



INSTRUYE AL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN A LAS DIRECTRICES REQUERIDAS PARA DEMOSTRAR LA SUFICIENCIA EN LA IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO OFICIALES PARA MATRIZ FARMACÉUTICA EN PREPARADOS MAGISTRALES ESTÉRILES

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM /

SANTIAGO, 05764 02 11 2023

VISTOS: el Memorando N° 703 de 2023 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el Pronunciamiento Jurídico N° 12 de 2023, del Dpto. Jurídico, ambos de este Instituto; el Decreto Exento N° 39 del 2019, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 206 para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetarios de Farmacias, en lo que respecta el capítulo XIII; lo señalado en el título VI: De la calidad del Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, aprobado por el Decreto Supremo N° 79/2010 del Ministerio de Salud; el Decreto N° 20 del 2011 que Aprueba Reglamento de Laboratorios Clínicos, del Ministerio de Salud; la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica, aprobada por Decreto exento N° 919 del 2015, del Ministerio de Salud; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57 incisos primero y segundo del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, el Instituto de Salud Pública de Chile, es un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, el cual dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determina la ley en cita.

En este contexto, las letras a) y b) del artículo 64 del Estatuto Administrativo -en armonía con lo dispuesto en el artículo 11 de la ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado-, establece como una de las obligaciones especiales de las autoridades, el ejercer un control jerárquico permanente del funcionamiento de los órganos y de las actuaciones del personal de su dependencia. En contrapartida, el artículo el artículo 61 letra f) del cuerpo legal ya citado dispone que los funcionarios deben cumplir con las órdenes impartidas por el superior jerárquico.

SEGUNDO: Que, a su turno, el artículo 59 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N°18.469,

establece que corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos.

En el mismo sentido, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es 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 dicho Código y sus reglamentos.

TERCERO: Que, la Norma Técnica N° 206/2019 para la elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetarios de Farmacias, aprobada mediante el Decreto Exento N° 39 de 2019 del Ministerio de Salud, ha dispuesto la exigencia de realizar análisis microbiológicos, como herramientas de control y gestión de la calidad asociadas a los sistemas de aseguramiento de la calidad de los procesos de elaboración de nutriciones parenterales, tanto para la evaluación microbiológica de las áreas estériles (monitoreo ambiental) donde éstas se elaboran, como también para controlar los resultados del proceso de elaboración estéril o validado previamente.

CUARTO: Que, los análisis y controles microbiológicos exigidos por la Norma Técnica 206/2019, pueden realizarse en Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica autorizados por el Instituto o en Laboratorios Clínicos autorizados, previa demostración de la suficiencia en la implementación y verificación de la técnica de control microbiológico, tales como aquellas señaladas en la Norma Técnica N° 206, las contenidas en textos oficialmente reconocidos por la regulación farmacéutica, o las establecidas como métodos de referencia mediante resolución del ISP, dictadas por su Laboratorio Nacional de Referencia.

QUINTO: Que, los laboratorios clínicos autorizados cumplen con las condiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 20 del 2011 del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento de Laboratorios Clínicos, satisfaciendo requisitos asociados a infraestructura, equipamiento, recurso humano y capacitación. Asimismo, aquellos que están acreditados por el sistema de la Superintendencia de Salud que mantienen elevados estándares de calidad en sus procesos, considerando entre varios aspectos asociados a sistemas de gestión de calidad documentados, lo que permite garantizar la existencia de procesos establecidos y reproducibles; que alcanzan estándares de calidad metrológica adecuados que aseguran la calidad de los resultados que se informan.

