

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



Resolución No. 233
de 23 de Diciembre de 2025

Que aprueba la Guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Derivados de Cannabis Medicinal

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud, y la obligación de conservarla,

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y se dictan otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el artículo 111 de la precitada exenta legal establece que las personas naturales o jurídicas o institucionales pública o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio que dicte la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades;

Que las disposiciones sobre los Derivados de Cannabis Medicinal están desarrolladas en la Ley 242 del 13 de octubre de 2021 que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones, y Decreto Ejecutivo 6 de 4 de abril de 2025 que reglamenta la Ley 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.

Que las disposiciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos están desarrolladas en el Reglamento Técnico Centroamericano: RTCA 11.03.042:07 adoptado mediante el Decreto Ejecutivo 267 de 21 de octubre de 2014.

Que el artículo 646 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, establece que, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos, será necesario cumplir con los criterios de evaluación contemplados en la Guía de Evaluación correspondiente,

Que el precitado artículo, señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá los criterios de evaluación, para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y de no alcanzar los criterios antes señalados debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario,

Que, en este sentido, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas elaboró la Guía de verificación, que incluye los criterios de evaluación para la emisión de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Derivados de Cannabis Medicinal, por lo que, es procedente su aprobación mediante resolución,

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar la Guía de verificación y establecer los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Derivados de Cannabis Medicinal, contenido en el Anexo I de esta Resolución y que forma parte integral de la misma.

SEGUNDO: Para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Derivados de Cannabis Medicinal el establecimiento farmacéutico debe obtener los siguientes porcentajes:

Aprobación de Buenas Prácticas de Manufactura de Derivados de Cannabis Medicinal	Porcentajes de cumplimiento		
	Clasificación de Criterios		
	Criticos	Mayores	Menores
Por primera vez	90 %	85 %	85 %
Primera renovación	95 %	90 %	90 %
A partir de la segunda renovación	100 %	95 %- 100%	95 %- 100%

TERCERO: Comunicar a los Laboratorios Fabricantes de Derivados de Cannabis Medicinal que, de no haber alcanzado el porcentaje requerido para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Derivados de Cannabis Medicinal en la primera inspección que realice la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá cumplir con lo dispuesto en el acápite 6 del artículo 646 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que dice “*De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los acápitres anteriores, el establecimiento debe presentar un plan de acciones correctivas , en un plazo de 30 días calendario, los cuales comienzan a regir a partir del recibo del informe respectivo*”.

Una vez presentado el plan de acciones correctivas, según indica el acápite 7 del artículo 646 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, “*La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará una inspección de seguimiento para verificar el cumplimiento del plan de acciones correctivas, la cual se realizará dentro de los seis meses siguientes de recibido dicho plan*”.

CUARTO: Comunicar a los Laboratorios Fabricantes de Derivados de Cannabis Medicinal que, de no presentar o no cumplir con el plan de acciones correctivas, en plazo no mayor de 30 días calendario se finalizará la solicitud de Buenas Prácticas de Manufactura de Derivados de Cannabis Medicinal como se indica en el acápite 8 del artículo 646 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que dice “*Si en dicha inspección se observa que no se cumplió el plan de acciones correctivas, se le enviará el informe de verificación de acciones correctivas con los resultados, o si no presenta plan de acciones correctivas, la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura quedara finalizada sin trámite alguno por falta de subsanación. En este caso, el establecimiento deberá realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Prácticas de manufactura*”.

Para tales efectos el Laboratorio Fabricante de Derivados de Cannabis Medicinal no debe operar, hasta obtener la certificación requerida.

QUINTO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024; Ley 242 del 13 de octubre de 2021, Decreto Ejecutivo 6 de 4 de abril de 2025.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,



URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura de Derivados de Cannabis Medicinal

FECHA DE INSPECCIÓN: _____

I.GENERALIDADES (Informativo)

Nombre de la empresa: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

II. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)

Autoridad Sanitaria: DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD

Farmacéutico Auditor (Líder): _____ Firma: _____ Idoneidad: _____

Farmacéutico Auditor: _____ Firma: _____ Idoneidad: _____

Farmacéutico Auditor: _____ Firma: _____ Idoneidad: _____

Farmacéutico Auditor: _____ Firma: _____ Idoneidad: _____

Por la empresa:

Representante Legal: _____ Idoneidad: _____

Regente Farmacéutico: _____ Idoneidad: _____

 *CON PASO FIRME.
 Salud
<p>Certifico que de foja <u>1</u> a foja <u>92</u> es fiel copia de su original. Director (a) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas Ministerio de Salud - República de Panamá</p>
<p>Firma: _____ Fecha: <u>28/01/2026</u></p>

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

Nombre: _____
Profesión: _____

RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:

Nombre: _____
Profesión: _____

RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD:

Nombre: _____
Profesión: _____

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6	6.1	REQUISITOS LEGALES					
		El laboratorio fabricante posee Licencia de Operación y Licencia de Fabricación de Derivados de Cannabis Medicinal autorizada por La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas	CRÍTICO				
		Se encuentran vigentes.	CRÍTICO				
		Se encuentran colocadas en un lugar visible.	MENOR				
		Autorización del cultivo por parte del Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)	CRÍTICO				

Está el establecimiento sometido a un proceso periódico de vigilancia y control sanitario por la autoridad competente SI _____ NO _____

