



Ministerio de Salud

Instituto de Salud Pública

ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE INCORPORAR EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA Y TEXTO EN ROTULADO GRÁFICO A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DESINFECTANTES, ANTISÉPTICOS Y SANITIZANTES

(Resolución)

Núm. 89 exenta.- Santiago, 13 de enero de 2015.- Visto estos antecedentes: La reciente detección en nuestro país de la presencia de una bacteria patógena en un producto farmacéutico desinfectante; la ausencia del requisito de control microbiológico en materias primas y producto terminado para este tipo de productos farmacéuticos; lo señalado en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés) en el capítulo Desinfectantes y Antisépticos; la necesidad de enfatizar en el control de calidad de estos productos de uso clínico que inciden directamente en el tratamiento de pacientes sometidos a procedimientos médicos invasivos o no invasivos;

Considerando:

Primero: Los productos farmacéuticos antisépticos, desinfectantes y sanitizantes son comúnmente utilizados para reducir el número de bacterias en la piel humana, tejidos corporales expuestos antes de procedimientos médicos o para reducir la contaminación en áreas. A pesar de que se comercializan predominantemente para los centros de salud, el uso de estos productos se extiende más allá del entorno de un centro de atención médica;

Segundo: Los productos farmacéuticos antisépticos, desinfectantes y sanitizantes no son todos estériles y por este motivo un producto de este tipo podría ser la real fuente de una infección bacteriana o fúngica. Dada esta condición es posible que profesionales sanitarios y algunos consumidores reporten infecciones de pacientes vinculados a estos productos contaminados;

Tercero: Lo señalado en la Farmacopea Norteamericana vigente (USP) respecto al probable desarrollo de resistencia microbiológica a los biocidas; la contaminación de las soluciones ya sea por causas intrínsecas (microorganismos son introducidos en un producto durante el proceso de fabricación) así como causada de manera extrínseca (microorganismos se introducen en asociación al uso del producto);

Cuarto: Es responsabilidad del laboratorio fabricante garantizar durante todo el proceso de fabricación las condiciones adecuadas de asepsia y el control permanente de sus áreas de fabricación. Por lo cual el producto final deberá demostrar que es eficaz y seguro para la utilización de la población; y

Teniendo presente: Las disposiciones establecidas en la Norma Técnica N° 127, Nominada "Norma técnica de Buenas Prácticas de Manufactura" aprobada por decreto exento N° 28, del Ministerio de Salud con fecha 18 de enero de 2012, en los puntos 1. Aseguramiento de Calidad, 1.2. Letras e), f), i); 1.3 y 3: Sanitización e Higiene, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

Resolución

1. Se establece como obligatorio la realización de control microbiológico de las materias primas y producto terminado en las formulaciones de los productos farmacéuticos Desinfectantes, Antisépticos y Sanitizantes. Este parámetro a evaluar deberá ser incluido en las Especificaciones de Materias Primas (MP) y de Producto Terminado (PT) y deberá cumplir con los criterios de aceptación de Sustancia o Preparación no estéril respecto de la calidad microbiológica, de acuerdo a por lo menos, una de las siguientes farmacopeas:

a. **Farmacopea Británica:**

- (i) Apéndice XVI. D "Calidad Microbiológica de Preparaciones Farmacéuticas no estériles y sustancias para uso farmacéutico", siguiendo los lineamientos establecidos para recuento microbiano de aerobios totales (TAMC) y recuento total combinado para hongos y Levaduras (TYMC).

- (ii) Apéndice XVI B. "Análisis microbiológico de productos no estériles", pruebas para microorganismos específicos o

b. **Farmacopea Europea**, "Calidad Microbiológica de preparaciones farmacéuticas y sustancias para uso farmacéutico no-estériles" (5.1.4); cuando se ensayaran por los métodos Microbiológico armonizado de:

- (i) Examen de los productos no estériles: Pruebas de Recuento microbiano (2.6.12); y
- (ii) Método microbiológico: Examen de productos no estériles: Prueba de microorganismos específicos (2.6.13); o

c. **Farmacopea de Estados Unidos (USP) - Formulario Nacional (NF)**, capítulo , Análisis microbiológico de productos no estériles: Criterios de aceptación para preparaciones farmacéuticas y sustancias de uso farmacéutico.

- (i) Capítulo Análisis microbiológico de productos no estériles: Prueba de Recuento Microbiano.
- (ii) Capítulo Análisis microbiológico de productos no estériles: Pruebas para Microorganismos Específicos.

2. Deberá demostrar que su producto es seguro y eficaz con la documentación necesaria que respalde su proceso de fabricación y control al producto final.

3. Deberá incorporar en el rotulado gráfico si el producto es estéril o no, incluyendo el siguiente texto cuando corresponda:

- a) Preparado estéril: "Producto Estéril"
- b) Preparado no estéril: "Producto No-Estéril"

4. El titular debe considerar la Norma Técnica N° 127, "Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura" aprobada por decreto exento N° 28, del Ministerio de Salud con fecha 18 de enero de 2012, respecto de cada etapa del proceso de fabricación de sus productos.

5. Las solicitudes de registro sanitario, que ingresen para evaluación con posterioridad a la fecha de emisión y aprobación de esta resolución, deberán cumplir con lo establecido en los puntos 1, 2 y 3 señalados anteriormente. Los productos ya registrados deberán actualizar su rotulado gráfico, metodología analítica y especificaciones para materia prima y producto terminado. Estas actualizaciones deberán ser notificadas a este Instituto en un plazo de cuatro meses a contar de la fecha de emisión de esta resolución,

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile.- Roberto Bravo Méndez, Director (S).