SEXTO: Que, sin perjuicio de lo anterior y atendida la acreditación de suficiencia a la que hace referencia la mentada norma técnica y teniendo en cuenta las particularidades de una matriz farmacéutica y los requerimientos contenidos en la Norma Técnica N° 180 del Ministerio de Salud, sobre Buenas Prácticas para Laboratorios de Microbiología farmacéutica, se hace necesario establecer los requerimientos específicos que deben cumplir los controles microbiológicos indicados en los numerales XIII.8.1.2, XIII.8.1.3 y XIII.8.1.4 de la Norma Técnica N° 206/2019, que sean realizados por laboratorios clínicos, que aseguren un adecuado procesamiento y la certeza o garantía de los resultados informados.

SÉPTIMO: Que, en consecuencia, corresponde determinar los lineamientos para la presentación de antecedentes que avalen lo referido precedentemente, cuestión que se efectuará en lo resolutivo del presente acto administrativo.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el Código Sanitario; lo señalado en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobados por Decreto Supremo N° 03 de 2010 y en el Reglamento aplicable a la

Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, aprobado por el Decreto Supremo N° 79 de 2010; ambos del Ministerio de Salud; lo establecido en el Decreto Exento N° 39 de 2019 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 206 para la elaboración de nutriciones parenterales en recetarios de farmacia; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL N° 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto N° 32 de 2023 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. INSTRÚYASE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad que, al momento de realizar la evaluación microbiológica de las áreas estériles donde se elaborarán las nutriciones parenterales, así como para efectos de controlar los resultados del proceso de elaboración estéril, de acuerdo a los numerales XIII.8.1.2, XIII.8.1.3 y XIII.8.1.4 establecidos en la Norma Técnica N° 206/2019 del Ministerio de Salud u otras que se determinen a futuro por decreto exento para preparados magistrales estériles, que sean realizadas por laboratorios clínicos autorizados, deberá considerar las siguientes reglas:

1. El método de análisis microbiológico deberá estar basado en alguna de las farmacopeas oficialmente reconocidas en Chile o algún método aprobado por el ISP, el cual deberá estar adecuadamente documentado, ya sea método farmacopeico o prueba microbiológica rápida.

2. En caso de emplear pruebas microbiológicas rápidas descritas en los textos farmacopeicos oficiales o textos oficialmente reconocidos por la regulación farmacéutica, deberán demostrar un desempeño similar al método tradicional farmacopeico, a través de los estudios comparativos de validación correspondientes.

3. Los medios de cultivo que se utilicen en los análisis, deberán ser los indicados en las normas técnicas específicas u otros señalados en las farmacopeas antes referidas o textos oficialmente reconocidos por la regulación farmacéutica, acorde al tipo de análisis en cuanto a su composición, debiendo ser preparados conforme a procedimientos estandarizados, esterilizados mediante procesos validados, incubados adecuadamente y demostrar idoneidad para su uso mediante pruebas de promoción de crecimiento señaladas en las farmacopeas antes referidas o en textos oficialmente reconocidos por la regulación farmacéutica. En caso de utilizar medios de cultivo listos para su uso, deberá demostrarse su esterilidad y promoción de crecimiento mediante los respectivos certificados del proveedor calificado.

4. De requerirse, las cepas que se utilicen para la promoción de crecimiento deben ser las señaladas en las farmacopeas antes referidas o por textos oficialmente reconocidos por la regulación farmacéutica, para el medio de cultivo específico y ser adecuadas en cuanto a su procedencia, cantidad de subcultivos o pasajes y vigencia.

5. De requerirse, los reactivos, incluido el agua, que se utilicen en los análisis deberán ser de calidad adecuada a este tipo de análisis, ser preparados conforme a procedimientos estandarizados y esterilizados mediante procesos validados, si procede.

6. Los equipos utilizados para el almacenamiento de medios de cultivo y cepas, esterilización de medios de cultivo y aparatos,

incubación de muestras, y desarrollo de pruebas microbiológicas rápidas, deben estar mantenidos, calificados y monitoreados con dispositivos calibrados.

7. Las áreas para ejecutar estos controles deben mantenerse adecuadas para estos ensayos, en términos de seguridad y no representar riesgos para la calidad de los resultados.