Fecha de la última visita _____



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
7.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL						
7.1	ORGANIZACIÓN						
7.1.1	¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados?		MAYOR				
7.1.2	¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?		MAYOR				
7.1.3	¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?		CRÍTICO				
7.1.3	¿Dispone de un director técnico / Regente Farmacéutico?		CRÍTICO				
7.1.3	¿El director técnico del establecimiento cumple con el horario de funcionamiento del laboratorio fabricante?		MENOR				
7.1.3	¿En caso de jornadas continuas o extraordinarias el director técnico/Regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo con la Legislación de cada Estado Parte?		MAYOR				
7.1.3	¿Participa en las inspecciones realizadas?		MENOR				
7.1.3	¿Existe registro?		MENOR				
7.2	PERSONAL						
7.2.1	¿Dispone el laboratorio fabricante de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?		MAYOR				
7.2.3	¿Las funciones asignadas a cada persona deben ser congruentes con el nivel de responsabilidad que asuma y que no constituyan un riesgo a la calidad del producto?		MAYOR				
7.2.2	¿Las unidades de producción, control de calidad, garantía de calidad e investigación y desarrollo, están a cargo de profesionales farmacéuticos y profesionales calificados?		CRÍTICO				
	El personal tiene una formación adecuada en campos apropiados tales como tecnología farmacéutica, botánica taxonómica, fitoquímica, farmacognosia, higiene, microbiología y temas afines (como uso tradicional de medicinas a base de hierbas).		CRÍTICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
7.3		RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL					
7.3.1		Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades:					
	a)	Asegura que los productos se elaboren y almacenen en concordancia con la documentación aprobada.	MAYOR				
	b)	Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.	MAYOR				
	c)	Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Depto. de Control de Calidad.	MAYOR				
	d)	Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.	MAYOR				
	e)	Asegura que se lleve a cabo los procesos de producción de acuerdo con los parámetros establecidos.	MAYOR				
	f)	Autoriza los procedimientos del Departamento de producción, y verifica que se cumplan dejando constancia escrita.	MAYOR				
	g)	Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades del departamento.	MAYOR				
7.3.2		Cumple el responsable de la Dirección de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:					
	a)	Aprueba o rechaza, según proceda las materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento;	MAYOR				
	b)	Verifica que toda la documentación de un lote de producto terminado esté completa.	MAYOR				
	c)	Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad.	MAYOR				
	e)	Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo;	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		f) Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.	MAYOR				
		g) Assegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	MAYOR				
		¿Se llevan registros?	MAYOR				
	7.3.3	Cumplen los responsables de producción y control de calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:					
		a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	MAYOR				
		b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	MAYOR				
		c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	MAYOR				
		d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos.	MAYOR				
		e) Asguardan la capacitación del personal.	MAYOR				
		f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción.	MAYOR				
		h) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR				
		i) Conservan la documentación.	MAYOR				
		j) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	MAYOR				
		k) Inspeccionan, investigan y muestran con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	MAYOR				
7.4		CAPACITACIÓN.					
	7.4.1	¿Cuentan con un procedimiento escrito de inducción general de buenas prácticas de manufactura para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo con sus funciones y atribuciones asignadas?	MAYOR				
		El personal tiene capacitación adecuada en campos apropiados tales como tecnología farmacéutica, botánica taxonómica, fitoquímica, farmacognosia, higiene, microbiología y temas afines (como uso tradicional de medicinas a base de hierbas).	CRITICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		¿Se mantienen los registros?	MAYOR				
7.4	7.4.2	¿Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo?	MAYOR				
		¿Esta la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto?	MAYOR				
7.4.3		¿Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año?	MAYOR				
7.4.4		¿Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
7.4.6		¿Existe un procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de producción y control de calidad?	MAYOR				
7.5		SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL					
7.5.1		¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico?	MAYOR				
		¿El Laboratorio Fabricante garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente de acuerdo con la legislación del país?	MENOR				
		¿De acuerdo con las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año?	MAYOR				
7.5.3		¿Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción?	MAYOR				
		¿Existe registro?	MAYOR				
7.5.4		¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de producción?	MAYOR				
		¿Se garantiza que, al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta/uniforme acorde a las tareas que se realizan, los cuales están limpios y en buenas condiciones?	MAYOR				
		El personal está protegido del contacto con irritantes tóxicos y materiales vegetales potencialmente alergénicos mediante protecciones adecuadas.	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
7.5.5	Utiliza diariamente el personal dedicado a la producción, que este en contacto directo con el producto, uniforme completo:	CRITICO					
	- de manga larga						
	- sin bolsas en la parte superior						
	- cierre oculto						
	- gorro que cubra la totalidad del cabello						
	- mascarilla						
	- guantes desechables						
	- zapatos de superficie lisa, cerrados y suela antideslizante						
7.5.6	¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo con el área de trabajo?	CRITICO					
	En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:						
	Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales.	CRITICO					
	Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área.	CRITICO					
	Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión.	CRITICO					
	Salir del área de producción con el uniforme de trabajo.	CRITICO					
	¿Existen rótulos que indiquen tales prohibiciones?	MINOR					
7.5.7	¿Existe un procedimiento que instruya al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	MAYOR					
	¿Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?	MINOR					
7.5.8	¿Realiza el laboratorio controles microbiológicos de las manos del personal de acuerdo con un programa y procedimiento establecido?	MAYOR					
	¿De acuerdo con los resultados se realizan las medidas correctivas?	CRITICO					
	¿Cuentan con registros?	MAYOR					
7.5.9	¿Cuenta el laboratorio con botiquín y área destinada a primeros auxilios?	MINOR					



G O B I E R N O NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8		EDIFICIOS E INSTALACIONES					
8.1	8.1.1	GENERALIDADES ¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?	INF				
		Los espacios libres (exteriores) y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	MENOR				
		Las vías de acceso interno a las instalaciones ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?	MAYOR				
	8.1.2	¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio?	INF				
		Tiene al menos las siguientes áreas de acceso limitado:	CRITICO				
		- Área de administración					
		- Almacenamiento de registros del establecimiento.					
		- Área de fabricación					
		- Área de almacenamiento de inventario					
		- Área de carga					
		El personal de la planta posee identificación visible (carné de identificación). Al momento de registro de visitantes, se corrobora la identidad y edad (mayor de 18 años) y deben recibir un carné como visitante.	MAYOR				
		Todas las áreas de entrada y salida están claramente identificadas:					
		- Letras que no podrán tener (-12" de ancho y 12" de largo y letras de no menos de $\frac{1}{2}$ " de altura, que indiquen:					
		• no entre					
		• área de acceso limitado					
		• acceso limitado al personal con registro y visitantes acompañados.					
		Las áreas de acceso limitado donde se encuentra el cannabis medicinal y el área donde se archivan los registros están sujetos a un mecanismo de seguridad y de control de acceso ya sea electrónico con un código o cerradura con candado y deberá permanecer cerrado mientras no esté en un uso.	MAYOR				
		Cuentan con diagrama que refleje las paredes, los tabiques, los contenedores y					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	OBSERVACIONES		
			CRITERIO	SI	NO
		todas las áreas de entrada y salida, deberá reflejar también la propagación, el cultivo, la fabricación y las áreas con acceso público y restringido.	MAYOR		
8.1.3		¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio? En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	MAYOR		
8.1.4		¿Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios?	MAYOR		
8.1.5		¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales?	MAYOR		
8.1.6		¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	CRÍTICO		
8.1.7		¿Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad se utilizan como áreas de paso?	CRÍTICO		
		¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipos?	MAYOR		
8.1.9		¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto?	CRÍTICO		
8.1.10		¿Los equipos y materiales están ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	CRÍTICO		
		¿Son las áreas de almacenamiento, producción y control de calidad exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	MAYOR		
8.1.11		¿Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza?	MAYOR		
8.1.12		¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos?	MAYOR		
8.1.13		¿Dispone de drenajes para evitar la contracorriente?	MAYOR		
8.1.14		¿Cuenta con reposaderas o tapas de tipo sanitario?	MAYOR		



