

## ➤ 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:

#### 1 Control de materia prima:

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

#### 2 Fraccionamiento:

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

#### 3 Almacenamiento y transporte:

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

#### 4 Plasma Master File:

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

#### 5 Requisitos de calidad:

- a 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.

#### 6 Seguridad y eficacia:

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

#### 7 Farmacovigilancia:

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

#### 8 Control de serie:

La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.  
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43  
Las Condes, Santiago, Chile.  
[www.carey.cl](http://www.carey.cl)

- a 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 Pédola.*