



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 3028 DE 2008

(13 de Agosto)

Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el artículo 12 del Decreto 677 de 1995, y el Decreto 205 de 2003 y,

CONSIDERANDO:

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

Que de acuerdo a los avances técnicos, recogidos algunos de ellos en los conceptos de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA, es necesario ajustar la reglamentación existente relacionada con las condiciones de las áreas de producción farmacéutica, sin perjuicio de los objetivos legítimos en salud pública que se protegen con la Resolución 3183 de 1995;

El artículo 47 del Decreto 205 de 2003, dispone que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social.

En mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- La presente resolución tiene por objeto definir las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y aplica a todos aquellos fabricantes de medicamentos, nacionales o extranjeros, cuyos productos vayan a ser comercializados en el territorio colombiano.

Artículo 2.- Para los efectos de esta resolución, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Acondicionamiento Secundario: Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de sticker (se excluye cuando se coloca el sticker con el precio y/o código de barras).

Alergeno: Sustancia (antígeno) capaz de desencadenar procesos de hipersensibilidad.

Continuación de la Resolución, "Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones"

Área Común: Es aquella área destinada a la fabricación de un medicamento que no requiere de un área especial de manufactura.

Área Especial de Manufactura: Aquella que requiere en el proceso de fabricación de medicamentos, estar separadas o segregadas del resto de productos que se fabriquen en el respectivo establecimiento, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, 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 ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.

Área Independiente: Aquella que debe estar separada o segregada del resto de productos y/o procesos para prevenir el riesgo de confusión o contaminación, para la fabricación de medicamentos.

Formulación: Proceso tecnológico que consiste en elaborar un medicamento en su forma farmacéutica final, empleando principios activos y excipientes de conformidad con los procesos y las especificaciones establecidas.

Insertos Oftálmicos: Son preparaciones estériles, sólidas o semisólidas de tamaño y forma adecuados para permitir su inserción en el saco conjuntival, con el objeto de producir un efecto ocular. Se componen generalmente de un depósito del principio activo, embebido en una matriz o unido a una membrana que controla la velocidad de liberación. El principio activo, que es más o menos soluble en fluidos fisiológicos, se libera en un período determinado de tiempo.

Material de Acondicionamiento o Empaque: Material o conjunto de elementos que sirven para proteger e identificar un producto. Se considera empaque primario el que está en contacto directo con el producto (envase y cierre); los demás elementos se consideran empaque secundario.

Sistemas de Apoyo Crítico: Son los utilizados para el suministro de agua, vapor, aire, gases, electricidad y drenajes.

TITULO II

FORMAS FARMACÉUTICAS Y AREAS TÉCNICAS Y ESPECIALES DE MANUFACTURA

Artículo 3.- Para efectos de lo dispuesto en la presente resolución, se consideran como formas farmacéuticas, las siguientes:

A) FORMAS FARMACEUTICAS ESTERILES

1. Líquidos:

1.1 Soluciones Heterodispersos

1.2.1 Suspensiones 1.2.2 Emulsiones

2. Semisólidos:

2.1 Ungüentos, geles y cremas 2.2 Insertos oftálmicos

3. Sólidos:

Continuación de la Resolución, "Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones"

- 3.1 Polvos para reconstituir
- 3.2 Liofilizados
- 3.3 Insertos Oftálmicos

B) FORMAS FARMACEUTICAS NO ESTERILES:

- 1. Líquidos:
 - 1.1 Soluciones
 - 1.2 Heterodispersos
 - 1.2.1 Suspensiones
 - 1.2.2 Emulsiones
- 2. Semisólidos:
 - 2.1 Ovulos y supositorios
 - 2.2 Cremas, ungüentos y geles
 - 2.3 Pastas y jaleas
- 3. Sólidos:
 - 3.1 Tabletas:
 - 3.1.1 Recubiertas: Con película y grageas
 - 3.1.2 Sin cubierta
 - 3.2 Cápsulas: Duras y Blandas
 - 3.3 Polvos y granulados
 - 3.4 Sistemas terapéuticos: Aerosoles y espumas, Otros Dispositivos (con indicación terapéutica)
 - 3.5 Otros: Dispositivos Transdérmicos y Parches (con indicación terapéutica)

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social podrá incluir otras formas farmacéuticas, previa justificación técnica por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA.

Artículo 4.- Los productos deberán fabricarse en áreas de manufactura con los sistemas de apoyo crítico y equipos necesarios, según las etapas que correspondan técnicamente a la naturaleza de cada uno de ellos, con el fin de prevenir el riesgo de confusión y/o contaminación.

Artículo 5.- Requerirán área especial de manufactura los medicamentos a base de los siguientes principios activos:

- 1. Antibióticos Betalactámicos
- 2. Sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores
- 3. Antineoplásicos
- 4. Inmunosupresores
- 5. Radio Fármacos
- 6. Biológicos
- 7. Otros definidos por el Ministerio de la Protección Social, previa justificación técnica del INVIMA.

Parágrafo. Mientras se expida la reglamentación relacionada con la fabricación de los medicamentos a base de principios activos de origen biológico, se aplicará la normatividad sanitaria vigente de medicamentos.

TÍTULO III

REQUISITOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS

Continuación de la Resolución, "Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones"

Artículo 6.- Para efectos de la presente resolución, los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos se clasifican en:

1. Penicilínicos
2. Cefalosporínicos
3. Otros Betalactámicos (monobactámicos, inhibidores de Betalactamasa y carbapenems)

Artículo 7.- Los medicamentos a base de principios activos antibióticos Betalactámicos: Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betalactámicos, deberán fabricarse en áreas especiales de manufactura independientes, para cada uno de ellos.

