



Consulta Pública sobre Norma Técnica de Medicamentos de Terapia Avanzada

El Ministerio de Salud sometió a consulta pública la Norma Técnica N° 257 sobre Medicamentos de Terapia Avanzada, la que se encontrará abierta a observaciones hasta el 12 de junio de 2026.



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences



Carla Bassaletti

Asociada
Life Sciences

El Ministerio de Salud (“MINSAL”) ha sometido a consulta pública la Norma Técnica N° 257 de Medicamentos de Terapia Avanzada.

- La presente norma técnica establece los requisitos y condiciones sanitarias aplicables a los Medicamentos de Terapia Avanzada (“MTA”), en atención a la necesidad de contar con un marco regulatorio destinado a garantizar su calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad.
- En particular, la Norma Técnica N° 257 entiende por MTA a aquellos productos farmacéuticos de origen biológico que han surgido como innovaciones en el campo de la medicina contemporánea definiéndolos como los “*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*”, ofreciendo opciones de tratamiento para enfermedades como el cáncer y para patologías raras o huérfanas.
- Los MTA se clasifican en las siguientes categorías principales:
 - i) *Terapia celular somática*: Se utiliza con fines de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o condición de salud.
 - ii) *Ingeniería en tejido*: Se utiliza con el propósito de regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.
 - iii) *Terapia génica*: Contienen o están contenidos de ADN desnudo, vectores no virales, virus o vector viral, cédulas genéticamente modificadas cuyos productos son edición de genes.
 - iv) *Medicamentos combinados de terapias avanzadas*: MTA que incorporan dispositivos médicos, cuya acción principal corresponde a la actividad farmacológica, inmunológica o metabólica.

- **Ámbito de aplicación:** Comprende todas las actividades que involucren células y tejidos de origen humano, destinadas a desarrollar un producto farmacéutico de aplicación en seres humanos en el contexto de terapias avanzadas, excluyendo expresamente:
 - La sangre, sus componentes y derivados, sujetos a su normativa especial.
 - El uso de células de la línea germinal humana con fines exclusivamente reproductivos.
 - Los órganos, tejidos o partes de estos destinados a trasplante, conforme a la normativa aplicable.
 - Procedimientos con células progenitoras hematopoyéticas destinados a trasplantes convencionales.
 - Los procedimientos que utilicen células o tejidos humanos con fines distintos a la formulación de MTA.
 - Uso injertos autólogos o alogénicos en el mismo acto quirúrgico (siempre que no exista procesamiento sustancial).
- Los MTA serán clasificados por el Instituto de Salud Pública (“ISP”) mediante resolución fundada, conforme al nivel de riesgo sanitario que represente su uso para investigaciones clínicas como para su eventual registro sanitario y uso clínico posterior.
- Por regla general, todo MTA que se fabrique o importe en Chile debe contar con **registro sanitario**.
- Establece que los MTA quedan **sujetos a control de serie** previo a su liberación para distribución y uso, con excepciones concretas.
- Establece requisitos específicos en **materia de infraestructura y de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tanto para producción como para control de calidad**.
- La norma reconoce la posibilidad de **fabricación no industrial** de MTA en entornos hospitalarios, clínicos o académicos
- **Plazo y forma para efectuar observaciones:** Las observaciones deberán dirigirse al correo electrónico de la Jefatura del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, Sra. Carla Oliveri (carla.oliveir@minsal.cl), hasta el 12 de junio de 2026.

Esta alerta legal fue preparada por el equipo 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
Life Sciences
aabascal@bofillmir.cl



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences
averdugo@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences
asepulveda@bofillmir.cl



Carla Bassaletti

Asociada
Life Sciences
cbassaletti@bofillmir.cl

Tel. +56 2 2757 7600
Las Condes | Santiago, Chile

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,
www.bofillmir.cl