LITORALPRESS

Fecha: 19-06-2025
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Decreto exento número 36, de 2025.- Modifica el decreto N° 28 exento, de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 127 sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos, relacionada con el decreto N° 3, de 2010, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacion**

Pág. : 21
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. 44.178 | Jueves 19 de Junio de 2025 | Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2658776

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, RELACIONADA CON EL DECRETO N° 3, DE 2010, MEDIANTE EL CUAL SE APROBÓ EL REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO"

Núm. 36 exento.- Santiago, 5 de junio de 2025.

Visto:

Lo dispuesto en los artículos 1 y 19 N° 9, 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; 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, y sus posteriores actualizaciones mediante los decretos exentos N° 159, de 2013 y N° 65, de 2020, ambos de la misma Secretaría de Estado; las resoluciones exentas Nros. 361 y 464, ambas del año 2022, del Ministerio de Salud; en los memorándums B35/N° 564, de 2024 y B35/N° 128, de 2025, ambos 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 aprueba la Norma Técnica N° 127 sobre "Buenas Prácticas de Manufactura" (BPM), emitida en aplicación del numeral 6, del artículo 5°, del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Posteriormente, a través del decreto exento N° 159, de 2013, del

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

www.litoralpress.cl

LITORALPRESS

Fecha: 19-06-2025
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Decreto exento número 36, de 2025.- Modifica el decreto N° 28 exento, de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 127 sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos, relacionada con el decreto N° 3, de 2010, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacion**

Pág. : 22
Cm2: 726,0

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

Ministerio de Salud, se actualiza el texto de la Norma Técnica N° 127 pasando a denominarse "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", y su nuevo texto está conformado por un documento principal y 5 anexos.

3° Que, con fecha 21 de diciembre de 2020 mediante decreto exento N° 65, del Ministerio de Salud, se aprobó la actualización de la Norma Técnica N° 127, sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", aprobada por el decreto N° 28, de 2012, y actualizada por el decreto N° 159, de 2013, ambos del Ministerio de Salud; incorporando a su texto un nuevo Anexo N° 6 denominado "Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Radiofarmacéuticos".

4° Que, en dicho orden de ideas, mediante la resolución exenta N° 648, de 2024, del Ministerio de Salud, que aprueba la agenda regulatoria para el periodo 2024-2025, se incluyó la actualización de la Norma Técnica N° 127 de "Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos", incorporando un nuevo Anexo N° 7, titulado "Agua para uso farmacéutico".

5° Que, el nuevo Anexo N° 7 denominado "Agua para Uso Farmacéutico" tiene como objetivo proporcionar lineamientos técnicos y orientar sobre qué calidad de agua utilizar para aplicaciones específicas, tales como la fabricación de principios activos farmacéuticos y formas farmacéuticas. Asimismo, busca establecer buenas prácticas de manufactura relacionadas con el diseño, instalación y funcionamiento de los sistemas de agua destinados a uso farmacéutico, complementando de esta manera las directrices generales contenidas en la normativa vigente.

6° Que, actualmente, los sistemas de agua para uso farmacéutico se encuentran regulados únicamente en lo relativo a su validación y calificación, conforme a la Norma Técnica N° 127 de "Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos". No obstante, resulta necesario implementar un documento normativo adicional que proporcione los antecedentes generales sobre los sistemas de aguas farmacéuticas, incluyendo especificaciones de calidad, sistemas de purificación, almacenamiento, distribución, sanitización y consideraciones operativas. Este documento permitirá a la industria farmacéutica nacional contar con una guía clara, considerando que el agua farmacéutica se encuentra presente en la mayoría de los procesos de la industria, ya sea como API, materia prima y solvente, entre otras. Además, dichos sistemas deberán cumplir con todos los requisitos y estándares de buenas prácticas de manufactura establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

7° Que, en atención a lo expuesto en los considerandos anteriores, mediante memorándum B35/N° 564, de 29 de octubre de 2024, la jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, solicitó a la Jefa de la División Jurídica del Ministerio de Salud la elaboración del acto administrativo correspondiente, mediante el cual se actualice la Norma Técnica N° 127, de "Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos", aprobada mediante decreto exento N° 28, de 2012, del Ministerio de Salud, incorporando a su texto un nuevo Anexo N° 7 denominado "Agua para Uso Farmacéutico".

8° Que, en el marco del proceso de consulta pública del referido Anexo N° 7, un participante, en ejercicio de una audiencia de lobby, propuso precisar las condiciones para la recalificación de los sistemas de producción de agua, así como el uso de "evaluaciones de riesgo" para su diseño y ejecución, en consideración a las recomendaciones contenidas en el "Informe 55" de la Organización Mundial de la Salud.

9° Que, en virtud de lo anterior, el Ministerio de Salud solicitó a la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública la emisión del respectivo informe técnico, el cual concluyó la necesidad de modificar el proyecto normativo con el fin de reconocer los principios actuales de gestión de riesgo de calidad en el manejo de los sistemas de purificación de agua, además de introducir ajustes en la duración de las fases de calificación, las consideraciones técnicas para la recalificación y el uso de evaluaciones de riesgo en su diseño.

10° Que, en atención a dichos antecedentes, mediante memorándum B35/N° 128, de 2025, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción solicitó la incorporación de dichas modificaciones en la actualización de la Norma Técnica N° 127, aprobada mediante decreto exento N° 28, de 2012, del Ministerio de Salud, específicamente en el Anexo N° 7 "Agua para Uso Farmacéutico".

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

www.litoralpress.cl

LITORALPRESS

Fecha: 19-06-2025
Medio: Diario Oficial Edición Electrónica
Supl. : Diario Oficial de Chile - 1 Normas Generales
Tipo: Noticia general
Título: **Decreto exento número 36, de 2025.- Modifica el decreto N° 28 exento, de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 127 sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos, relacionada con el decreto N° 3, de 2010, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacion**

Pág. : 23
Cm2: 726,0

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

11° Que, en mérito de lo expuesto, 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° 7. "Agua para Uso Farmacéutico", nuevo.

2° El nuevo Anexo N° 7 "Agua para Uso Farmacéutico" se encuentra en documento anexo al presente decreto y consta de 20 páginas y se entenderá formar parte de este para todos los efectos legales.

3° 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 el del presente decreto en el sitio web del Ministerio de Salud, a contar de la total tramitación de este último.

4° El nuevo Anexo N° 7 "Agua para Uso Farmacéutico", 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, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 36, 5 de junio 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

www.litoralpress.cl