



17 de noviembre de 2023

(23-7752)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1. Miembro que notifica:</b> CHILE <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> Ministerio de Salud <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> Subsecretaria de Relaciones Económicas Internacionales - Ministerio de Relaciones Exteriores.
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], 3.2 [ ], 7.2 [ ], o en virtud de:</b>
<b>4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> Productos Farmacéuticos
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS HEMODERIVADOS; (11 página(s), en español)
<b>6. Descripción del contenido:</b> La finalidad de esta norma técnica es establecer los requisitos y la documentación a presentar para solicitar el registro sanitario y además, entregar elementos para la vigilancia de hemoderivados de uso humano para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos, reforzar la importancia de las buenas prácticas de manufactura, así como incorporar definiciones completas y actualizadas que sirvan de guía para reguladores y regulados de manera de otorgar transparencia y mayor conocimiento.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:</b> Protección de la salud o seguridad humanas
<b>8. Documentos pertinentes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ley 18.164/1982: INTRODUCE MODIFICACIONES A LA LEGISLACION ADUANERA</li><li>• Decreto Supremo N°3: APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO.</li></ul>
<b>9. Fecha propuesta de adopción:</b> Por determinar <b>Fecha propuesta de entrada en vigor:</b> Por determinar

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días a partir de la notificación

**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**

Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales  
Ministerio de Relaciones Exteriores  
Teatinos 180, piso 11  
Teléfono: (+56)- 2- 2827 5491  
Fax: (+56)-2 -2380 9494  
Correo electrónico: mailto: [tbt\\_chile@subrei.gob.cl](mailto:tbt_chile@subrei.gob.cl)

<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/11/REGISTRO-HEMODERIVADOS-PROPUESTA-ACTUALIZADA-para-Consulta-Publica.pdf>

[https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/CHL/23\\_13483\\_00\\_s.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2023/TBT/CHL/23_13483_00_s.pdf)