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA			ACONDICIONAMIENTO			PRODUCTO A GRANEL			PRODUCTO TERMINADO			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES		
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
8.2		ALMACENES																						
	8.2.1	¿Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos?	MAYOR																					
		¿Están debidamente identificados?	MAYOR																					
	8.2.2	¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están construidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza?	MAYOR																					
	8.1.12	¿Las instalaciones eléctricas están diseñadas y ubicadas de tal forma que facilitan la limpieza?	MAYOR																					
	8.1.14	¿Los desagües y tuberías están en buen estado de conservación e higiene?	MAYOR																					
	8.2.3	¿Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas?	MAYOR																					
		¿Hay instrumentos para medir la temperatura y humedad y estas mediciones están dentro de los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados?	CRITICO																					
		¿Se llevan registros?	MAYOR																					
		¿Las materias primas y productos que requieren condiciones especiales de enfriamiento, se encuentran en cámara fría?	CRITICO																					
		¿Existen registros?	CRITICO																					
		¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?	INF																					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

ESTÁNDAR DE CALIDAD



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA	MATERIAL ACONDICIO- NAMIENTO	PRODUCTO A GRANEL	PRODUCTO TERMINADO	INFLAMABLES	PROD. Y MAT. RECHAZADOS	DEVOLUCIONES		
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
8.2.4		¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho?	MAYOR									
		¿El área de recepción está diseñada de tal manera que los contenedores de materiales puedan limpiarse antes de su almacenamiento?	MAYOR									
		¿Existe un área de despacho de producto terminado?	MAYOR									
8.2.5		¿Las áreas donde se almacenan materiales y productos sometidos a cuarentena están claramente definidas y marcadas, el acceso a las mismas está limitado sólo al personal autorizado?	CRÍTICO									
		Si se cuenta con un sistema informático este debe ofrecer la misma seguridad que la identificación manual del producto	INF									
		¿Existe documentación que lo demuestre?	MAYOR									
8.2.6		¿El muestreo de materia prima se efectúa en área separada o en el área de pesaje o dispensado?	CRÍTICO									
		El área de muestreo cumple con las siguientes características:										
	a)	Las paredes, pisos y techos son lisos y con curvas sanitarias.	MAYOR									
	b)	Existen controles de limpieza, temperatura y humedad dentro del área de muestreo.	MAYOR									
	c)	La iluminación es suficiente para el desempeño del proceso.	MAYOR									
	d)	El sistema de aire es independiente.	INF									



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	MATERIA	MATERIAL	PRODUCTO	PRODUCTO	INFLAMABLES	PROD. Y MAT.	DEVOLUCION								
				PRIMA	ACON-	A GRANEL	TERMINADO	RECHAZADOS	ES									
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
8.2.7		¿Cuenta el laboratorio con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos?	MAYOR															
		¿Tienen estas áreas acceso restringido y bajo llave?	CRÍTICO															
		¿Existen procedimientos escritos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos?	MAYOR															
		¿Existen registros de la ejecución de estos procedimientos?	CRÍTICO															
8.2.8		¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de estos, siguiendo el sistema FIFO?	MAYOR															
		¿Se almacenan los productos de manera que faciliten la rotación de estos, siguiendo el sistema FEFO?	MAYOR															
8.2.9		¿Están los materiales y productos identificados y colocados sobre tarimas o estanterías separadas de paredes de manera que permitan la limpieza e inspección?	MAYOR															
		¿Los contenedores o envases de materiales y productos están bien cerrados?	MAYOR															
		¿Los movimientos y operaciones se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?	MAYOR															
8.2.11		¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos alejada de las otras instalaciones, es ventilada y cuenta con medidas de seguridad contra incendios o explosiones, según la legislación nacional?	CRÍTICO															
8.2.12		¿Existe un área separada y de acceso restringido para almacenar material impreso (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos)?	CRÍTICO															
10.3.4		¿Está identificada?	MENTOR															

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
8.3		AREA DE DISPENSADO DE MATERIA PRIMA					
	8.3.1	¿Existe un área separada e identificada, para llevar a cabo las operaciones de dispensación?	CRITICO				
		¿Tiene paredes, pisos, techos lisos y curvas sanitarias?	CRITICO				
		¿Cuenta con un sistema de inyección y extracción de aire que garanticen la no contaminación cruzada y seguridad del operario?	CRITICO				
		¿Se mide la presión diferencial periódicamente?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Dispone de vestidor propio en caso de no estar ubicada en el área productiva?	MAYOR				
		¿Dispone de un sector fuera del área para el lavado de utensilios usados en las pesadas y medidas?	MAYOR				
		¿Se llevan registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?	CRITICO				
		¿El operario dispone de uniforme completo y elementos de protección?	CRITICO				
		¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?	CRITICO				
		¿Se cuenta con sistemas para la extracción localizada de polvos, cuando aplique?	CRITICO				
	8.3.2	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento?	CRITICO				
	8.3.3	¿Está el área equipada con balanzas y material volumétrico calibrados de acuerdo con el rango de medida de los materiales a dispensar?	CRITICO				
		¿Los equipos utilizados están dentro de un programa de calibración de acuerdo con su uso?	CRITICO				
		¿Son verificados con frecuencia definida?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	8.3.4	¿Existe un área adyacente al área de dispensado, que se encuentre delimitada e identificada en donde se coloquen las materias primas que serán pesadas o medidas y las materias primas dispensadas que se utilizarán en la producción?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
8.4		ÁREA DE PRODUCCIÓN											
	8.4.1	¿El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de producción que corresponden?	INF										
	8.4.2	Las áreas de producción (elaboración):	CRÍTICO										
	a)	¿Están identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos?											
	b)	¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?											
	c)	¿Están las tomas de gases y fluidos identificados y no son intercambiables?											
	d)	¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?											
	e)	¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?											
	f)	¿Son utilizadas como áreas de paso?											
	g)	¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?											
	h)	¿Cuentan con equipo de control de aire, que permite el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo con los requerimientos de cada área?											
	i)	¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?											
	j)	¿Las condiciones de temperatura y humedad relativa se ajustan a los requerimientos de los productos que en ella se realizan?											
	k)	¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?											
	l)	¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?											



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS		SEMISÓLIDOS		SÓLIDOS		OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	
8.4.3	Área de empaque primario:		CRÍTICO							
	a) ¿Están identificadas y separadas para el empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos?									
	i) Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?									
	b) Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados?									
	c) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados?									
	d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?									
	e) ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?									
	f) ¿Son utilizadas como áreas de paso?									
	g) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?									
	h) ¿Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo con los requerimientos de cada área?									
	i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?									
	j) ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?									
	k) ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con productos fotosensibles?									



