

RESOLUCIÓN 01267

02/08/2001

Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos.

La Ministra de Salud, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por los Decretos 677 de 1995 y 1152 de 1999, y

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud expidió la Resolución 2509 de 1995, por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos;

Que mediante Resolución 3183 de 1995, se adoptó oficialmente el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), documento WHO, serie informes técnicos número 823 - Informe 32;

Que de conformidad con el numeral 11.20 del Informe 32, en casos excepcionales puede permitirse el trabajo "en campaña", es decir con intervalos de tiempo y limpieza adecuado entre una y otra producción, en las mismas instalaciones, siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones necesarias;

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con Resolución 2001283509 de 2001, adoptó el concepto emitido en el numeral 2.3.18 del Acta número 14 del 23 de mayo del 2001, de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, aprobatorio de los conceptos emitidos por la Universidad Nacional, por encontrarlos adaptados a las necesidades y realidades del país;

Que por lo anterior puede aceptarse la producción de antibióticos, que tienen en su estructura el anillo betalactámico, como penicilinas, ampicilinas, cefalosporinas, etc., en las mismas áreas y con los mismos equipos, pero segregados del resto de productos de la empresa, siempre y cuando el lugar sea físicamente independiente y cuente con sistema y manejo de aire independiente y se disponga de la metodología de limpieza validada para garantizar la inexistencia de contaminación cruzada entre ellos,

RESUELVE:

Artículo 1°. Para efectos de lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, se entenderá como áreas de manufactura de un laboratorio farmacéutico las siguientes:

1. Áreas de Sólidos no Estériles - Polvos - Granulados - Tabletas con cubierta - Tabletas sin cubierta - Cápsulas - Grageas Esta área debe contar con las siguientes secciones: - Lavado - Mezcla - Granulación - Secado - Tableteado -

Recubrimiento - Encapsulado Las secciones señaladas anteriormente, deberán estar debidamente separadas y contar con sistemas de suministro y extracción de aire.

2. Áreas de Líquidos y Semisólidos no Estériles

- Esta área comprende los siguientes líquidos no estériles: - Jarabes - Elixires - Emulsiones - Suspensiones - Soluciones

- Esta área comprende los siguientes semisólidos no estériles: - Cremas - Ungüentos - Supositorios - Óvulos - Geles - Pastas Estas áreas deberán contar con una sección de preparación con sistemas de suministro y extracción de aire. En caso de que el producto requiera de condiciones especiales, estas serán previamente establecidas por el Ministerio de Salud.

3. Áreas de Productos Estériles - Soluciones de gran volumen (parenterales y orales) - Soluciones de pequeño volumen (oftálmicos y parenterales) - Liofilizados - Polvos para reconstituir - Ungüentos oftálmicos - Geles - Implantes - Tabletas estériles

4. Áreas Especiales de Manufactura - Antibióticos - Sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) - Citostáticos - Inmunosupresores - Biológicos - Efervescentes e higroscópicos - Cápsulas de gelatina blanda - Aerosoles

4.1 La manufactura de antibióticos del grupo de los betalactámicos (cefalosporínicos y penicilínicos) normalmente se realizará en edificaciones independientes para cada uno.

4.2 En el evento en que el laboratorio farmacéutico no disponga de edificaciones separadas se podrá manufacturar en las mismas áreas y con los mismos equipos, siempre y cuando se realice por campañas y se demuestre ausencia de trazas de alguno de estos grupos de antibióticos, antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción y disponiendo de la metodología de limpieza validada para garantizar la inexistencia de contaminación cruzada entre ellos.

4.3 Las áreas donde se fabriquen medicamentos con base en principios activos betalactámicos deberán estar segregadas del resto de productos de la empresa, entendiéndose instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos sistema y manejo de aire independiente y acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado, que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labora en dichas áreas.

Parágrafo. Las áreas donde se realicen las operaciones de dispensación y envasado se entenderán como áreas técnicas de producción.

Artículo 2°. Para la fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, en sus diferentes formas se pueden utilizar las mismas áreas de fabricación de otros medicamentos, siempre y cuando se realicen por campañas y se demuestre la ausencia de trazas de antibióticos no betalactámicos, elaborados antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

Artículo 3°. Para la fabricación de sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos), citostáticos, inmunosupresores y productos biológicos, debido al alto riesgo de contaminación que representa su elaboración, deberán existir áreas específicas para cada uno de estos grupos farmacológicos y entrenamiento apropiado, que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labora en dichas áreas, con el fin de evitar la contaminación cruzada con otros productos y para la protección de la salud del personal involucrado en este proceso.

Parágrafo. La fabricación de los productos hormonales de tipo no sexual (glucocorticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas) se realizará por campañas en áreas comunes con otros productos que no requieran áreas especiales de manufactura, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas para garantizar que no se presente contaminación cruzada.

Artículo 4°. Para la fabricación de productos efervescentes, higroscópicos y aerosoles se requieren áreas con condiciones ambientales controladas.

Artículo 5°. Las áreas destinadas a la fabricación de medicamentos se dedicarán exclusivamente a dicho fin.

Artículo 6°. Las áreas de manufactura para cosméticos comprenderá las siguientes: - Sólidos - Semisólidos - Inflamables - Líquidos no inflamables - Aerosoles

Artículo 7°. Si en una planta se elaboran productos farmacéuticos y cosméticos, las áreas de manufactura de cosméticos deberán estar separadas de las áreas en las que se elaboren otros productos farmacéuticos.

Artículo 8°. Las áreas de producción deben contar con los equipos necesarios según el uso asignado a las mismas, con el propósito de evitar el traslado de éstos entre áreas.

Artículo 9°. Entiéndase por sistema de apoyo crítico, los utilizados para el suministro de agua, vapor, aire, gases, electricidad y drenajes.

Parágrafo. Según el principio activo y la forma farmacéutica por elaborar, los sistemas de apoyo crítico se registrarán por las normas establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura y las reglamentaciones vigentes en Salud Ocupacional y Seguridad Industrial.

Artículo 10. Los establecimientos y áreas donde se realicen procesos de manufactura, acondicionamiento y/o empaque de medicamentos deberán contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad que haga sus veces.

Artículo 11. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones establecidas en los Decretos 677 de 1995 y 219 de 1998.

Artículo 12. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 2509 de 1995 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase. Dada en Bogotá, D. C., a 2 de agosto de 2001.

Sara Ordóñez Noriega

Ministra de Salud