	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NOTA TÉCNICA AL USUARIO N°1	Versión: 00 Emisión: 01/02/2020 Página: 1 de 3
---	---	---

ARMONIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Y

CONTROLES EN ORIGEN

El objetivo de esta nota técnica es informar a los usuarios el procedimiento de esta Agencia para autorizar la realización de los análisis del control de calidad, ya sea parcial o total.


Una especificación se define como una lista de pruebas/ensayos analíticos, referencias a procedimientos analíticos y criterios de aceptación apropiados, que son límites numéricos, rangos u otros criterios para las pruebas descritas. La especificación establece el conjunto de criterios a los que un producto farmacéutico debe ajustarse para que se considere aceptable para su uso previsto. "Conformidad o cumple con las especificaciones" significa que el producto farmacéutico, cuando se analiza de acuerdo con los procedimientos analíticos adecuados, cumplirá los criterios de aceptación aprobados en las especificaciones de producto terminado.

De acuerdo al Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos de Uso Humano, las especificaciones corresponden a *un documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro, y que determina las variables que deben ser evaluadas en éstos, describiendo todas las pruebas y ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo* (Art. 5, número 29).

Visto así, las especificaciones son estándares de calidad críticos que son propuestos y justificados por el fabricante, y aprobados por el Instituto de Salud Pública de Chile como condiciones de conformidad.

Las especificaciones forman parte de una estrategia de control total para el producto farmacéutico diseñadas para garantizar la calidad y la consistencia de fabricación del producto lote a lote. Otras partes de esta estrategia incluyen una caracterización completa del producto durante el desarrollo, sobre la cual se basan las especificaciones y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM; por ejemplo, instalaciones adecuadas, un proceso de fabricación validado, un procedimiento de ensayo analítico validado, verificado o transferido adecuadamente, ensayos a materias primas, controles en proceso, estudios de estabilidad, calificación de proveedores de materias primas, validación de sistemas críticos, validación de limpieza, entre otros.


Las especificaciones se seleccionan para confirmar la calidad del producto farmacéutico, y deben centrarse en aquellas características que se consideran útiles para garantizar la seguridad y la eficacia del producto farmacéutico.

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NOTA TÉCNICA AL USUARIO N°1	Versión: 00 Emisión: 01/02/2020 Página: 2 de 3
---	---	---

Se establece que:

1. El objetivo de las especificaciones de producto terminado es señalar cuáles son las especificaciones de calidad que debe cumplir un producto durante toda su vida útil (métodos y criterios de aceptación).
2. El objetivo no es indicar dónde se hacen los controles. En el documento de especificaciones que se aprueba en el registro sanitario, sólo se podría señalar cuándo se trata de un control de proceso, siempre que esto pueda constatarse en la información adjunta a los antecedentes de la misma solicitud de registro, sobre el proceso de fabricación y los controles que éste tiene.
3. Las Hoja de especificaciones que se presenta en las solicitudes de registro sanitario o sus modificaciones debe contener como mínimo los ensayos requeridos por forma farmacéutica establecidos en la “Guía de especificaciones de producto terminado” y en la monografía Farmacopeica individual del producto terminado, si no presenta monografía, debe cumplir con los capítulos generares de las farmacopeas oficiales.
4. Se exigirá que la hoja de especificaciones cumpla con el formato contenido en el **ANEXO 1**, de esta nota técnica.
5. El D.S.3/10 dispone en el Título VII, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, que todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado.
6. El D.S. 3/10 establece en el art. 187º que el ISP puede autorizar la exención parcial o total del control de calidad local bajo determinadas circunstancias.
7. Para ello existe la prestación 4112131 que permite solicitar exención parcial o total demostrando que se cumple alguna de las causales que justifica la exención. <http://www.ispch.cl/prestacion/4112131>

Considerando lo anterior se establece que, no se aceptará la inclusión de asteriscos u otro tipo de identificación en las especificaciones de producto terminado, aprobadas en el registro sanitario, ni en sus modificaciones posteriores a la aprobación, para indicar controles a realizar sólo en el origen, medida que comenzará a regir después de 30 días hábiles a partir de la fecha de la publicación de esta nota técnica.

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NOTA TÉCNICA AL USUARIO N°1	Versión: 00 Emisión: 01/02/2020 Página: 3 de 3
---	---	---

FORMATO ARMONIZADO

A continuación, se describe el formato armonizado de la Hoja de especificaciones de producto terminado, que comenzará a regir después de 30 días hábiles a partir de la fecha de la publicación de esta nota técnica. El documento debe ser presentado en formato Word, editable, hoja tamaño carta, considerando encabezado, cuerpo y pie de página.

Encabezado

- Letra Verdana, negrita, tamaño 12 a 14.

Extremo superior izquierdo:

- **Tipo de Solicitud:** Elegir el tipo de solicitud, si corresponde a un registro sanitario “RF”, y si corresponde a una modificación analítica “MA”.
- **Referencia:** Completar el número de referencia y año de la solicitud.
- **Titular:** Consignar la razón social del solicitante.
- **Código:** Indicar el código de especificación interno, en el caso de no poseer código debe completar con “no aplica”.

Extremo superior derecho:

- **Reg. I.S.P. N°:** Elegir la letra correspondiente al tipo de registro sanitario (F, N, K, B o H). Si la solicitud es de modificación analítica se debe indicar el número de registro vigente y el año.

En el centro:

- **Nombre del producto:** Indicar el nombre del producto, conforme a lo declarado en la solicitud o a lo aprobado en el registro sanitario. Si el principio activo es monodroga, después del nombre se debe indicar la denominación común internacional entre paréntesis.

Cuerpo

- Como mínimo, se deben separar los antecedentes en 3 columnas que indiquen: ensayos a realizar, las especificaciones de cada ensayo y los métodos de evaluación.
- Letra Verdana, tamaño 11.

Pie de página

- Indicar el número de página de la siguiente manera: “Página X de Y”.
- Letra Verdana, centrada, negrita, tamaño 10.

El documento no debe incluir logos institucionales, índice, introducción, conclusiones u otro tipo de información adicional como imágenes anexas, responsable técnico y firmas.

No se aceptará la hoja de Especificaciones de Producto Terminado en un formato distinto al señalado en el ANEXO 1.