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS						SEMISÓLIDOS		SÓLIDOS		OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	
	8.4.4	¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?	MAYOR											
		¿Las instalaciones tienen curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta?	MAYOR											
		¿Se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	CRITICO											
	8.4.5	¿El piso de esta área cuenta con desnivel hacia el desagüe, para evitar que se acumule el agua? (Cuando aplique)	MAYOR											
		¿Existe un área separada, identificada, limpia y ordenada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando?	MAYOR											
	a)	¿Tienen paredes, pisos y techos lisos que permitan la fácil limpieza y sanitización?	MAYOR											
	b)	¿Son utilizadas como áreas de paso?	MAYOR											

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		Existen áreas independientes y separadas físicamente para llevar a cabo las siguientes operaciones					
	-	Secado	CRITICO				
	-	Curado	CRITICO				
	-	Molienda	CRITICO				
	-	Extracción	CRITICO				
		Las áreas donde se realizan las operaciones de secado, curado, molienda y extracción cuentan con las siguientes características					
	a)	¿son de uso exclusivo?	CRITICO				
	b)	¿Tienen paredes, pisos y techos de fácil limpieza?	CRITICO				
	c)	Están protegidas de las incidencias de la luz directa	CRITICO				
	d)	¿cuentan con recolectores de polvo y sistemas de inyección y extracción de aire, cuando aplique?	CRITICO				



G O B I E R N O NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
8.5		ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO PARA EMPAQUE SECUNDARIO					
8.5.1		¿Está el área de empaque secundario separada e identificada?	MAYOR				
		¿El área tiene el tamaño de acuerdo con su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones?	MAYOR				
		¿El área se encuentra ordenada y limpia?	MAYOR				
8.5.2		El área de empaque:	MAYOR				
	a)	¿Tienen paredes, pisos y techos lisos de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?					
	b)	¿Están las tomas de gases y fluidos identificados?					
	c)	¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotados?					
	d)	¿Tiene ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad del producto?					
	e)	¿Son utilizadas como áreas de paso y cuarentena?					
	f)	¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?					
	g)	¿Se utiliza madera en esta área?					
8.6		ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD					
		¿Existe un área destinada para el laboratorio de control de calidad que se encuentra identificada y separada del área de producción?	CRITICO				
8.6.1							
8.6.2		El laboratorio de control de calidad tiene las siguientes condiciones:					
		¿Está diseñado de acuerdo con las operaciones que se realizan?	MAYOR				
		¿Tiene paredes lisas que faciliten su limpieza?	MAYOR				
		¿Tiene una campana de extracción para los vapores nocivos?	CRITICO				
		¿Tiene suficiente iluminación y ventilación?	MAYOR				
		¿Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		¿Dispone de áreas de almacenamiento para las muestras, reactivos, archivos y patrones referencia, de acuerdo con las especificaciones correspondientes?	MAYOR				
		Según las operaciones que se realizan se dispone de las siguientes áreas:	CRITICO				
		- fisicoquímicas					
		- instrumental					
		- microbiología					
		- lavado de cristalería y utensilios					
		Existe equipo de seguridad como:	CRITICO				
		- ducha					
		- lava ojos					
		- extintores					
		- elementos de protección					
8.6.3		¿El área está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura?	MAYOR				
8.6.4		¿El área de microbiología es exclusiva para el proceso de la siembra de productos estériles y no estériles que lo requieran?	CRITICO				
		¿Existe un área de microbiología separada de las otras áreas, para la siembra de productos estériles?	CRITICO				
		El área de microbiología para productos estériles cuenta con:	CRITICO				
	a)	Paredes, techos y pisos lisos de fácil limpieza y curvas sanitarias.					
	b)	Un sistema de aire independiente con filtros HEPA ubicados a nivel del techo o campana de flujo laminar.					
	c)	Lámparas con difusor liso.					
	e)	Mesa de trabajo lisa de preferencia de acero inoxidable u otro material que garantice la no contaminación.					
	f)	Ventanas con vidrio fijo al ras de la pared.					
	g)	Vestidor exclusivo con filtros HEPA o manejo de diferenciales de presión.	CRITICO				
		¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?	CRITICO				

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	OBSERVACIONES		
				SI	NO	N/A
8.7		ÁREAS AUXILIARES				
	8.7.1	¿Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de producción?	CRÍTICO			
		¿Los vestidores están comunicados directamente con las áreas de producción?	CRÍTICO			
		Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones:	MAYOR			
		-Identificados correctamente.	MAYOR			
		La cantidad de servicios sanitarios para hombres y mujeres está de acuerdo con el número de trabajadores.	MAYOR			
		-Se mantienen limpios y ordenados.	MAYOR			
		-Existen procedimientos para la limpieza y sanitización.	MAYOR			
		Existen registros de la ejecución de la limpieza y sanitización.	MAYOR			
		-Cuentan con lavamanos y duchas provistas de agua.	MAYOR			
		Dispone de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.	MAYOR			
		Están separados los vestidores de los servicios sanitarios, manteniendo un flujo adecuado.	CRÍTICO			
		Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (no de madera).	MAYOR			
		Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal (lavarse las manos antes de salir de este lugar).	MENOR			
		Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área, manteniendo rótulos que indiquen esta disposición.	MAYOR			





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		-Se prohíbe fumar en estas áreas (título).	MENOR				
8.7.2		¿Cuentan con un comedor separado de las demás áreas productivas e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza?	MAYOR				
8.7.3		¿Cuentan con un área de lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes utilizados por el personal?	CRÍTICO				
		¿Poseen procedimientos escritos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes por tipo de área no estéril, estériles y mantenimiento?	CRÍTICO				
8.7.4		¿Existe un área separada a las áreas de producción destinada al mantenimiento de equipos y al almacenamiento de herramientas y repuestos?	MAYOR				
		¿Dispone de un área destinada al almacenamiento del equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos de producción?	MENOR				
8.7.5		¿Existe un área destinada para investigación y desarrollo de sus productos?	MAYOR				
		El área tiene las siguientes condiciones:					
	a)	¿Paredes lisas que faciliten su limpieza?	MAYOR				
	b)	¿El equipo necesario para las operaciones que allí se realizan?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS		SEMISÓLIDOS		SÓLIDOS		OBSERVACIONES
				SI	NO	SI	NO	SI	NO	
9.1	9. EQUIPO	GENERALIDADES	CRÍTICO							
9.1.1		¿Está el equipo utilizado en la producción diseñado y construido de acuerdo con la operación que en él se realice?	MAYOR							
		¿La ubicación del equipo facilita su limpieza, así como la del área en la que se encuentra?	MAYOR							
		¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?	MAYOR							
9.1.2		¿Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, cuenta con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?	MAYOR							
		¿Existe registros del uso de los equipos?	MAYOR							
		¿Todos los instrumentos de medición son utilizados de acuerdo con su rango y capacidad?	INF							
		¿Se verifica en el equipo la integridad de los tamices y filtros?	MAYOR							
		¿Hay registros?	INF							
		¿Existen secadores de lecho estático?	INF							
		¿Existen secaderos de lecho fluido?	INF							
		¿El proceso de limpieza del juego de mangas garantiza la no contaminación cruzada?	CRÍTICO							
		¿Son las piezas o partes de los equipos almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación?	MAYOR							
		¿Se verifica la integridad, medidas e identidad de los punzones?	MAYOR							
		¿Se llevan registros?	CRÍTICO							
		¿Existen detectores de metales en las tableteadoras?	MAYOR							
9.1.3		¿La reparación y mantenimiento de los equipos se efectúa de tal forma que no presente ningún riesgo para la calidad de los productos?	MAYOR							
9.1.6		¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	MAYOR							
		¿Los equipos en reparación se identifican como tales?	MAYOR							
		¿Existen registros del mantenimiento preventivo y correctivo?	MAYOR							
		¿Los equipos declarados fuera de servicio son identificados como tales y retirados de las áreas productivas, según procedimiento escrito?	MAYOR							

