



Reducción de cargos sanitarios de un laboratorio farmacéutico de producción

El Art. 148º, párrafo 2, del Decreto Supremo No 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, señala: “No obstante lo dispuesto, el Instituto podrá autorizar, mediante resolución fundada, atendida la complejidad del laboratorio de que se trate, que un mismo profesional asuma la Dirección Técnica y la Jefatura de Producción, y/o que un mismo profesional asuma la Jefatura de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad”.

Al respecto, considerando la necesidad de un laboratorio farmacéutico de producción que quiera optar a la reducción de cargos sanitarios, se debe tener presente que el Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar dicha reducción de cargos, mediante resolución fundada, siempre que el establecimiento cumpla con los principios que se indicarán a continuación, sin dejar de cumplir un desempeño adecuado de las funciones para las cuales dicho establecimiento fue autorizado.

Para evaluar la reducción de cargos sanitarios, el Instituto de Salud Pública de Chile, toma en consideración las recomendaciones internacionales para la evaluación de la complejidad de un sitio, del documento “Un modelo recomendado para la planificación de la inspección basada en riesgos en un entorno BPM” de la “Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme” (PIC/ S), considerando solo los siguientes subcomponentes:

- Complejidad del establecimiento
- Complejidad de los procesos
- Complejidad de los productos

De acuerdo al mismo documento:

- La complejidad de los nuevos establecimientos no puede ser calificada bajo los parámetros señalados en el documento, porque no se cuenta con el suficiente conocimiento del mismo.
- No se debe aplicar los parámetros señalados en el documento a un establecimiento, hasta que éste haya recibido la autorización de funcionamiento

para la fabricación, y cuente con una visita de certificación de buenas prácticas de manufactura.

Por lo anterior, se concluye que los parámetros de complejidad solo son observables cuando el establecimiento se encuentra en funcionamiento.

REFERENCIAS

- Programa de Cooperación para la Inspección Farmacéutica “Un modelo recomendado para la planificación de la inspección basada en riesgos en un entorno BPM” (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S), PI 037-1, 2 Appendices, 1 January 2012.