

## NUEVA NORMATIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS HEMODERIVADOS

El 28 de febrero de 2025, el Ministerio de Salud (MINSAL) publicó en el Diario Oficial el Decreto Exento N°13, que aprueba la Norma Técnica N°240 ("N.T. 240") para el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Hemoderivados.

La N.T. 240, elaborada por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública del MINSAL, en conjunto con la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP), **establece los requisitos y documentación necesarios para solicitar el registro sanitario de productos farmacéuticos hemoderivados** (derivados de sangre o plasma humano), **asegurando su calidad, seguridad y eficacia.**

### Aspectos clave de la N.T. 240:

#### •Control de materia prima:

- El plasma debe provenir de donaciones en sitios autorizados y contar con información suficiente para contactar al donante si es necesario.
- Se requiere análisis de laboratorio para virus y otras condiciones, incluyendo VIH, Hepatitis B y C, Sífilis, HTLV I/II y Parvovirus humano B19.
- Si el plasma proviene de donaciones en Chile, se aplicará la Norma General Técnica N°212/2021 o cualquier disposición vigente del MINSAL.

#### •Fraccionamiento:

- Solo se procesará plasma de donantes que cumplan con los requisitos sanitarios.
- Se debe especificar el tipo de plasma según sus condiciones de recolección, almacenamiento y transporte.

#### •Almacenamiento y transporte:

---

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](http://www.carey.cl)

- Debe realizarse bajo condiciones validadas y registradas, garantizando la trazabilidad del plasma.

•**Plasma Master File:**

- Para productos registrados previamente en otras agencias regulatorias, se debe presentar el "Plasma Master File" (para EMA) o documento equivalente.

•**Requisitos de calidad:**

- Se debe cumplir con el D.S. N°3/10 del MINSAL y las exigencias del ISP, incluyendo descripciones y controles del principio activo, validaciones de contaminantes, envase y estabilidad del producto.

•**Seguridad y eficacia:**

- Se deben presentar estudios preclínicos y clínicos completos según el artículo 36 del D.S. N°3/10.

•**Farmacovigilancia:**

- El ISP evaluará la necesidad de implementar un Plan de Manejo de Riesgos y/o Informes Periódicos de Seguridad.

•**Control de serie:**

- Se exigirá la presentación de Certificados de Control de Calidad del plasma, asegurando la ausencia de virus transmisibles.

La N.T. 240 entrará en vigor el 1 de septiembre de 2025.

**Autores:** Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Javiera Péndola