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	9.1.4	¿Existe un programa de mantenimiento de equipos?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos y utensilios?	MAYOR				
		¿Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos deben almacenarse identificadas?	MAYOR				
		¿Es validada su limpieza?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Si el equipo es muy pesado, está diseñado para que se pueda ejecutar su limpieza, sanitización o esterilización en el área de producción? Se identifican todos los equipos limpios con una etiqueta que indique la siguiente información:	MAYOR				
9.1.5		-Nombre del equipo.	MAYOR				
		-Fecha cuando fue realizada la limpieza.	MAYOR				
		-Número y número de lote del último producto fabricado.	MAYOR				
		Nombre y número de lote del producto a fabricar, cuando aplique.	MAYOR				
		Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quién la verificó.	MAYOR				
		¿Son las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, de acero inoxidable de acuerdo con su uso u otro material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente?	CRITICO				
		¿Se evita el contacto entre el producto y las sustancias lubricantes requeridas para el buen funcionamiento del equipo?	CRITICO				
		¿Está libre de impurezas el aire inyectado en los equipos de recubrimiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Los filtros empleados en los equipos son descartables?	INF				
		¿Si los filtros no son descartables, se les da el debido mantenimiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Se registran los cambios de los filtros?	MAYOR				
	9.1.8	¿Los soportes de los equipos que lo requieran son de acero inoxidable u otro material que no contamine?	MENTOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
9.2		CALIBRACIÓN					
9.2.1		¿Se realiza calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera?	CRITICO				
		¿La calibración se realiza a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las inspecciones?	MAYOR				
		¿Tienen registros escritos de las calibraciones?	MAYOR				
		¿Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la fecha de calibración?	MAYOR				
	9.2.2	¿Se realiza la calibración de cada equipo y dispositivos usando patrones de referencia certificados?	CRITICO				
9.3		SISTEMA DE AGUA					
9.3.1		¿Existe suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades?	INF				
		¿El agua que abastece el sistema de tratamiento de agua es clorada, existe un sistema para retirar el cloro residual?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
9.3.2		¿Posee un sistema de tratamiento de agua que le permita obtenerla cumpliendo con las especificaciones de los libros oficiales para la producción?	CRITICO				
		¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua?	INF				
		-Resinas de intercambio iónico.	INF				
		-Osmosis inversa.	INF				
		-Destilación.	INF				
		- ¿Otros, especificar cuáles?	INF				





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N. A	OBSERVACIONES
		¿ Tiene diagrama del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución del agua y sus puntos de muestreo?	MAJOR				
		¿ El sistema de agua está construido en material de tipo sanitario?	CRITICO				
		¿ La distribución del agua, se hace por tuberías y válvulas de material sanitario?	INF				
		¿ El sistema de producción de agua es no continuo?	INF				
		¿ El sistema de producción de agua es continuo?	MAJOR				
		¿ Existe procedimiento escrito para la regeneración de las resinas y la frecuencia de esta?	MAJOR				
		¿ Hay registros?	CRITICO				
9.3.3		¿ Son monitoreados regularmente los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada?	CRITICO				
		¿ Se mantienen registros del monitoreo y de las acciones realizadas?	CRITICO				
		¿ Existe un procedimiento escrito de muestreo del agua?	MAJOR				
		¿ Hay rotación de los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y de su red de distribución, cuando aplique?	CRITICO				
		¿ Existen registros?	CRITICO				
9.3.4		¿ Se proporciona mantenimiento planificado al sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	CRITICO				
		¿ Hay registros?	CRITICO				
		¿ Existen procedimientos escritos para operar y sanitizar el sistema de tratamiento de agua, su red de distribución y puntos de muestreo?	MAJOR				
		¿ Cuenta con un programa de sanitización del sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	INF				
		¿ Hay registro de su ejecución?	CRITICO				
		¿ Se investiga la existencia de residuos de los agentes químicos utilizados en la sanitización?	MAJOR				
		¿ Hay registros?	CRITICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		Los filtros utilizados en el sistema de distribución:					
		¿Se sanitizan?	MAYOR				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Hay registros del reemplazo de los filtros?	CRITICO				
		¿Para la producción de los productos y el enjuague final en la limpieza de los recipientes y equipos, se utiliza agua que cumpla las especificaciones de los libros oficiales?	CRITICO				
	9.3.6	¿Cumplen los tanques o cisternas para almacenamiento de agua (potable y agua calidad farmacéutica) con condiciones que aseguren la calidad del agua almacenada?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la limpieza, sanitización y control de los tanques o cisternas?	MAYOR				
		Se registra la frecuencia de las acciones llevadas a cabo (rutinarias y correctivas) y puntos de muestreo de:					
		¿La ejecución de la limpieza?	CRITICO				
		- ¿La sanitización?	CRITICO				
		¿Cuál es el tiempo de almacenamiento del agua de calidad farmacéutica?	INF				
		¿En caso de que se almacene por más de 24 horas, esta permanece en recirculación?	CRITICO				
	9.3.7	¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y calidad farmacéutica indicando la frecuencia?	CRITICO				
		¿Existen registros?					
		¿Se realizan controles fisicoquímicos del agua de calidad farmacéutica de acuerdo con farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados, de cada lote o día de producción?	CRITICO				
		¿Existen registros?					
		¿Se realizan controles microbiológicos en los días de uso del agua en la producción, o con una frecuencia establecida debidamente validada?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
		¿Cada vez que se excede el límite de alerta en los controles microbiológicos, se lleva a cabo una investigación?	MAYOR				
		¿Hay registro de dicha investigación y medidas correctivas?	CRITICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A.	OBSERVACIONES
9.4		SISTEMA DE AIRE					
9.4.1		¿Existe un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y las personas?	CRITICO				
		¿Tiene un sistema de aire central?	INF				
		¿Tiene un sistema de aire individual?	INF				
		El sistema de aire es:					
		Abierto: _____ Cerrado: _____					
9.4.2		¿El sistema de aire está ubicado de manera que facilite su limpieza y mantenimiento?	INF				
		¿Existen prefiltros, filtros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire que se requiere en las diferentes áreas de producción?	CRITICO				
		¿Están convenientemente ubicadas las rejillas de inyección y extracción de aire?	CRITICO				
		¿Se manejan diferenciales de presión?	CRITICO				
		¿Se tienen instrumentos de medición para verificar los diferenciales de presión?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento y calibración de estos instrumentos?	MAYOR				
		¿Hay registros del mantenimiento y calibración de estos instrumentos?	CRITICO				
		¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas de acuerdo con los productos que se fabriquen?	CRITICO				
		Tiene un sistema de inyección y extracción de aire en las áreas de:					
		¿Dispensado?	CRITICO				
		Producción.					
		Estériles (ver Anexo A).	CRITICO				
		No estériles.	CRITICO				
		Empaque primario.	CRITICO				

