



- ASESORÍA JURÍDICA
- DPTO. ANAMED
- SUBDPTO. FISCALIZACIÓN
HGE/CLC/FSM/CSL

APRUEBA GUÍA PARA EL ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS UTILIZADOS EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° A 000027,

02 JUN. 2020

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia interna número 808 de 2020 de la jefa(S) de la Unidad de Asesoría Jurídica; memorándum número 264 de 2020 del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; memorándum número 218 de 2020 de la Unidad de Asesoría Jurídica; copia de la providencia número 2584 de 2019 del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica; memorándum número 1085 de 2019 de la Jefa(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad; documento denominado "Guía para el adecuado almacenamiento de los productos farmacéuticos utilizados en investigación científica"; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 90 de 2019, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República:

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, conforme dispone el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile servir de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional; así como también ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, y demás productos sujetos a control sanitario, vigilando las condiciones de internación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, expendio y uso a cualquier título de estos, como asimismo, de su propaganda y promoción.

SEGUNDO: Que, tal como dispone el artículo 96 del Código Sanitario: *"El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos"*. Agregando que, mediante uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos.

TERCERO: Que, en este contexto, el artículo 173 del Decreto Supremo N° 3 de 2010 que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud dispone: *“Todo producto farmacéutico que se fabrique o importe al país deberá ser sometido a control de calidad, salvo las excepciones establecidas en el presente reglamento.*

La responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores o tenedores a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente”.

CUARTO: Que, a su turno, la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, aprobada por el Decreto Exento N° 57, de fecha 25 de febrero de 2013, está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos, cuyo objetivo es describir las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de fármacos.

QUINTO: Que, por su parte, la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por el Decreto Exento N° 159, de fecha 11 de abril de 2013, está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de manufactura de existencias farmacéuticas de modo de asegurar la calidad de los mismos.

SEXTO: Que, con fecha 17 de septiembre de 2019, el Ministerio de Salud ha dictado la Norma Técnica número 208 de 2019, relativa al almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados. Su finalidad es complementar la normativa existente en la materia, describiendo las medidas que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de productos que requieren ser almacenados bajo condiciones controladas de temperatura y humedad.

SÉPTIMO: Que, la presente guía ha sido redactada para compendiar las normas básicas relativas al almacenamiento de productos farmacéuticos, en investigación científica, en establecimientos que entregan directamente al paciente y, en los casos de falta de regulación, establecerse como una orientación en el manejo de dichos productos.

OCTAVO: Que, en razón de lo hasta aquí señalado y lo razonado en las consideraciones que preceden, corresponde aprobar administrativamente la referida guía, por lo que:

RESOLUCION:

1º APRUÉBASE la denominada GUÍA PARA EL ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS UTILIZADOS EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, cuyo tenor es el siguiente:

GUÍA PARA EL ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS UTILIZADOS EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

La presente guía tiene por objeto dar a conocer a los solicitantes de autorizaciones de estudios clínicos, patrocinadores y/o CROs (Organización de Investigación por Contrato o *Contract Research Organization* por sus siglas en inglés), y Centros de Investigación Clínica las siguientes consideraciones respecto al correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos utilizados en investigación

científica en seres humanos, con el fin de resguardar la calidad de ellos, en virtud del Art. 173° del Decreto Supremo N° 03/2010, que aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, del Ministerio de Salud.

1. Los Centros de Investigación Clínica deben contar con autorización sanitaria expresa para la tenencia, almacenamiento y dispensación de los productos farmacéuticos. Ésta debe ser solicitada al Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario de la Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, mediante formulario disponible en la página web: http://www.ispch.cl/anamed/guias_instructivos
2. El(las) área(s) y equipos de almacenamiento de los productos farmacéuticos deben contar con monitorización de las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad), de acuerdo con los rangos establecidos por el patrocinador o titular del registro sanitario del producto farmacéutico en estudio. La monitorización deberá realizarse a través de dispositivos adecuados (ej. termómetros o termohigrómetros o *data loggers*), debidamente calibrados a un patrón trazable a los estándares internacionales.
3. Los equipos e instrumentos críticos para el almacenamiento y manejo de los productos farmacéuticos en investigación científica deberán contar con su mantención, calibración y calificación vigentes, tales equipos pudiesen corresponder a refrigeradores, congeladores, balanzas, entre otros.
4. La **mantención** de los equipos son todas las acciones que tienen como objeto mantener o restaurar el equipo para su adecuado funcionamiento. Éstas deben ejecutarse al menos una vez al año y se debe contar con registros de su realización.
5. La **calibración** aplica sólo a instrumentos de medición y corresponde a la verificación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, registro y control, y los valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones. La vigencia de la calibración está definida por el proveedor del servicio de calibración y se debe contar con certificado o documento que así lo acredite. Se espera que ésta sea efectuada por un organismo de Calibración o Metrología con experiencia certificada, la que debe estar acreditada ante el Instituto Nacional de Normalización (INN) para el servicio de calibración que presta.
6. La **calificación** de un equipo es establecer de forma documental mediante pruebas la garantía de que el equipo funcionará de forma consistente de acuerdo con las especificaciones predeterminadas por el fabricante y el desempeño de las actividades para lo cual será utilizado. El proceso de calificación se divide en 3 etapas: calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ). Cada una de estas etapas de contener al menos lo siguiente:
7. Calificación de instalación (IQ): Verificación documentada de que los equipos se han instalado de acuerdo con el manual y recomendaciones del fabricante. En esta etapa se considera el lugar físico donde será instalado el equipo y un chequeo con la información técnica y operacional de cada componente del equipo. Se debe contar con toda la documentación otorgada por el fabricante (manuales, certificados, etiquetas, entre otros).
8. Calificación de operación (OQ): Pruebas documentadas de que el equipo funciona de la manera esperada en todas las circunstancias de funcionamiento previstas, es decir, que todos los componentes del equipo operan dentro de los límites preestablecidos. Se deben realizar

pruebas en condiciones normales como someter desafíos, así como manejo de alarmas y controles.

9. Calificación de desempeño (PQ): Comprobar el adecuado funcionamiento del equipo para las actividades normales de operación. En esta etapa se deben considerar factores como cargas, capacidad y volumen a utilizar. Para el caso de los equipos refrigeradores y congeladores, se debe considerar la realización de pruebas de distribución de calor del área de almacenamiento, tanto vacío como en condiciones con carga normal, con el fin de establecer los puntos de mayor fluctuación de temperatura del equipo en condiciones normales, y así ser monitoreados para su correcto funcionamiento. Se solicita seguir lineamientos de la Res. exenta N° 6590 del 14/12/2018, de este Instituto, que aprobó la guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento.
10. Se espera que estas actividades sean realizadas por personal idóneo para ello y con conocimiento de las Buenas Prácticas, conforme a los Decretos exentos N° 159 de 2013 (Buenas Prácticas de Manufactura), N° 57 de 2013 (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución) y N° 48 de 2019 (Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados), todos del Ministerio de Salud.

2° AUTORIZASE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad, a efectuar la publicación de la "GUÍA PARA EL ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS UTILIZADOS EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA", en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

Anótese, comuníquese, publíquese en la página Web Institucional y un extracto en el Diario Oficial.-



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol A1/N°703
25/05/2020
ID: 612501

Distribución

- ANAMED
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.