Parágrafo. Todos los laboratorios que a la fecha de expedición de la presente resolución, fabriquen en las mismas áreas y con los mismos equipos, medicamentos a base de principios activos Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betalactámicos, tendrán un plazo máximo de cuatro años (4), contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, para cumplir con lo aquí establecido.

Estos laboratorios deberán igualmente presentar dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y adecuación de áreas especiales de manufactura para la fabricación de manera independiente de medicamentos a base de principios activos antibióticos Betalactámicos: Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betalactámicos. El cronograma deberá enviarse al INVIMA y debe contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por dicho Instituto.

Artículo 8.- Vencido el plazo mencionado en el parágrafo del artículo 7, los establecimientos que no cuenten con áreas especiales de manufactura para la fabricación de manera independiente de medicamentos a base de principios activos antibióticos Betalactámicos: Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betalactámicos, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 9.- Los laboratorios farmacéuticos que a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, inicien procesos de fabricación de medicamentos a base de principios activos antibióticos Betalactámicos (Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betalactámicos) deberán realizarlos en áreas especiales de manufactura independientes, para cada uno de ellos.

Artículo 10.- Los otros Betalactámicos (monobactámicos, inhibidores de Betalactamasa y carbapenems), podrán fabricarse, en una misma área especial de manufactura 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.

Parágrafo. En el evento en que el laboratorio farmacéutico no disponga de áreas independientes para la fabricación de otros Betalactámicos (monobactámicos, inhibidores de Betalactamasa y carbapenems), éstos se podrán manufacturar en las mismas áreas y con los mismos equipos destinados a la fabricación de medicamentos a base de principios activos Cefalosporínicos, 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.

Artículo 11.- En las áreas de manufactura donde se fabriquen antibióticos betalactámicos Penicilínicos, no se podrá fabricar ningún otro producto.

TITULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12.- La elaboración de los medicamentos que contengan los principios activos pancreatina y/o sales biliares, se podrán fabricar en áreas comunes, por campañas, con intervalos de tiempo y limpieza adecuada entre una y otra producción, siempre que se tomen precauciones especiales y se efectúen las validaciones que demuestren ausencia de trazas de alguno de estos productos, 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.

Parágrafo. Esta disposición no es aplicable para la extracción u obtención de principios activos de origen biológico.

Artículo 13.- La fabricación de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, con base en los siguientes principios activos: antibióticos no betalactámicos y productos hormonales de tipo no sexual (glucocorticoides, mineralocorticoides y hormonas tiroideas), podrán efectuarse en las mismas áreas y con los mismos equipos usados para la fabricación de otros medicamentos que no requieran área especial de manufactura, siempre y cuando se realicen por campaña y se demuestre la ausencia de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción o en reemplazo de éste análisis, se disponga de la metodología de limpieza validada y se implemente un monitoreo periódico de trazas.

Artículo 14.- La fabricación de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, con base en principios activos clasificados como sustancias tóxicas, que determine el INVIMA, debe efectuarse en áreas independientes y equipos dedicados exclusivamente para la fabricación de estos productos, por campañas entre ellos, siempre y cuando se demuestre ausencia de trazas de alguno de estos productos, 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.

Artículo 15.- Cuando en el establecimiento se fabriquen medicamentos a base de asociaciones de principios activos, uno de los cuales requiera ser manufacturado en área especial deberá efectuarse en ésta. Cuando las asociaciones son de principios activos que no requieren área especial de manufactura, se fabricarán en áreas comunes.

Artículo 16.- La fabricación de medicamentos efervescentes, puede hacerse en áreas comunes siempre y cuando se controlen y registren las condiciones ambientales, requeridas para cada uno de los productos.

Artículo 17.- La Fabricación de medicamentos aerosoles, cápsulas blandas y parches transdérmicos puede hacerse en áreas comunes y/o independientes de acuerdo al principio activo que contengan, siempre y cuando se garanticen las condiciones técnicas para su fabricación.

Artículo 18.- Las áreas destinadas a la fabricación de medicamentos se dedicarán exclusivamente a dicho fin, sin perjuicio de las excepciones contempladas en la normatividad sanitaria vigente.

Parágrafo. Se podrán elaborar en áreas comunes de medicamentos, productos que tengan similitud en cuanto a: forma farmacéutica, composición, vía de administración o uso, condiciones técnicas de elaboración, procesos y métodos de fabricación y que no existan riesgos de contaminación, tales como: edulcorantes bajo forma farmacéutica, soluciones estériles, soluciones oftálmicas, viscoelásticos, cremas dentales y alcoholes, siempre y cuando se realice por campañas y se demuestre ausencia de trazas antes y después del proceso de fabricación. El Ministerio de la Protección Social determinará,

Continuación de la Resolución, "Por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones"

previa justificación técnica del INVIMA, la fabricación de otros productos en áreas de medicamentos.

Artículo 19.- El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones establecidas en la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 20.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, y deroga las Resoluciones 1267 de 2001, 3661 de 2007 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Proyectó: María Cristina Baracaldo Cortés

Revisaron: Rosabel Rubiano de Tapias/Gisella Rivera Sarmiento/Nidia Pinzón Sora

Vo.Bo: Marcela Giraldo Suárez/Carlos Ignacio Cuervo Valencia