



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SECCION INSPECCION  
PMN/ERC/NHU/aam – 21/01/04

30.01.2004\*000547

**SANTIAGO,**

**VISTO Y CONSIDERANDO:** Las **Prácticas de Buena Manufactura** recomendadas por la **Organización Mundial de la Salud**, contenidas en los **Informes 32 y 33, del Comité de Expertos de la O.M.S.**, en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas y aprobadas por resolución **WHA 47, 11**, de 10 de Mayo de 1994, de la **Asamblea Mundial de la Salud** y por Resolución Exenta N° 2088, de Diciembre de 1999, del Ministerio de Salud, que en especial señala la exigencia de disponer de equipos e instalaciones independientes y autónomas para la fabricación de productos farmacéuticos sumamente activos, tales como, entre otros, **inmunosupresores** incluidos los **corticoides**, que reduzcan al mínimo el riesgo de peligro médico serio causado por la contaminación cruzada; así como las medidas especiales para el personal que manipula tales productos, en cuanto a vestimenta y elementos protectores que eviten riesgos en su salud, y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y, en uso de las facultades que me otorgan la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el D.S. N° 1222 de 1996, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I O N**

1.- **DISPONESE** que todo laboratorio de fabricación de productos farmacéuticos, que fabrique o desee fabricar productos farmacéuticos sumamente activos, tales como, entre otros, **inmunosupresores incluidos los corticoides**, deberá disponer de equipos e instalaciones independientes y autónomas, que reduzcan al mínimo el riesgo de peligro médico serio causado por la contaminación cruzada, así como de las medidas especiales para el personal que manipula tales productos, en cuanto a vestimentas y elementos protectores que eviten riesgos en su salud.

2.- **DEJASE CONSTANCIA** que deben mantenerse procedimientos operativos estándares, para su difusión y cumplimiento, respecto de:



- 2.1 Ingreso y salida de personal, de estas instalaciones, a través de dobles esclusas, con medidores diferenciales de presión, para realizar el cambio de vestimentas del personal que allí se desempeña.
- 2.2 Fabricación, envase-empaque, limpieza y sanitización de equipos y áreas .
- 2.3 Eliminación de desechos.
- 2.4 Ingreso, almacenamiento, muestreo y pesaje de materias primas activas.
- 2.5 Ingreso de excipientes (materias primas inactivas) y materiales de envase-empaque a las instalaciones a través de dobles esclusas, con medidores diferenciales de presión.

3.- **ESTABLECESE** que las instalaciones deberán disponer de un sistema de extracción independiente, de otros de la planta, que eviten descargar contaminantes al medio ambiente, que asegure la presión negativa en las esclusas de ingreso y salida, tanto del personal como de insumos y productos y entre éstas y las áreas productivas.

4.- La área de fabricación de productos farmacéuticos con principios activos tales como, entre otros, **inmunosupresores, incluidos los corticoides**, deberá dar cumplimiento además a todos aquéllos ítem de la "**Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)** para la **Industria de Productos Farmacéuticos**" que se describen para "**Fabricación**".

5., **OTORGASE** plazo de **18 meses** para que **todos los laboratorios de producción farmacéutica que fabriquen, entre otros, productos con principios activos inmunosupresores, incluidos los corticoides, los fabriquen en áreas que den cumplimiento a las exigencias de la presente resolución, debiendo en el plazo otorgado adoptar precauciones de seguridad especiales y las validaciones necesarias.**

**ANOTESE Y COMUNIQUESE**



*Rosalmas*

**DR. RODRIGO SALINAS RIOS**  
**DIRECTOR**  
**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**



*[Handwritten signature]*

**Transcrito Fielmente**  
**Ministro de Fe.**



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Distribución:

- Sres. Gerentes
- Directores Técnicos
- Jefes Departamento Control de Calidad
- Laboratorios de Producción Farmacéutica.
- Dirección I.S.P.
- Departamento Control Nacional
- Subdepartamento Registro
- Subdepartamento Químico Analítico
- Sección Inspección (100)
- Oficina de Partes
- **Archivo.-**

Ref: 25346/02.-