

DIARIO OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior

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

Núm. 44.416

Jueves 2 de Abril de 2026

Página 1 de 3

Normas Generales**CVE 2785796****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. 26 exento.- Santiago, 6 de marzo de 2026.

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 N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, que faculta al Ministro de Salud para firmar "por orden del Presidente de la República" y delega facultades que indica en la Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales; 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 memorándum B35/N° 662, de 2025, 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 de "Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria de Productos Farmacéuticos", la cual establece las condiciones mínimas aplicables para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos farmacéuticos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

3° Que, el texto de la referida Norma Técnica N° 127 comprende, entre otros, el Anexo N° 2, denominado "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles", el cual requiere ser actualizado.

4° Que, el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante ordinario D.D. N° 365, de 2025, remitió al Ministerio de Salud una propuesta de actualización de la Norma Técnica N° 127,

CVE 2785796Directora (S): Pamela Urrea Sepúlveda
Sitio Web: www.diarioficial.clMesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.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

específicamente de su Anexo N° 2 "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles", elaborada sobre la base de las regulaciones actualmente vigentes en la Unión Europea.

5° Que, como fundamento de dicha propuesta, el Instituto de Salud Pública señaló que los productos farmacéuticos estériles presentan el mayor nivel de criticidad y complejidad en su fabricación, atendida las características intrínsecas que deben cumplir los procesos para alcanzarlas y los sistemas de registro y calidad para garantizar su cumplimiento, especialmente en lo relativo a su esterilidad.

6° Que, asimismo, el referido organismo indicó que la normativa vigente en la materia, cuya data se remonta al año 2011, ha quedado desactualizada frente al sostenido avance del conocimiento científico-técnico y al desarrollo de nuevas alternativas tecnológicas disponibles para la manufactura de productos farmacéuticos estériles.

7° Que, en este contexto, el Instituto de Salud Pública manifestó la necesidad de actualizar la normativa vigente y alinearla con los estándares internacionales empleados por agencias reguladoras de medicamentos de alto nivel y sus agrupaciones reconocidas internacionalmente, así como con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

8° Que, la actualización normativa tiene por objeto mejorar los estándares de calidad aplicables; perfeccionar los requisitos y acciones exigibles a los sistemas de aseguramiento de la calidad; otorgar un rol preponderante a las medidas de evaluación y gestión de riesgos de calidad; incorporar nuevas tecnologías productivas dentro del marco regulatorio; y acoger las recomendaciones más recientes en materia de producción de medicamentos estériles.

9° Que, con fecha 4 de agosto de 2025, se dio inicio al proceso de consulta pública del referido Anexo N° 2, cuyas observaciones fueron debidamente analizadas y consideradas en la elaboración de la propuesta final del texto normativo.

10° Que, en atención a los antecedentes expuestos, mediante memorándum B35/N° 662, de 2025, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción solicitó la actualización de la Norma Técnica N° 127, aprobada mediante decreto exento N° 28, de 2012, del Ministerio de Salud, específicamente respecto del Anexo N° 2 "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles".

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

Decreto:

Artículo primero.- Modificase 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. Reemplázase el actual Anexo N° 2 "Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles", por el nuevo texto que se aprueba mediante el presente decreto.

Artículo segundo.- El nuevo Anexo N° 2 "Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos Estériles" se encuentra en documento anexo al presente decreto y se entenderá formar parte de éste para todos los efectos legales, cuyo texto consta de 74 páginas, todas ellas debidamente visadas por la jefatura División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública.

Artículo tercero.- Déjase constancia que el documento original del nuevo Anexo N° 2 "Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos Estériles" de la Norma Técnica N° 127 será custodiado por la Oficina de Partes y Gestión Documental del Ministerio de Salud.

Artículo cuarto.- 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.

Artículo primero transitorio.- El presente decreto entrará en vigencia 12 meses después desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo segundo transitorio.- Los laboratorios farmacéuticos que, a la fecha de publicación del presente decreto, cuenten con autorizaciones sanitarias otorgadas al amparo de la normativa técnica que por este acto se actualiza, mantendrán su validez y vigencia.

Sin perjuicio de lo anterior, dichos laboratorios deberán dar cumplimiento a la normativa técnica aprobada mediante el presente decreto dentro del plazo máximo de cinco años contado desde la fecha de su publicación 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° 26, de 6 de marzo de 2026.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente, Yanara Bravo Montenegro, Jefa División Jurídica, Ministerio de Salud.

