/Carey

Marzo de 2026

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA PUBLICA NORMA TÉCNICA SOBRE TERAPIAS AVANZADAS

Con fecha 6 de marzo de 2026, el Instituto de Salud Pública (ISP) publicó en su sitio web la Norma Técnica N°257 sobre Medicamentos de Terapias Avanzadas (MTA), aprobada mediante Decreto Exento N°11/2026 del Ministerio de Salud, cuya publicación en el Diario Oficial se encuentra aún pendiente.

La norma constituye un hito regulatorio para el sector de ciencias de la vida en Chile, al establecer por primera vez un marco técnico específico para terapias génicas, terapias celulares somáticas, ingeniería de tejidos y medicamentos combinados de terapias avanzadas. De este modo, complementa el Decreto Supremo N°3/2010, al hacer operativos criterios de calidad, bioseguridad, manufactura y control aplicables a este tipo de terapias.

La normativa se aplica a todas las actividades que involucren células o tejidos de origen humano destinados al desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas para uso en seres humanos.

Se excluyen de su ámbito de aplicación:

• Injertos autólogos o alogénicos realizados en el mismo procedimiento quirúrgico sin manipulación sustancial.
• Uso reproductivo de células de línea germinal humana.
• Sangre y hemoderivados.
• Trasplantes convencionales de progenitores hematopoyéticos.
• Trasplantes de órganos o tejidos.
• Procedimientos con células o tejidos sin intención de formular un medicamento de terapia avanzada.

Según indica el documento, su elaboración incorporó lineamientos de agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria, tales como la EMA, PMDA, ANVISA y AEMPS, con el objetivo de acercar el marco regulatorio chileno a los estándares internacionales aplicables a este tipo de productos.

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

En particular, el ISP clasificará los MTA según su nivel de riesgo sanitario, tomando como referencia criterios utilizados por la EMA u otras agencias equivalentes, lo que orientará las acciones de evaluación, control, vigilancia y fiscalización en esta materia.

La Norma Técnica regula diversas materias asociadas al desarrollo y autorización de estos productos, incluyendo calidad, uso provisional, registro sanitario, manufactura, control de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Entre sus aspectos más relevantes, destacan los siguientes:

Calidad

• Los MTA deben estar completamente caracterizados y controlados, debiendo validarse todos los procesos involucrados.
• Se exige cumplimiento estricto de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).
• Se establece la obligación de control por lote, salvo excepciones justificadas por alto costo unitario y baja rotación.
• El ISP podrá autorizar liberación anticipada en escenarios clínicos donde el tiempo sea crítico.
• Debe documentarse y demostrarse la robustez del sistema de aseguramiento de calidad.

Uso provisional

• Toda solicitud de uso provisional de un MTA deberá incluir la revisión de la certificación de calidad del producto, cualquiera sea la causal invocada.

Manufactura

• La normativa establece requisitos específicos para el personal y las instalaciones de producción, incluyendo la designación de responsables de bioseguridad y la diferenciación entre personal de manufactura y personal de bioterio.
• Asimismo, distingue requisitos según el tipo de producción:

Producción industrial

• Requiere instalaciones altamente especializadas.
• Exige separaciones físicas estrictas y cumplimiento pleno de GMP específicas para MTA.

Producción para investigación clínica (fases I y II)

• Se permite flexibilizar ciertas exigencias de infraestructura, siempre que exista evaluación de riesgos y controles adecuados.
• El control de calidad puede externalizarse a laboratorios autorizados por el ISP.

Producción no industrial (hospitalaria, clínica o académica)

• Permite la fabricación en entornos hospitalarios o académicos para terapias personalizadas o destinadas a grupos limitados de pacientes.
• El control de calidad puede externalizarse a laboratorios autorizados por el ISP o a laboratorios clínicos del propio establecimiento que acrediten capacidad suficiente.
• Los productos solo podrán distribuirse dentro del mismo establecimiento asistencial donde serán utilizados.

Autores: Ignacio Gillmore; Javiera Péndola; Camila Suárez