



GABINETE DIRECTORA  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.  
DEPARTAMENTO JURÍDICO.  
ID N° 1069316



**ORD. N°**

**ANT.:** No hay.

**MAT.:** Informa sobre medidas que han de adoptar los titulares de registros sanitarios, para asegurar la esterilidad de productos farmacéuticos.

**DE: DRA. CATTERINA FERRECCIO READI  
DIRECTORA DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.**

**A: TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

1. Como es de público conocimiento, este Instituto se encuentra colaborando con el Ministerio de Salud en la investigación de un brote multicéntrico de larga data, asociado a eventos de contaminación de productos farmacéuticos. En este contexto, este Instituto ha identificado a lo largo del tiempo la presencia de microorganismos en algunos productos farmacéuticos, tanto no estériles, como estériles.
2. Considerando lo anterior, es preciso recordar que la fabricación de todo producto farmacéutico debe ajustarse a las buenas prácticas de manufactura, debiendo siempre tenerse presente, para el caso de productos estériles, lo siguiente:
  - a) El ensayo de esterilidad aplicado al producto terminado debe ser contemplado únicamente como la última de una serie de medidas de control críticas mediante las cuales se garantiza la esterilidad.
  - b) Dentro de estas medidas de control críticas para productos estériles, se encuentran los métodos de esterilización de los productos. La esterilidad de un producto terminado está garantizada por la validación del método de esterilización, y mediante las pruebas de simulación de llenado (*media fill*).
  - c) El producto terminado se debe someter a una esterilización terminal, utilizando un proceso de esterilización validado y controlado, debido a que esto proporciona una mayor garantía de esterilidad que un proceso de filtración estéril y/o procesamiento aséptico validados y controlados. Cuando un producto no se pueda someter a una esterilización terminal, se debe utilizar un tratamiento térmico terminal con posterioridad al procesado aséptico, combinado con un proceso aséptico, para proporcionar una garantía de esterilidad reforzada.
  - d) La selección del método de esterilización se debe basar en principios y datos científicos. Antes de adoptar cualquier proceso de esterilización se debe validar su idoneidad para el producto, y su eficacia para lograr de forma constante las condiciones de esterilización deseadas en todas las unidades que vayan a procesarse. La validez del proceso de esterilización se debe revisar y verificar a intervalos programados, en función del riesgo.
3. Todos estos principios están siendo rutinariamente verificados en los programas de inspección a los que se someten tanto los laboratorios farmacéuticos de producción que elaboran productos estériles, como los titulares de registro sanitario de este tipo de productos, los cuales deben abordar igualmente estos preceptos con los fabricantes de sus productos.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/QPABIL-274>

4. Por último, me permito señalar que este Instituto está trabajando en la actualización de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura en lo que al anexo de productos estériles de refiere (anexo 2), actualización que contempla la adopción del anexo de estériles de la comunidad europea que esperamos pueda ser implementado en nuestro país a corto plazo.

Sin otro particular, saluda atentamente

06/12/2024  
Ord. A1/N° 480



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.  
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:  
<https://doc.digital.gob.cl/validador/QPABIL-274>