° 33, de 25 de julio de 2023, de este Ministerio, que aprueba la Norma Técnica N° 233 "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile".

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 48, 19 de octubre de 2023.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl