/Carey

Septiembre de 2021

# APRUEBAN GUÍA PARA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA DE PROCESOS PRODUCTIVOS FARMACÉUTICOS

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, mediante la resolución exenta Nº 01746 del 6 de septiembre de 2021, aprobó una guía para entregar directrices respecto a la transferencia tecnológica de procesos productivos farmacéuticos, necesaria para obtener la autorización de un nuevo fabricante de un medicamento, manteniendo el previamente autorizado.

La guía contiene principalmente lo siguiente:

**Definición de transferencia del proceso de fabricación de un producto farmacéutico**

Según la Organización Mundial de la Salud, entendiéndose como "un procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier proceso junto con su documentación y experiencia profesional entre desarrollo y manufactura o entre sitios de manufactura", e indicando que termina el proceso con la ejecución de la validación del mismo, debiendo cumplir con ciertos niveles técnicos:

- Validación de sistemas de apoyo crítico;
- Validación de metodologías analíticas;
- Validación de limpieza;
- Consistencia con la documentación;
- Análisis de riesgo y plan de muestreo;
- Cumplimiento con criterios de aceptación;
- Estadística intra lote; y
- Estadística inter lote.

Además, se refiere a la identificación y control de riesgos dentro del proceso de transferencia, señalando que se deben emplear como referencias la guía ICH Q9 "Quality Risk Management" y/o el anexo OMS "Annex 2 WHO Guidelines on Quality Risk Management, WHO Technical Report series, No. 981, 2013" y se adjunta un diagrama que muestra un proceso de gestión de riesgos de calidad.

Esta alerta legal es proporcionada por Carey y Cía. Ltda. con fines educativos e informativos únicamente y no pretende ni debe interpretarse como asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

**Requisitos y antecedentes**

Que se requieren para llevar a cabo una adecuada transferencia tecnológica de un proceso productivo farmacéutico.

**Los alcances de la guía**

Extendiéndose a los productos farmacéuticos que requieren acreditar la transferencia desde una planta piloto a una planta de manufactura a escala industrial y los productos para los cuales se requiere acreditar la transferencia del proceso de producción a una planta nueva, ya sea por un cambio o inclusión de un nuevo sitio de fabricación; y teniendo como marco jurídico el Decreto Supremo Nº 54 de 2019, que modificó el Decreto Supremo Nº3 de 2010.

**El proceso de transferencia tecnológica**

contando con etapas secuenciales que incluyen:

• Evaluación preliminar y preparación del laboratorio farmacéutico de origen para transferir un proceso productivo.
• Desarrollo y aprobación del protocolo de transferencia tecnológica que establezca los aspectos técnicos, las pruebas, los métodos de análisis, los criterios de aceptación y considere herramientas estadísticas para analizar los resultados.
• Validación del proceso en la unidad receptora.
• Informe de la transferencia tecnológica.

1.

Indica, además, los **elementos y requerimientos que deben considerarse al desarrollar un plan** para respaldar la transferencia, siendo estos:

• Características de la unidad de origen (UO) y de la unidad receptora (UR), debiendo compararse la información de la UO para reproducirse rutinariamente de la misma forma en la UR. Además, ambas unidades deben cubrir con los siguientes aspectos de la transferencia: Organización y administración del establecimiento/proceso; información del desarrollo y de la producción del producto; evaluación de instalaciones y equipos; transferencia de los métodos analíticos involucrados; y registros del entrenamiento y evaluación de habilidades del personal.

• Documentación con el alcance de la transferencia, el desarrollo del proceso, registros de producción y las características del sistema de calidad.
• Registros sobre el personal.
• Descripción de los métodos analíticos para el control de los excipientes, caracterización de los principios activos (PA), metodologías para los controles en proceso y para el control del producto terminado.
• Información sobre los fabricantes de PA.

**Antecedentes para acreditar la transferencia**

De manera exitosa, debiendo formalizarse a través de un protocolo y un reporte, el cual debe tener los siguientes elementos:

• Alcance de la transferencia.
• Certificado de cumplimiento de las practicas de Buena Fabricación (BPM) de la UR, emitido por la autoridad competente.
• Comparación entre la UO y la UR que incluya comparaciones de diagrama de flujos, de equipos, estatus de calificación de equipos, entre otros.
• Validación del proceso en la UR.
• Análisis de Riesgos.
• Resultados y Conclusiones.

1.

El documento completo se encuentra disponible en el siguiente link.

**Autores:** Ignacio Gillmore; Alejandra Del Rio; Javiera Péndola