
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.937

Viernes 23 de Abril de 2021

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1931442

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

RECTIFICA DECRETO N° 65 EXENTO, DE 2020, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE ACTUALIZA NORMA TÉCNICA N° 127, NOMINADA "NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", APROBADA POR DECRETO N° 28 EXENTO, DE 2012, MINISTERIO DE SALUD

(Resolución)

Núm. 361 exenta.- Santiago, 16 de abril de 2021.

Vistos:

Lo establecido en el artículo 4 del D.F.L N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; el Código Sanitario; el decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo solicitado en memorándum B35 N° 276, de 7 de julio de 2020, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; decreto exento N° 65, de fecha 21 de diciembre de 2020, del Ministerio de Salud, que actualiza norma técnica N° 127, nominada "Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", aprobada por decreto exento N° 28, de 2012, Ministerio de Salud, y lo dispuesto en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República;

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer las funciones que corresponden al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, con fecha 21 de diciembre de 2020, mediante decreto exento N° 65, del Ministerio de Salud se aprobó la actualización de la Norma Técnica N° 127, de 2013, del Ministerio de Salud, sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", aprobada por el decreto N° 28, de 2012, y actualizada por el decreto N° 159, de 2013, ambos del Ministerio de Salud, emitida en aplicación artículo 5, número 6, del decreto supremo N° 3, de 2010, que "Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano"; incorporándose su nuevo Anexo N° 6 "Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Radiofarmacéuticos".

3. Que, con fecha 30 de diciembre de 2020, el Diario Oficial realizó la publicación del decreto exento N° 65, del Ministerio de Salud, que actualiza la Norma Técnica N° 127, de 2013, de este Ministerio, sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", que incorpora su nuevo Anexo N° 6 "Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Radiofarmacéuticos".

4. Que, por un error involuntario de esta Secretaría de Estado, durante la tramitación y revisión interna del documento, se extraviaron las páginas 18 y siguientes, por lo que en consecuencia fue enviado de forma incompleta al Diario Oficial para su correspondiente publicación.

CVE 1931442

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

5. Que, el artículo 2º letra i) del decreto Ley N° 1.028 de 1975 otorga a los Subsecretarios de Estado la facultad de "Rectificar los decretos ya firmados por el Presidente de la República y por el Ministro respectivo o por éste, en su caso, sólo para corregir errores manifiestos de escritura o numéricos."

6. Que, el caso señalado en los considerandos cumple con la hipótesis planteada, toda vez que habiéndose cotejado con el documento original, el cual fue revisado por las correspondientes autoridades, este consta con 22 páginas.

Resolución:

1º Rectifícase la publicación en el Diario Oficial del decreto exento N° 65, de fecha 21 de diciembre de 2020, del Ministerio de Salud se aprobó la actualización de la Norma Técnica N° 127, de 2013, del Ministerio de Salud, sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", aprobada por el decreto N° 28, de 2012, y actualizada por el decreto N° 159, de 2013, ambos del Ministerio de Salud, emitida en aplicación artículo 5, número 6, del decreto supremo N° 3, de 2010, que "Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano"; incorporándose su nuevo Anexo N° 6 "Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Radiofarmacéuticos".

2º Publíquese íntegramente en el Diario Oficial decreto exento N° 65, de fecha 21 de diciembre de 2020, del Ministerio de Salud se aprobó la actualización de la Norma Técnica N° 127, de 2013, del Ministerio de Salud, sobre "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos", aprobada por el decreto N° 28, de 2012, y actualizada por el decreto N° 159, de 2013, ambos del Ministerio de Salud, emitida en aplicación artículo 5, número 6, del decreto supremo N° 3, de 2010, que "Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano"; incorporándose su nuevo Anexo N° 6 "Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Radiofarmacéuticos", el cual consta de 22 (veintidós) páginas.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

Transcribo para su conocimiento resolución exenta N° 361 - 16 de abril 2021.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.