



**MODIFICA LA RESOLUCIÓN  
EXENTA N° 547 DEL 30 DE ENERO  
DE 2004, EN LO QUE INDICA.**

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
SECCION INSPECCION

EJR/JWB

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

Santiago,

24.08.2007\*007215

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:**

- La Resolución exenta N° 547 del 30/01/2004 de este Instituto, que dispone 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, dando un plazo de 18 meses para el cumplimiento de las exigencias sanitarias señaladas en dicha resolución.
- La Resolución exenta N° 4.538 del 07/06/2005 de este Instituto, que prorroga en 24 meses el plazo establecido en el numeral 5 de la parte resolutive de la Resolución exenta N° 547 del 30/01/2004.
- Las Prácticas de Buena Manufactura recomendada por la OMS, contenidas en los Informes 32 y 33 del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, aprobadas por Resolución exenta N° 2.088/99 del Ministerio de Salud, que señalan que la fabricación de productos farmacéuticos sumamente activos, debe efectuarse en instalaciones independientes.

**CONSIDERANDO:**

- La necesidad de aclarar lo establecido en la Resolución exenta N° 547 del 30/01/2004 de este Instituto;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, 2° y 15° letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud y los Arts. 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

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

1. REEMPLAZENSE los puntos 1, 2, 3 y 4 de la Resolución exenta N° 547 del 30/01/2004, de este Instituto, por los siguientes párrafos:
  - 1.1. Dispónese que todo laboratorio de producción farmacéutica que fabrique o desee fabricar productos farmacéuticos con principios activos **inmunosupresores** deberá disponer de equipos e instalaciones independientes y autónomas, que reduzcan al mínimo el riesgo de peligro médico serio causado por contaminación cruzada, así como de medidas especiales para el personal que manipula tales productos, en cuanto a vestimenta y elementos protectores que eviten riesgos en su salud.

- 1.2. Como principios activos inmunosupresores, se entenderán aquellos contenidos en los listados L04A del sistema de clasificación ATC (anatómico – terapéutico – químico).
  - 1.3. Dejase constancia que deben mantenerse procedimientos operativos estándares, para su difusión y cumplimiento, respecto de: 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; fabricación, envase – empaque, limpieza y sanitización de equipos y áreas; eliminación de desechos; ingreso, almacenamiento, muestreo y peaje de materias primas activas; ingreso de excipientes y materiales de envase empaque a las instalaciones a través de dobles esclusas, con medidores diferenciales de presión.
  - 1.4. 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.
  - 1.5. La fabricación de productos farmacéuticos con principios activos corticoides podrá efectuarse en áreas mixtas, utilizando el sistema de trabajo por campañas, siempre y cuando se lleven a cabo de manera previa, las validaciones necesarias a los métodos de limpieza para las áreas y equipos utilizados.
2. MANTENGASE el plazo establecido en la Resolución exenta N° 4.538 del 07/06/2005 de este Instituto, para la entrada en vigencia de lo establecido en la presente resolución.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.

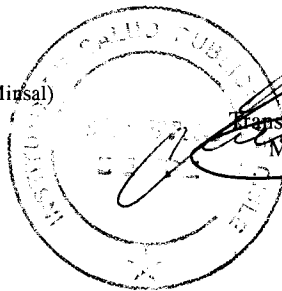


**DIRECTORA**

*Ingrid Heitmann Ghigliotto*  
**DR. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas (Minsal)
- Titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos
- Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Sección Inspección
- Unidad Productos Nuevos
- Unidad Productos Similares
- Unidad Modificaciones
- Unidad Productos Farmacéuticos Complementarios
- Unidad de Procesos
- Oficina de Partes
- Archivo



*Francisco Fielmonte*  
Francisco Fielmonte  
Ministro de fe