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		Almacenes, cuando aplique.	CRITICO				
		Laboratorios de control.	CRITICO				
		Pasillos de circulación, cuando aplique.	CRITICO				
9.4.3		¿Existen procedimientos escritos para el sistema de aire que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo?	MAYOR				
9.4.4		¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que abarque los controles periódicos del sistema de aire?	CRITICO				
		¿Hay registros?	CRITICO				
		¿Se llevan registros escritos de los cambios de los filtros y prefiltros?	CRITICO				
		¿Las operaciones de mantenimiento y reparación se llevan a cabo tomando en cuenta que no presenten riesgo a la calidad de los productos?	CRITICO				
9.4.5		¿Se llevan registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire y donde se realizó?	CRITICO				
9.4.6		¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de los residuos y filtros que se utilizaron en el sistema de inyección y extracción de aire?	MAYOR				
		¿Hay registros de estas destrucciones?	CRITICO				
9.4.7		¿Existe programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos ambientales que garanticen la calidad del aire?	CRITICO				
		¿Se llevan los registros respectivos?	CRITICO				
		¿En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos, se investiga y se toman medidas correctivas?	CRITICO				
		¿Luego de realizar la medida correctiva se verifican nuevamente los controles microbiológicos en forma inmediata?	CRITICO				
		¿Existen registros de todo lo que se efectuó y de los nuevos controles microbiológicos?	CRITICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N. A	OBSERVACIONES
10	MATERIALES Y PRODUCTOS						
10.1	GENERALIDADES						
10.1.1	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?	INF					
	¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?	INF					
	Existen procedimientos escritos que describan las operaciones de:						
	- Recepción e identificación de materiales y productos.	MAYOR					
	- Almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR					
	- Manejo de materiales y productos.	MAYOR					
	Muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos.	MAYOR					
10.1.2	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?	MAYOR					
10.1.3	¿Los recipientes o contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados?	CRÍTICO					
	¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?	MAYOR					
	¿Existe espacio suficiente para realizar la limpieza e inspección y se encuentran las tarimas o estantes separados de las paredes?	MAYOR					
10.1.4	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo con la codificación establecida?	MAYOR					
10.1.5	¿Proceden los materiales solamente de proveedores aprobados?	MAYOR					
	¿Los materiales son suministrados según especificaciones proporcionadas por control de calidad, producción e investigación y desarrollo?	MAYOR					
10.1.6	¿Se verifica en cada entrega la integridad y cierres de los recipientes?	MAYOR					
	¿Se comprueba la correspondencia entre la nota de entrega y la etiqueta colocada en el recipiente de materiales que entrega el proveedor?	MENOR					
	¿Se comprueba la correspondencia entre la nota de entrega y la etiqueta colocada en el recipiente de materiales que entrega el proveedor?	MENOR					
10.1.7	¿Permanece cada lote de materiales en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad?	CRÍTICO					
	¿Control de calidad emite la aprobación o rechazo de los materiales y productos?	CRÍTICO					





