Alerta Legal

BOFILL MIR ABOGADOS

Life Sciences

El Ministerio de Salud ha sometido a consulta pública la propuesta final de decreto que modifica 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.

Andrea Abascal
Socia
Life Sciences

Anamaría Verdugo
Asociada Senior
Life Sciences

Andrés Sepúlveda
Asociado Senior
Life Sciences

Carla Bassaletti
Asociada
Life Sciences

Santiago, 25 de agosto de 2025

El pasado jueves 14 de agosto de 2025 se publicó la consulta pública de la "*Propuesta que modifica 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.*"

El Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano del Ministerio de Salud (en adelante el "Reglamento") reúne las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que se deben cumplir en cuanto al registro, importación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución, publicidad e información de los productos farmacéuticos.

En virtud de esto, la Propuesta que Modifica el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud (en adelante la "Propuesta") que ha sido sometida a consulta pública, tiene por objeto lo siguiente:

- **Nuevas exigencias para las solicitudes de registro:**

  i) Que los documentos legales se encuentren debidamente legalizados o apostillados.
  ii) El proyecto de folleto de información al paciente debe contar con el identificador digital que permitirá acceder a él.
  iii) Validación del proceso productivo, que deberá efectuarse conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura.

- **Digitalización de la información farmacéutica**
- **Mejora de la trazabilidad en la cadena de suministro**
- **Aumento de la transparencia y control sobre los productos farmacéuticos**
- **Garantía de calidad y consistencia en la fabricación de los productos**

En particular, las principales modificaciones que establece la Propuesta sobre el Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano corresponden a las siguientes:

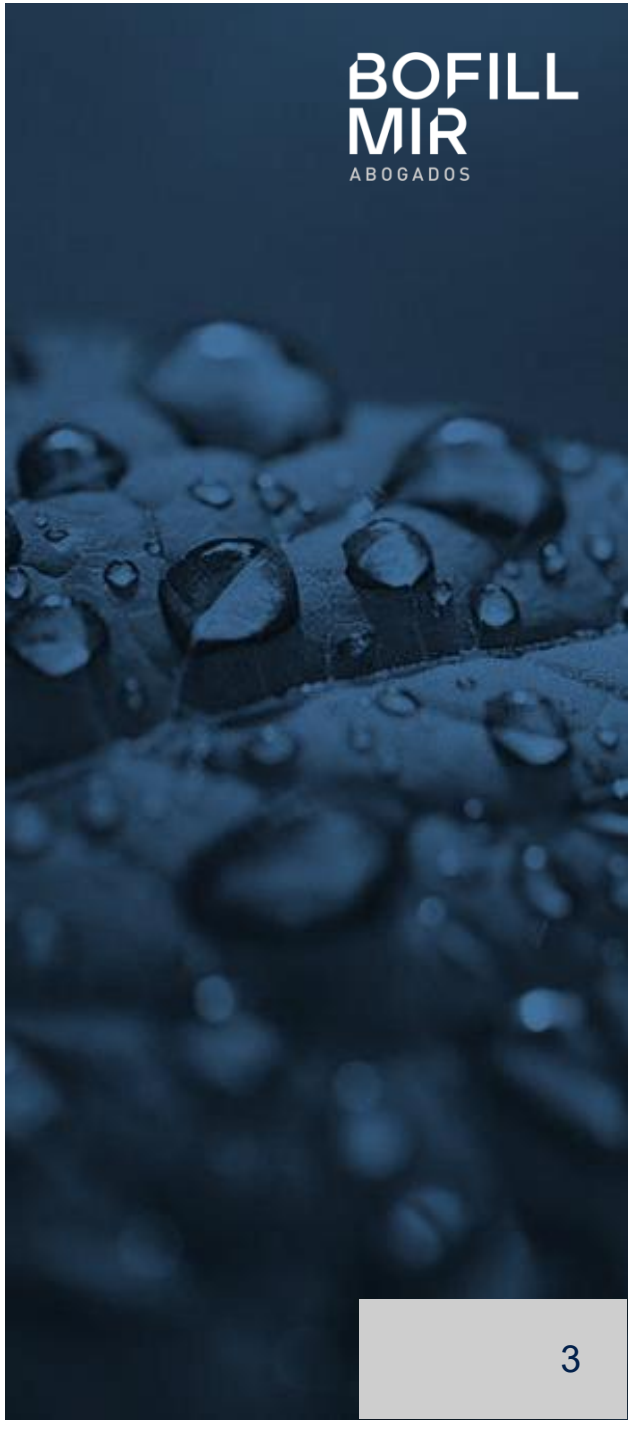
I. Digitalización:

La Propuesta establece la obligación de incorporar en el envase de los productos farmacéuticos un "identificador digital aprobado" por el Instituto de Salud Pública, mediante el cual se podrá acceder a información relativa al medicamento. Dicho identificador deberá cumplir con una serie de requisitos, dentro de los cuales se encuentran:

i) Incluir medidas de seguridad.
ii) Ser legible durante toda la vida útil del producto.
iii) Contener información de trazabilidad unitaria, entre otros.
iv) Permitir el enlace directo al folleto de información al paciente.

II. Trazabilidad:

Asimismo, se señala la creación de un Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, que permita realizar el seguimiento individual de cada envase durante toda la cadena de suministro (producción, almacenamiento, distribución y dispensación).



III. Calidad farmacéutica:

Por último, la Propuesta incorpora la obligación de validar el proceso productivo, esto es, corroborar que dicho proceso se haya efectuado conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura aprobadas en nuestro país.

De manera excepcional, tratándose de productos farmacéuticos importados, se admite cualquier mecanismo de verificación oficial que acredite que el fabricante extranjero cumple con los siguientes requisitos:

a. Estar autorizado en su país de origen.
b. Cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura.
c. Contar con áreas de producción debidamente autorizadas.

La consulta pública se encuentra disponible para participación ciudadana hasta el 13 de octubre de 2025, en la página de consultas públicas del Ministerio de Salud https://www.minsal.cl/consultas-publicas-vigentes/

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

BOFILL MIR ABOGADOS

Esta alerta legal fue preparada por el equipo de Life Sciences de Bofill Mir Abogados con fines informativos generales y no debe ser considerada como asesoría legal.

En caso de preguntas o comentarios respecto de esta información, puedes comunicarte con nuestro equipo:

Andrea Abascal
Socia
aabascal@bofillmir.cl

Anamaría Verdugo
Asociada Senior
averdugo@bofillmir.cl

Andrés Sepúlveda
Asociado Senior
asepulveda@bofillmir.cl

Carla Bassaletti
Asociada
cbassaletti@bofillmir.cl