

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

Núm. 44.490

Viernes 3 de Julio de 2026

Página 1 de 2

### Normas Generales

CVE 2830227

#### MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

#### MODIFICA EL DECRETO N° 28 EXENTO, DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA LA NORMA TÉCNICA N° 127 SOBRE "BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS"

Núm. 40 exento.- Santiago, 29 de mayo de 2026.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 1 y 19 N° 9, del decreto supremo N° 100, de 2005, del Ministerio Secretaría General de la presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República; 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° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en la ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el decreto exento N° 28, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, relacionada con 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; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; en memorándum B35/N° 118, de 2026 de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública; y lo dispuesto en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República.

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 y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, mediante decreto exento N° 28, de 2012, del Ministerio de Salud, se aprobó la Norma Técnica N° 127 sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)", actualmente denominada "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", en virtud del decreto exento N° 159, de 2013, del Ministerio de Salud, conformado por un texto principal y 7 anexos.

3. Que, en esta línea, a fines de noviembre del año 2025, en el marco de las labores regulatorias habituales con la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública - Anamed, se constató la necesidad de actualizar la normativa aplicable a la manufactura industrial de medicamentos biológicos, en atención a las exigencias establecidas para la acreditación de autoridades reguladoras nacionales de medicamentos por parte de la Organización Mundial de la Salud (GBT/OMS).

4. Que, tras la recepción del correspondiente "Informe de Impacto Regulatorio" de fecha 18 de noviembre de 2025, se inició un proceso regulatorio destinado a elaborar un nuevo anexo a incorporarse a las BPM vigentes, específico para medicamentos biológicos, considerando recomendaciones internacionales aplicables y la propuesta elaborada por el Instituto de Salud Pública, estas últimas, relativas a la producción industrial de medicamentos biológicos.

CVE 2830227

Director: Giovanni Calderón Bassi  
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl  
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

5. Que, se conformó un Grupo Ad Hoc integrado por profesionales de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, así como de la Anamed, con el objetivo de revisar y ajustar el proyecto, elaborándose una propuesta actualizada, en base a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, contenidas en el Anexo N° 2 del Informe 66 de los expertos del ECBS (TRS 999 de 2016) y en el Anexo N° 3 del Informe N° 50 de los expertos del ECSPP (TRS 996 de 2016).

6. Que, en este orden de ideas, el nuevo Anexo N° 8 denominado "Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos de uso humano, clasificados como productos biológicos", tiene como finalidad fortalecer y actualizar los estándares de calidad aplicables; adecuándolos a la naturaleza particular de los productos biológicos, a la complejidad de sus procesos productivos y los avances científicos y tecnológicos del sector. Asimismo, busca perfeccionar los requisitos y acciones exigibles a los sistemas del aseguramiento de la calidad; acoger las nuevas tecnologías productivas dentro del marco regulatorio vigente; y armonizar la normativa nacional con las recomendaciones más recientes en materia de manufactura de productos farmacéuticos.

7. Que, en este contexto, con fecha 15 de diciembre de 2025 se inició una consulta pública local, durante 60 días corridos, periodo en el que no se recibieron observaciones.

8. Que, en atención a lo expuesto en los considerandos anteriores, mediante memorándum B35/N°118, de 30 de marzo de 2026, la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, solicitó la elaboración del acto administrativo correspondiente para la incorporación de un nuevo anexo a la Norma Técnica N° 127 de "Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos", denominado "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Clasificados como Productos Biológicos".

9. Que, en mérito de lo anteriormente señalado, dicto lo siguiente.

Decreto:

1° Modifícase el decreto exento N° 28, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", en el sentido que se indica a continuación:

1. Incorpórase el Anexo N° 8 denominado: "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Clasificados como Productos Biológicos", nuevo.

2° El nuevo Anexo N° 8 denominado "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Clasificados como Productos Biológicos", se encuentra en un documento anexo al presente decreto y consta de 34 páginas y se entenderá formar parte de este para todos los efectos legales.

3° Déjase constancia que el original del nuevo Anexo N° 8 denominado "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Clasificados como Productos Biológicos", será custodiado por la Oficina de Partes y Gestión Documental del Ministerio de Salud.

4° Publíquese por 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, la Norma Técnica N° 127 sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", con las modificaciones que por este acto administrativo se aprueban, y del presente decreto en el sitio web del Ministerio de Salud, a contar de la total tramitación de este último.

5° El nuevo Anexo N° 8 denominado "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Clasificados como Productos Biológicos", de la Norma Técnica N° 127 sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir después de 12 meses contados desde la publicación de este en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, May Chomalí Garib, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 40, 29 de mayo de 2026.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yanara Bravo Montenegro, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.