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
	10.1.8	¿Se realizan muestrazos estadísticamente representativos en cada ingreso de materiales?	MAYOR				
		¿Son retenidas las muestras de materia prima, por lo menos durante un año después de la fecha de expiración del último lote del producto fabricado?	MAYOR				
	10.1.9	¿Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, se considera cada lote por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación?	MAYOR				
	10.1.10	¿La etiqueta de identificación de materiales contiene la siguiente información?	MAYOR				
	a)	Nombre y código del material.					
	b)	Número de ingreso.					
	c)	Situación del material.					
	d)	Nombre del proveedor.					
	e)	Fecha de vencimiento, cuando aplique.					
	f)	Número de análisis/ lote interno.					
		¿El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a su parte removible?	MENOR				
10.2		MATERIAS PRIMAS					
	10.2.1	¿Los recipientes o contenedores de materias primas son inspeccionados visualmente, para verificar su estado físico en el momento de su ingreso?	MAYOR				
		¿El sistema de cierre de estos recipientes o contenedores garantiza su integridad e inviolabilidad?	CRITICO				
	10.2.2	Cada lote de materia prima está identificado con una etiqueta que contenga lo siguiente:	MAYOR				
		- Nombre de la materia prima.					
		- Código interno.					
		- Nombre del fabricante.					
		- Nombre del proveedor.					
		- Cantidad del material ingresado.					
		- Código o número de lote del fabricante.					
		- Fecha de expiración.					
		- Condiciones de almacenamiento.					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		Advertencia y precauciones, cuando aplique.					
		- Fecha de análisis.					
		- Fecha de re-análisis, cuando aplique.					
		Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado) Observaciones.	INF				
		¿Si se utiliza un sistema de identificación electrónica debe contener la información anterior?	MAYOR				
10.2.3		¿Si una materia prima es removida del envase original y trasvasada a otro envase, el nuevo recipiente cumple con los requisitos de identidad establecidos en el anterior?	CRITICO				
		¿El recipiente utilizado para el trasvasado ha sido usado para el mismo tipo de materia prima o es otro recipiente que garantice su integridad?	CRITICO				
		¿Se deja registro de la sustancia contenida anteriormente en el envase?	MAYOR				
10.2.4		¿Es toda la materia prima muestrada, examinada y analizada de acuerdo con procedimientos escritos?	CRITICO				
		¿Es toda la materia prima aprobada de acuerdo con sus especificaciones?	CRITICO				
		¿De no cumplir con especificaciones se rechazar?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
10.2.5		¿La materia prima que ha estado expuesta a condiciones extremas (aire, temperatura, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente), es separada e identificada según procedimiento escrito?	CRITICO				
		¿Existen registros de todo lo anterior?	CRITICO				
10.2.6		¿Se utilizan únicamente las materias primas aprobadas?	INF				
		¿Existen registros?	CRITICO				
10.2.7		¿Las materias primas son fraccionadas por personal designado para tal fin?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito que garantice que se pesan o midan de forma precisa y exacta?	MAYOR				
		¿Los recipientes están limpios e identificados?	MAYOR				
		¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	CRITICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N. A	OBSERVACIONES
		Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	CRITICO				
		Si las órdenes ya fraccionadas no son dispersadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	MAYOR				
10.2.8		¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?	CRITICO				
10.2.9		En esa etiqueta, consta:	MAYOR				
	a)	Nombre de la materia prima.					
	b)	Código o número de lote o número de ingreso.					
	c)	Nombre del producto a fabricar.					
	d)	Código de lote del producto a fabricar.					
	e)	Contenido neto (sistema internacional de unidades de medida, SI).					
	f)	Fecha de dispensado.					
	g)	Nombre y firma de la persona que dispensó.					
	h)	Nombre y firma de la persona que revisó.					
10.2.10		¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	CRITICO				
		Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	CRITICO				
		Si las órdenes ya fraccionadas no son dispersadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	MAYOR				
		Los recipientes que contienen una materia prima ya pesada ¿son transferidos con seguridad al área de producción?	MAYOR				
		¿Dispone de área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas antes de fraccionar?	MAYOR				
		Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados e identificados?	MAYOR				
10.3.	MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO						
10.3.1		¿Los envases y cierres son hechos de material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente al producto?	CRITICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N. A	OBSERVACIONES
		¿Los requerimientos de los envases y cierres están sustentados en los estudios de formulación y pruebas de estabilidad?	CRITICO				
		¿Los envases y cierres son adquiridos de proveedores aprobados?	CRITICO				
10.3.2		¿Se manipulan y limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito, cuando aplique?	MAYOR				
		¿Se llevan registro de su ejecución?	MAYOR				
		¿Son todos los materiales de acondicionamiento examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área?	MAYOR				
10.3.3		¿Todos los materiales impresos se manipulan por personal autorizado de forma tal que se evite cualquier confusión?	MAYOR				
10.4		PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL					
10.4.1		¿Se manipulan y almacenan los productos intermedios y a granel de tal manera que se evite cualquier contaminación o ponga en riesgo la calidad de los productos?	MAYOR				
		¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios y a granel?	MAYOR				
		¿En dónde están ubicados?	INF				
		¿Se identifican todos los productos intermedios o a granel?	MAYOR				
10.5		PRODUCTOS TERMINADOS					
10.5.1		¿Los productos terminados se encuentran en cuarentena hasta su aprobación final?	CRITICO				
8.2.3		¿Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas?	MAYOR				
10.5.2		¿Los productos terminados son comercializados solamente después de su aprobación?	CRITICO				
		¿Existen registros de la distribución de productos terminados?	MAYOR				
10.6		MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS					
10.6.1		¿Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales, productos intermedios, a granel y productos terminados que han sido rechazados?	MAYOR				
		¿Son identificados mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?	MAYOR				
10.6.2		¿Son devueltos o destruidos los materiales rechazados de acuerdo con procedimiento establecido cumpliendo con todas las leyes, normas y reglamentos vigentes?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A.	OBSERVACIONES
		¿Existen registros de su ejecución?					
10.6.3		¿El material obsoleto o desactualizado está identificado?	MAYOR				
		¿Es manejado y destruido según procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MENOR				
10.7		PRODUCTOS DEVUELTOS					
	10.7.1	¿Existe un procedimiento escrito para la devolución de producto?	MAYOR				
		¿Define este procedimiento las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	10.7.2	¿Son almacenados los productos devueltos en un área separada y con acceso restringido?	MAYOR				
		¿Se encuentran identificados como tales?	MAYOR				
	10.7.3	¿Quiénes son los responsables de decidir el tratamiento de las devoluciones?	INF				
		¿Actúan juntamente con garantía de calidad o control de calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	10.7.4	¿Son destruidos los productos farmacéuticos devueltos que hayan sido sometidos a condiciones extremas de manejo o almacenamiento?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de estos productos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
10.7.5		Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas, detallando:	MAYOR				
	a)	Nombre del producto.					
	b)	Forma farmacéutica.					
	c)	Número de lote.					
	d)	Motivo de la devolución.					
	e)	Cantidad devuelta.					
	f)	Fecha de la devolución.					
10.7.6		¿Se investiga la causa de la devolución y se determina si afecta cualquier otro lote?	MAYOR				
		¿Existe registro de las acciones correctivas?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A.	OBSERVACIONES
11	DOCUMENTACIÓN						
11.1	GENERALIDADES						
11.1.1.	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación y procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas?	CRÍTICO					
11.1.2	¿Están los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo con un procedimiento escrito?	MAYOR					
11.1.3	¿Están los documentos aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas?	MAYOR					
11.1.4	¿Las modificaciones están autorizadas?	CRÍTICO					
	Tienen los documentos las siguientes características:						
a)	¿Están redactados en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas, permitiendo su fácil comprensión?	MAYOR					
b)	¿Son fácilmente verificables?	MAYOR					
c)	¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?	MAYOR					
d)	¿Son reproducidos en forma clara e indeleble?	MEJOR					
11.1.5.	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble?	MAYOR					
	¿Hay en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	MEJOR					
11.1.6	¿Los documentos y datos registrados se encuentran en medio electrónicos?	INF					
	¿Existen controles especiales?	MAYOR					
	¿Sólo las personas autorizadas acceden o modifican los datos en la computadora?	MAYOR					
	¿Existe registro de los cambios y las eliminaciones?	MAYOR					
	¿Está el acceso restringido por contraseñas u otros medios?	MAYOR					
11.1.7	¿Cualquier corrección realizada en un documento de un dato escrito está firmada y fechada?	MAYOR					
	¿La corrección no impide la lectura del dato inicial?	MAYOR					
	¿Indica la causa de la corrección, cuando sea necesario?	MEJOR					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N. A.	OBSERVACIONES
	11.1.8	¿Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las operaciones de los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos?	MAYOR				
		¿Se mantienen todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, un año después de la fecha de expiración del producto terminado?	MAYOR				
	11.1.9	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?	MENOR				
		¿Se identifica el estado de estos?	MENOR				
	11.1.10	¿Están los documentos actualizados en los sitios relacionados a las operaciones esenciales para cada proceso?	MAYOR				
	11.1.11	¿Son retirados los documentos invalidados u obsoletos de todos los puntos de uso?	MAYOR				
		¿Existe un archivo histórico identificado para almacenar los originales de los documentos obsoletos?	MENOR				
11.2. DOCUMENTOS EXIGIDOS							
	11.2.1	Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para:	CRITICO				
	a)	Materia prima.	CRITICO				
	b)	Material de acondicionamiento.	CRITICO				
	c)	Productos intermedios o granel.	CRITICO				
	d)	Producto terminado.	CRITICO				
	11.2.2	Incluyen las especificaciones de la materia prima, material de acondicionamiento, productos intermedios o granel y producto terminado lo siguiente:	MAYOR				
	a)	Nombre del material (denominación común internacional, cuando corresponda).					
	b)	Código de referencia interna.					
	c)	Referencia, si la hubiere de los libros oficiales.					
	d)	Formula química (cuando aplique).					



