

RESOLUCIÓN XXX

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 atribuciones legales, en especial las conferidas por los Decretos 677 de 1995 y 205 de 2003.

CONSIDERANDO:

De conformidad con el numeral 11.20 del Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptado mediante Resolución 003183 de 1995 del Ministerio de Salud, 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.

Mediante Resolución 1267 de 2001 del Ministerio de Salud, se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos, la cual derogó la Resolución 2509 de 1995 del Ministerio de Salud.

De acuerdo a los avances técnicos, recogidos algunos de ellos en los conceptos 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.

RESUELVE:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1º. AMBITO Y ALCANCE: La presente resolución aplica a todos aquellos fabricantes de medicamentos, nacionales o extranjeros, cuyos productos vayan a ser comercializados en el territorio colombiano.

Artículo 2º. DEFINICIONES: Para los efectos de esta resolución, se manejarán 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.

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 autorizadas.

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. Revisar término

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

TITULO II

DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y DE LAS ÁREAS TÉCNICAS Y ESPECIALES DE MANUFACTURA

Artículo 3º. Para efectos de lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 y la presente resolución, en las áreas comunes o especiales se podrán fabricar las siguientes formas farmacéuticas:

A. FORMAS FARMACEUTICAS ESTERILES

1. Líquidos:

1.1 Soluciones

1.2 Heterodispersos

1.2.1 Suspensiones

1.2.2 Emulsiones

2. Semisólidos:

- 2. 1 Ungüentos, geles y cremas
- 2.2 Insertos oftálmicos

- 3. Sólidos:
 - 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
 - 2.3 Cremas, ungüentos y geles
 - 2.4 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 Otros Dispositivos (con indicación terapéutica)
 - 3.5 Otros: Dispositivos Transdérmicos y Parches (con indicación terapéutica)

Parágrafo 1º. Sin perjuicio de lo establecido para las áreas especiales de manufactura, los productos deberán fabricarse en las áreas, 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 4º. 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

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

TITULO III

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

Artículo 5º. Para efectos de la presente resolución, los medicamentos a base de principios activos antibióticos betalactámicos se clasifican en:

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

Artículo 6º. Los medicamentos a base de principios activos antibióticos Betalactamicos: Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betaláctamicos, deberán poseer áreas especiales de manufactura independiente para cada uno de ellos en su producción.

Artículo 7º. 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 betaláctamicos, tendrán un plazo máximo de cinco años (5), contados a partir de la fecha de la expedición de la presente resolución, para cumplir con lo estipulado en el Artículo Sexto.

Igualmente, estos establecimientos deberán presentar dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición 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 Betalactamicos: Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betaláctamicos. 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 Entidad.

Parágrafo 1º. Vencido el plazo mencionado para la implementación y adecuación de estas áreas, los establecimientos que no cuenten con áreas especiales de manufactura para la fabricación de manera independiente de medicamentos a base de principios activos antibióticos Betalactamicos: Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betaláctamicos, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en la normatividad sanitaria vigente.

Parágrafo 2º. 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 Betaláctamicos (Penicilínicos, Cefalosporínicos y otros betaláctamicos) deberán ajustarse a lo estipulado en el Artículo Sexto de la presente resolución.

Parágrafo 3º. 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 4º. 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), estos se podrán manufacturar en las mismas áreas y con los mismos equipos destinados a la fabricación de medicamentos a base de principios activos Cefalosporinicos, 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.

Una vez vencido el plazo establecido en el Artículo 7 de la presente Resolución, los fabricantes de medicamentos deberán cumplir con el Artículo 6 de la resolución en comento.

Parágrafo 5º. Los otros betalactamicos (monobactámicos, inhibidores de Betalactamasa y carbapenems), no se podrán fabricar en las mismas áreas donde se elaboren antibióticos betalactamicos Penicilínicos.

Artículo 8: 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 necesarias.

Parágrafo 1º. Esta disposición no es aplicable para la extracción u obtención de principios activos de origen biológico.

TITULO IV

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 9º. 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 10°. La fabricación de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas, con base en principios activos clasificados como sustancias tóxicas, debe efectuarse en áreas independientes y equipos dedicados exclusivamente para la fabricación de estos productos y sean elaborados por campaña.

Artículo 11°. Cuando en el establecimiento se fabriquen medicamentos a base de asociaciones de principios activos, uno de los cuales requiera ser manufacturado en área especial de manufactura, deberá efectuarse en esta. Cuando las asociaciones son de principios activos que no requieren área especial de manufactura, se fabricarán en áreas comunes

Artículo 12°. 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 13°. La Fabricación de medicamentos aerosoles, cápsulas blandas y parches transdérmicos puede hacerse en áreas comunes y/o independientes.

Artículo 14°. 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. El proceso de fabricación de edulcorantes bajo forma farmacéutica, se podrá realizar en áreas comunes de medicamentos siempre y cuando se realice por campañas y se demuestre ausencia de trazas antes y después del proceso de fabricación.

Artículo 15°. Los establecimientos y áreas donde se realicen procesos de manufactura farmacéutica incluyendo la dispensación de materias primas, obtención de productos intermedios y/o a granel, envasado y acondicionamiento secundario, deberán contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, según el procedimiento y los requisitos establecidos en los Decretos 549 de 2001 y 162 de 2004, por cuanto dichas áreas se consideran áreas de producción.

Artículo 16°. 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 17°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 1267 de 2001 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Versión 15 de Mayo de 2008