8. Se deberá contar con registros de la ejecución de los análisis; preparación, esterilización y promoción de crecimiento de medios de cultivo; calificación y operación de equipos; monitoreo de parámetros tales como esterilización, almacenamiento, incubación, mantenimiento, uso y verificación de cepas de referencia.

9. Deberá existir un acuerdo técnico escrito y autorizada sus firmas ante notario, entre el recetario magistral estéril y el laboratorio clínico que realizará los controles microbiológicos, el cual contendrá las responsabilidades de cada parte, en lo que respecta a la ejecución de los análisis.

10. El personal que realice estos análisis deberá acreditar estar entrenado en manejo de matrices farmacéuticas, monitoreo ambiental y en los conceptos de Buenas Prácticas de Laboratorio contenidos en la Norma Técnica N° 180 del Ministerio de Salud.

11. La demostración de suficiencia de los métodos de análisis deberá ser solicitada por el recetario magistral estéril ante este Instituto, mediante formulario disponible en la página web del ISP, pagando el arancel correspondiente.

12. Junto al formulario, se deberán presentar los siguientes antecedentes:

12.1. Método de análisis en idioma español con la descripción completa de la metodología (esterilidad, investigación de patógenos, monitoreo ambiental: muestreo de aire, placas de contacto o hisopado e impresión de guantes), incluyendo en detalle su propósito, la preparación de la muestra e indicando claramente cuáles son los medios o caldos de cultivos utilizados, con sus características (promoción de crecimiento).

12.2. Registros de entrenamiento del personal en los métodos descritos.

12.3. Convenio escrito y autorizado ante notario entre recetario magistral estéril y laboratorio clínico.

12.4. Autorización sanitaria del laboratorio clínico.

12.5. Acreditación del laboratorio por el sistema de la Superintendencia de Salud.

13. La determinación del cumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en el numeral primero podrá basarse en la verificación de los elementos medibles o su observación durante una visita inspectiva en terreno y/o a través de revisión de los antecedentes presentados, no siendo aceptables como evidencia las descripciones verbales, declaraciones de cumplimiento u otros fundamentos no comprobables.

14. La solicitud de demostración de suficiencia para la implementación, verificación y ejecución de técnicas de control microbiológico oficiales para

matriz farmacéutica en preparados magistrales estériles será resuelta mediante resolución, la que, una vez emitida favorablemente, identificará al Laboratorio Clínico y su Director Técnico, las metodologías analíticas asociadas a los controles microbiológicos que se le habilita a desarrollar, identificará la o las Farmacias a cuyo Recetario Magistral estéril autorizado se les prestarán servicios e indicará la vía de adoptar modificaciones técnicas o administrativas.

15. La modificación de cuestiones administrativas deberá efectuarse por medio de una comunicación escrita al Instituto, adjuntando los antecedentes necesarios para su acreditación.

16. Si se desean efectuar modificaciones al método de control microbiológico para el que se demostró suficiencia, se deberá notificar al Instituto adjuntando los respectivos antecedentes, entidad que determinará si se requiere presentar nuevos antecedentes o realizar una visita en terreno, para garantizar que la suficiencia analítica se mantiene; situaciones que se resolverá mediante un acto administrativo.

17. El Laboratorio Clínico que haya demostrado la suficiencia en la implementación, verificación y ejecución de técnicas de control microbiológico, podrá prestar servicios a otras Farmacias cuyos recetarios elaboran preparados magistrales estériles, previa notificación a este Instituto, adjuntando los antecedentes asociados a la relación establecida y documentada entre ambos.

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/Nº 1025
18/10/2023
Ref.: S/N
ID: 900622

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección
- Dpto. Jurídico.
- Dpto. ANAMED.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Diario Oficial
- Gestión de Trámites.
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Gestión de Productos y Servicios
- Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control.



Transcrito Fielmente

Ministro de Fomento y Desarrollo Económico

Marika Briseño Abarca

