

## Decreto 48 EXENTO

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 208 PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Publicación: 30-SEP-2019 | Promulgación: 17-SEP-2019

Versión: Última Versión De : 21-SEP-2020

Última Modificación: 21-SEP-2020 Decreto 49 EXENTO

Url Corta: <http://bcn.cl/2142j>



APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 208 PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS

Núm. 48 exento.- Santiago, 17 de septiembre de 2019.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 4°, del Libro I, del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto con fuerza de ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del decreto supremo N° 466, de 1984, del Ministerio de Salud, mediante el cual aprobó el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos A, en especial lo indicado en su artículo 2°; las disposiciones del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual aprobó el reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en especial lo indicado en sus artículos 1° y 2°,

Considerando:

1° Que, corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, para lo cual debe dictar las normas técnicas y administrativas que deberán cumplir las entidades públicas y privadas que aborden las actividades señaladas en el artículo 1° del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en el cual se señala, entre otras, el almacenamiento y tenencia de productos farmacéuticos.

2° Que, la presente norma técnica complementa la Norma Técnica N° 147, que dice relación con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y con los anexos Nos 4 y 5 de la Norma Técnica N° 127, sobre Buenas Prácticas de Manufactura y está dirigida a un segmento específico de medicamentos, que son aquellos productos farmacéuticos que necesitan cadena de frío para su almacenamiento y transporte, es decir, aquellos medicamentos que necesitan ser refrigerados y/o congelados.

3° Que, en ese sentido, la presente norma entrega todos los requisitos técnicos que se deben cumplir para un manejo adecuado de medicamentos refrigerados y congelados,

permitiendo, tanto a profesionales distribuidores como a usuarios, un buen control en su manipulación, evitando posibles daños a la salud pública.

4° Que, considerando la necesidad de complementar la normativa actual, describiendo las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de un grupo de productos farmacéuticos, que requieren ser almacenados bajo condiciones controladas de temperatura y humedad y teniendo presente las facultades que me franquea la ley, dicto el siguiente;

Decreto:

Artículo primero.- Apruébase la Norma Técnica N° 208, para el "Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados".

La Norma Técnica aprobada por este decreto, la cual se adjunta y se entiende formar parte integrante del mismo, consta de 20 páginas.

Esta Norma Técnica es aplicable a los establecimientos sanitariamente autorizados que realizan las actividades de almacenamiento y distribución de este tipo de productos, tales como, laboratorios farmacéuticos, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, siendo un complemento de la Norma Técnica N° 147, del Ministerio de Salud, para las particularidades que estos productos representan.

Esta norma técnica no será aplicable a las farmacias, botiquines y recetarios magistrales.

NOTA

Decreto 49 EXENTO,  
SALUD  
Art. primero N° 1  
D.O. 21.09.2020  
Decreto 49 EXENTO,  
SALUD  
Art. primero N° 2  
D.O. 21.09.2020

NOTA

Los numerales 3 y 4 del artículo primero del Decreto 49 Exento, Salud, publicado el 21.09.2020, disponen modificar en la presente norma el apartado II "Alcances". Sin embargo, no se ha podido realizar la actualización por no encontrarse disponible en su texto tal apartado.

Artículo segundo.- Una copia debidamente visada de la Norma Técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrán en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia

con el texto original aprobado.

Artículo tercero.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir transcurridos 12 meses desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 48, de 17-09-2019.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.