LITORALPRESS

Fecha: 18-03-2026
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Decreto exento número 11, de 2026.- Aprueba Norma Técnica N° 257 de Medicamentos de Terapia Avanzada**

Pág. : 47
Cm2: 726,0

Tiraje: Sin Datos
Lectoría: Sin Datos
Favorabilidad: No Definida

DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.403 | Miércoles 18 de Marzo de 2026 | Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 2780438

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 257 DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

Núm. 11 exento.- Santiago, 29 de enero de 2026.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 1, 19 N° 9 y 35, del decreto supremo N° 100, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República; 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; 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; la ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; el decreto N° 28, del Ministerio de Salud, que faculta al Ministro de Salud para firmar "Por orden de la Presidenta de la República" y delega facultades que indica en Subsecretaria de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales, 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; los oficios N° DD 2071/25, N° DD 2490, N° DD 3168 N° DD 3482/25, todos ellos del año 2025, del Instituto de Salud Pública Chile; y lo dispuesto en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón;

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, al Ministerio de Salud le corresponderá velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.

3° Que, el artículo 95 del Código Sanitario define producto farmacéutico o medicamento como cualquier substancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración.

4° Que, el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los roductos farmacéuticos de uso humano, dispone en su artículo 7 que se considerarán productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios.

5° Que, conforme al artículo 10 del mismo reglamento, dentro de la clasificación de las especialidades farmacéuticas se encuentran los productos biológicos; y que, según su artículo 12, se entiende por tales aquellas especialidades farmacéuticas cuya obtención o producción

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

www.litoralpress.cl

LITORALPRESS

Fecha: 18-03-2026
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Decreto exento número 11, de 2026.- Aprueba Norma Técnica N° 257 de Medicamentos de Terapia Avanzada**

Pág. : 48
Cm2: 726,0

Tiraje: Sin Datos
Lectoría: Sin Datos
Favorabilidad: No Definida

involucra organismos vivos, así como sus fluidos o tejidos. Dentro de esta categoría se encuentran los medicamentos de terapias avanzadas.

6° Que, los medicamentos de terapias avanzadas corresponden a productos farmacéuticos biológicos compuestos por células o tejidos, sometidos a manipulación sustancial o cambio de su función, con el propósito de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o condición de salud. Estos medicamentos pueden o no estar combinados con dispositivos médicos, en cuyo caso se denominarán medicamentos combinados de terapia avanzada.

7° Que, estos medicamentos comprenden, en términos generales, cuatro categorías principales reconocidas internacionalmente: terapias génicas, terapias celulares somáticas, productos de ingeniería de tejidos y medicamentos combinados.

8° Que, el nivel de innovación, complejidad técnica y especialización asociado a las terapias avanzadas plantea relevantes desafíos regulatorios, éticos, logísticos y de control sanitario. Su fabricación, almacenamiento, transporte y aplicación clínica requieren condiciones altamente controladas, infraestructura especializada, estándares estrictos de aseguramiento de calidad y personal técnico-científico calificado, además de una comprensión profunda de los riesgos y del comportamiento biológico de los componentes terapéuticos involucrados.

9° Que, en este contexto, contar con un marco regulatorio especifico, actualizado y alineado con estándares internacionales y la normativa nacional referente a la materia resulta esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estas terapias, así como para resguardar adecuadamente la salud pública.

10° Que, atendido lo anterior, se hace necesario aprobar la Norma Técnica de Medicamentos de Terapias Avanzadas, con la finalidad de establecer un marco normativo que permita garantizar la calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad de estos medicamentos, resguardando la salud de la población y promoviendo un desarrollo regulado e informado de estos productos en el país. Esta norma técnica establece los requisitos y condiciones sanitarias aplicables a los medicamentos de terapia avanzada.

11° Que, en mérito de lo expuesto, dicto el siguiente

Decreto:

1° Apruébase la Norma Técnica N° 257 de Medicamentos de Terapia Avanzada.

2° La Norma Técnica N° 257 de Medicamentos de Terapia Avanzada se encuentra en documento anexo al presente decreto y se entenderá formar parte de éste para todos los efectos legales, cuyo texto consta de 16 páginas.

3° Déjase constancia que el original de la Norma Técnica N° 257 de Medicamentos de Terapia Avanzada será custodiado por la Oficina de Partes y Gestión Documental del Ministerio de Salud.

4° Publíquese el texto íntegro de la Norma Técnica N° 257 de Medicamentos de Terapia Avanzada y del presente decreto en el sitio web oficial del Ministerio de Salud www.minsal.cl a contar de la total tramitación de este último.

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

Transcribo el decreto exento N° 11, de 29 de enero de 2026, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 257 de Medicamentos de Terapia Avanzada.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa 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.diariooficial.cl

www.litoralpress.cl