



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PROD. FARMACÉUTICO NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
SECCIÓN AUTORIZACIÓN ESTABLECIMIENTOS

## **REQUERIMIENTOS PARA LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN**

### **NORMATIVA APLICABLE:**

- Decreto Supremo N° 03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Decreto Exento N° 1284 que aprueba Norma Técnica N° 173 de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos destinados al uso en investigaciones científicas en seres humanos.
- Decreto Exento N° 159 que aprueba Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura y sus anexos.
- Decreto Exento N° 543 que aprueba Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Decreto Exento N° 919 que aprueba Norma Técnica N° 180 Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica.
- Decreto Exento N° 48 que aprueba Norma Técnica N° 208 Para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados.
- Decreto N° 594 Aprueba Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.

**Nota:** Los productos farmacéuticos destinados a su uso en investigaciones científicas en seres humanos, deben ser fabricados en laboratorios farmacéuticos de producción, correspondiendo cumplir con los requisitos normativos pertinentes.

### **GENERALIDADES:**

- Debe existir un flujo lógico y unidireccional, el cual debe quedar señalado en el plano del establecimiento (flujo de personas y flujo de materiales).

### **REQUERIMIENTOS SEGÚN NORMATIVA:**

- **ÁREA BAÑOS Y VESTUARIOS** (mujeres y hombres): Debe contener:
  - a) Zona/área de ropa de calle
  - b) Zona/área de ropa limpia
  - c) Banca separación zona sucia/zona limpia

- d) Zona/área escusados, lavamanos, casilleros y duchas en cantidad suficiente al número de personas que trabajarán

- **ÁREA DE VESTUARIOS DEDICADOS**

- **BODEGAS MATERIAS PRIMAS:**

- a) Zona/área recepción
- b) Zona/área cuarentena
- c) Zona/área productos aprobados
- d) Zona/área productos rechazados (separada/segregada)
- e) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **BODEGA MATERIALES ENVASE EMPAQUE:**

- a) Zona/área recepción
- b) Zona/área cuarentena
- c) Zona/área productos aprobados
- d) Zona/área productos rechazados (separada/segregada)
- e) Zona/área muestreo
- f) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **BODEGA PRODUCTO TERMINADO:**

- a) Zona/área cuarentena
- b) Zona/área de preparación de pedidos/picking
- c) Zona/área despacho
- d) Zona/área productos aprobados
- e) Zona/área productos rechazados (separada/segregada)
- f) Zona/área productos devueltos (separada/segregada)
- g) Zona/área productos retirados (separada/segregada)
- h) Zona/área productos falsificados (separada/segregada)
- i) Cada zona/área debe ser de un tamaño adecuado a las necesidades

- **SALA FRACCIONAMIENTO Y PESAJE:**

- a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
- b) Esclusas cambio de ropa del personal
- c) Esclusas materiales
- d) Zona/ área de pesaje (separada/segregada)
- e) Zona/área de lavado (separada/segregada)
- f) Zona/área de acopio de órdenes fraccionadas
- g) Control aire de acuerdo a clasificación GMP para el área.

- **SALA DE MUESTREO MATERIAS PRIMAS:**
  - a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
  - b) Debe ser un área separada
  - c) Esclusas cambio de ropa del personal
  - d) Esclusas materiales
  - e) Zona/área de lavado (separada/segregada)
  - f) Control aire de acuerdo a clasificación GMP para el área
  - g) Debe contar con el mismo enfoque a la protección del producto y del personal que la Sala de Fabricación.
  
- **SALA DE FABRICACIÓN:**
  - a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
  - b) Cantidad de zonas/áreas necesarias según las operaciones a realizar
  - c) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
  - d) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
  - e) Identificación de cada zona/área
  - f) Esclusas ingreso del personal
  - g) Esclusas materiales
  - h) Bodega de graneles
  - i) Zona/área control de procesos
  - j) Control aire de acuerdo a clasificación GMP para el área
  
- **ÁREA DE LAVADO ZONA PRODUCCIÓN:**
  - a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
  - b) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
  - c) Separación zona/área equipos sucios/limpios
  
- **ÁREA DE ENVASE:**
  - a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
  - b) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
  - c) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
  - d) Identificación de cada zona/área
  - e) Esclusas ingreso del personal
  - f) Esclusas materiales
  - g) Zona/área control de procesos
  - h) Control aire de acuerdo a clasificación GMP para el área
  
- **ÁREA DE EMPAQUE:**
  - a) Ubicación según flujo adecuado y unidireccional a las operaciones a realizar
  - b) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar

- c) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- d) Identificación de cada línea/área
- e) Vestidor independiente
- f) Área de acopio pallet/materiales para revisión
- g) Esclusas ingreso de materiales
- h) Esclusas salida producto terminado a bodega
- i) Control aire de acuerdo a clasificación GMP para el área
- j) Mantener control de temperatura de acuerdo a condiciones de estabilidad de cada producto

- **OFICINA DIRECTOR TÉCNICO**
- **OFICINA JEFE DE PRODUCCIÓN**
- **OFICINA JFE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

- **DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD:**

- a) Oficina Jefe Control de Calidad
- b) Considerar acceso del personal de control de calidad (distinto al acceso del personal de fabricación)
- c) Deben estar separados de las áreas de producción. Las áreas donde se realicen ensayos biológicos, microbiológicos, deben estar separadas entre sí y deben estar separadas del área de fisicoquímico.
- d) Cantidad de zonas/áreas necesarias según las operaciones a realizar
- e) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- f) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- g) Identificación de cada zona/área
- h) Sala de Balanzas (separada/segregada)
- i) Sala Instrumental
- j) Sala preparación de muestras
- k) Sala de lavado
- l) Campana de extracción
- m) Bodega contramuestras
- n) Zona/área análisis de material envase-empaque
- o) Ducha de seguridad e implementos de seguridad

**LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA:**

- a) Cantidad de zonas/áreas necesarias según las operaciones a realizar
- b) Distribución adecuado y acorde al flujo de las operaciones a realizar
- c) Tamaño adecuado y acorde a las operaciones a realizar
- d) Identificación de cada zona/área
- e) Área recepción de muestras

- f) Sala de siembra para recuento, debe contar con:
    - 3 Bypass/transfer: Entrada material estéril y muestras/ Salida incubación/ Salida desechos
    - Cabina Flujo laminar/ Gabinete de Bioseguridad/ Aislador
    - Esclusa de personal/ banca separación
  - g) Sala de siembra para esterilidad, debe contar con:
    - 3 Bypass/transfer: Entrada material estéril y muestras/ Salida incubación/ Salida desechos
    - Cabina Flujo laminar/ Gabinete de Bioseguridad/ Aislador
    - Doble esclusa para cambio de ropa de personal/ banca separación
  - h) Sala preparación y esterilización materiales/ autoclave
  - i) Sala de Incubación (Estufas) y Sala de lectura (pueden estar juntas o separadas)
  - j) Sala de descontaminación y lavado de materiales/ Autoclave
  - k) Sala Traspaso de cepas (Considerara área almacenamiento de cepas y Gabinete de Bioseguridad/ Aislador)
- **BODEGA REACTIVOS**

**Nota:** Se debe tener presente que estos requerimientos no son los únicos a solicitar para el establecimiento en una revisión de planos, ya que cada uno cuenta con sus propias particularidades y son diferentes entre sí, sin embargo, todos éstos se ajustan a lo señalado en la normativa sanitaria vigente y aplicable.