



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

## **REQUERIMIENTOS PARA LABORATORIO FARMACÉUTICO ACONDICIONADOR**

### **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 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 INSUMOS PARA ACONDICIONAR:**
  - 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
- **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
- **ÁREA DE LAVADO:**
- 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 implementos sucios/limpios
- **ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO / 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) Esclusas ingreso de materiales/ productos
  - e) Esclusas salida producto terminado a bodega
  - f) Esclusa ingreso del personal
  - g) Líneas separadas de empaque
  - h) Identificación de cada línea/área
  - i) Áreas de acopio separadas productos para acondicionar/ productos acondicionados
  - j) Control aire de acuerdo a condiciones del producto



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

- k) Mantener control de temperatura de acuerdo a condiciones de estabilidad de cada producto
  
- **OFICINA DIRECTOR TÉCNICO/ JEFE DE PRODUCCIÓN**
- **OFICINA JFE CONTROL DE CALIDAD/ ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**
  
- **DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD:**
  - 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) Sala de Balanzas (separada/segregada)
  - f) Sala Instrumental
  - g) Sala de lavado
  - h) Campana de extracción
  - i) Bodega contramuestras
  - j) Zona/área análisis de material envase-empaque

**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.