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

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.087 | Viernes 28 de Febrero de 2025 | Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 2614675

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

APRUEBA "NORMA TÉCNICA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS HEMODERIVADOS" N° 240

Núm. 13 exento.- Santiago, 13 de febrero de 2025.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 32 N° 6 y 35, de la Constitución Política de la República; lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud Pública, que aprueba el Código Sanitario; lo señalado en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 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, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; Ord. N° 784/2022, del Instituto de Salud Pública de Chile; lo solicitado en Memorándum B35/50, de 2024 de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; y la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección, recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y cuando corresponda, ejecutar las acciones.

2° Que, el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, establece requisitos técnicos para la presentación de antecedentes para optar a registro sanitario de un medicamento, especificando también, los requisitos según el tipo de producto, dentro de los cuales se incluyen los biológicos y hemoderivados.

3° Que, de acuerdo a lo señalado por el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante su oficio Ord. N° 784/2022, como consecuencia de las solicitudes de registro presentadas, se ha constatado la brecha de la falta de regulación en el control de materia prima de los productos hemoderivados, surgiendo la necesidad de abordar los requisitos y documentación específica que debe ser tenida a la vista para la autorización de registro sanitario de los referidos medicamentos, así como las medidas de vigilancia que pueden establecerse en la misma actuación.

4° Que, por lo expuesto se ha desarrollado el proyecto de "Norma Técnica para el Registro de Productos Farmacéuticos Hemoderivados", con el objetivo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se autoricen.

5° Que, este proyecto es una norma complementaria a la reglamentación farmacéutica, el cual fue revisado, actualizado y consensuado entre personeros de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP y el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas complementarias de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública.

6° Que, atendidos los procedimientos internos de la referida División y los compromisos internacionales con la Organización Mundial del Comercio, el proyecto fue puesto en Consulta Pública Nacional e Internacional, por intermedio de Subrei/Minrel, y tras el período de 60 días corridos, no fue recibida ninguna observación ni comentario.

7° Que, por lo anteriormente señalado,

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.diariooficial.cl

Decreto:

1° Apruébase el texto de la Norma Técnica N° 240 denominado "Norma Técnica para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Hemoderivados", cuyo texto se adjunta y forma parte del presente decreto, el que consta de 12 páginas, visado por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública. Todas las copias de la norma en referencia deberán guardar estricta concordancia con el texto original.

2° Publíquese, por el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas de Prestadores de Salud y de Medicinas Complementarias, el texto íntegro de "Norma Técnica para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Hemoderivados", y el del presente decreto en el sitio www.minsal.cl, a contar de la total tramitación de este último.

3° Déjase constancia que la Norma Técnica para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Hemoderivados entrará en vigencia el primer día hábil del séptimo mes posterior a su publicación en el Diario Oficial.

4° Remítase un ejemplar de la "Norma Técnica para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Hemoderivados" al Instituto de Salud Pública de Chile.

Anótese y publíquese.- Andrea Albagli Iruretagoyena, Ministra de Salud (S).

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 13, 13 de febrero 2025.- 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