G O B I E R N O N A C I O N A L
CON PASO FIRME *



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
	e) Requisitos cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).						
	f) Las técnicas analíticas o procedimiento.						
	g) Procedimiento de muestreo.						
	h) Muestra del material impreso (cuando aplique).						
	i) Cantidad requerida para la muestra de referencia.						
	j) Condiciones de almacenamiento y precauciones.						
	k) Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).						
	l) Descripción de la forma farmacéutica y detalle del empaque (cuando aplique).						
	m) Vida en anaquel (cuando aplique).						
11.2.3.	¿Realizan revisión periódica de las especificaciones analíticas?	MAYOR					
	¿Están de acuerdo con los libros oficiales?	MAYOR					
11.2.4	¿Disponen de una fórmula maestra para cada producto?	CRÍTICO					
	¿Está la fórmula maestra actualizada y autorizada?	CRÍTICO					
	¿Quién la actualiza y autoriza?	INF					
11.2.5	Contiene la fórmula maestra los datos siguientes:	MAYOR					
	a) Nombre y código del producto correspondiente a su especificación.						
	b) Descripción de la forma farmacéutica, potencia o concentración del principio activo y tamaño de lote.						
	c) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, mencionando cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso, usando el nombre y código que es exclusivo para cada material.						
	d) Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno y el código que es exclusivo para cada material.						
	e) Indicación del rendimiento teórico con los límites de aceptabilidad.						





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N. A.	OBSERVACIONES
		f) Indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los principales equipos a ser empleados.					
		g) Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso de producción, mencionando los distintos procedimientos relacionados con las etapas de producción y operación de equipos					
		h) Instrucciones referentes a los controles a realizar durante el proceso de producción, indicando especificaciones del producto					
		i) Indicaciones para el almacenamiento de los productos (semielaborados o graneles y terminado), incluyendo el contenido, el etiquetado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.					
		j) Precauciones especiales que deben tomarse en cuenta en las distintas etapas del proceso?					
		k) Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la fórmula maestra y fecha de la aprobación.					
		l) Exceso de principios activos (si procede).					
11.2.6		¿Coinciden las fórmulas maestras de todos los productos fabricados con las presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario?	CRÍTICO				
		¿Si se hace cambio de la fórmula cuanti-cuantitativa, estos cambios son comunicados y aprobados por la Autoridad Reguladora competente?	CRÍTICO				
11.2.7		¿La orden de producción correspondiente a un lote, ¿es emitida por el departamento asignado para este fin?	MAYOR				
		¿Quién la emite?	INF				
		¿Es una reproducción del registro de la fórmula maestra, que al asignarle un número de lote se convierte en orden de producción?	MAYOR				
		¿La orden de producción está autorizada por las personas asignadas?	MAYOR				
11.2.8		Tiene la orden de producción además de lo indicado en la fórmula maestra la información siguiente:	MAYOR				
	a)	Código o número de lote.					
	b)	Fecha de inicio y finalización de la producción.					
	c)	Fecha de expiración del producto.					



G O B I E R N O NACIONAL
■ CON PASO FIRME ■



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
	d) Firma de las personas que autorizan la orden de producción.						
	e) Número de lote de la materia prima y cantidades reales utilizadas de cada uno de ellos.						
	f) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos						
	g) Firma de las personas que intervienen y supervisan la ejecución de cada etapa de los procesos.						
	h) Resultados de los análisis del producto en proceso.						
	i) Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.						
	j) Espacios para anotar rendimientos intermedios y reales.						
	k) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.						
	l) De ser necesario un ajuste de concentración del principio activo, la modificación está firmada por el responsable.						
	i) Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?	MAYOR	MAYOR				
	Se registra en la orden de producción lo siguiente:						
	a) La liberación de áreas y equipos.	MAYOR	MAYOR				
	b) La fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa.	MAYOR	MAYOR				
	c) Los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso.	MAYOR	MAYOR				
	d) Fecha de emisión.	MAYOR	MAYOR				
	e) Los rendimientos.	MAYOR	MAYOR				
	f) Los resultados de los análisis del proceso.	CRITICO	CRITICO				
	g) El personal responsable realiza la verificación de peso de las materias primas empleadas en la elaboración de cada lote.	MAYOR	MAYOR				
11.2.9	Además de lo indicado en la fórmula maestra, incluye la orden de envasado y empaque lo siguiente:	MAYOR	MAYOR				
	a) Código o número de lote.						





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N. A.	OBSERVACIONES
	b)	Cantidad del producto a envasar o empacar.					
	c)	Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.					
	d)	Fecha de expiración para cada lote y vida útil del producto.					
	e)	Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.					
	f)	Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de envase y empaque utilizado.					
	g)	Firma de las personas que despachan, recibe y verifica los insumos.					
	h)	Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos de envasado y empaque.					
	i)	Hojas para el registro de controles durante el proceso de empaque y espacio para anotar observaciones hechas por el personal de empaque y control de calidad.					
	j)	Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria.					
	k)	Cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido, con el fin de obtener el balance.					
	l)	Número de registro sanitario.					
		Rendimiento de la operación de empaque (cantidad real obtenida y conciliación).	MAYOR				
		¿Se registran la(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado y empaque?	MAYOR				
		¿Se registran notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
11.3		PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS					
	11.3.1	<i>¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas?</i>	MAYOR				
		<i>¿Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización?</i>	MAYOR				
		<i>¿Queda registrada y justificada cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto?</i>	CRÍTICO				
	11.3.2	<i>¿Cada lote de producto cuenta con los registros generados en producción y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados?</i>	MAYOR				
	11.3.3	<i>¿Control de calidad o garantía de calidad revisan, aprueban y verifican todos los registros de producción y control de cada lote terminado, así como los procedimientos escritos?</i>	MAYOR				
		<i>¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en la producción?</i>	MAYOR				
		<i>¿Se investiga ampliamente cualquier desviación no justificada?</i>	MAYOR				
		<i>¿Se extiende la investigación a otros lotes producidos y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada?</i>	CRÍTICO				
	11.3.4	<i>¿Existe un procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de producción incluyendo el certificado de análisis del producto terminado?</i>	MAYOR				
		<i>¿Se recopila toda la documentación involucrada en la producción de un lote de producto terminado (orden de producción, orden de envasado y empaque, etiquetas, muestras del material de empaque codificado)?</i>	MAYOR				
		<i>¿Se conserva esta documentación archivada por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?</i>	MAYOR				
		<i>¿Se lleva registro correlativo/secuencial y rastreable de cada producción?</i>	CRÍTICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N. A	OBSERVACIONES
11.3.5	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:						
12.1.1	a) Mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones, áreas y servicios.	MAYOR					
	b) Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.	MAYOR					
	c) Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.	MAYOR					
	d) Calibración de equipo.	MAYOR					
	e) Asignación de número de lote.	MAYOR					
	f) Capacitación del personal (inducción, específica, continua).	MAYOR					
	g) Uso, lavado y secado de uniformes.	MAYOR					
	h) Control de las condiciones ambientales (controles microbiológicos de ambiente y superficies).	MAYOR					
	i) Prevención y exterminio de plagas con insecticidas y agentes de fumigación, aprobados por la Autoridad Sanitaria respectiva (excepto áreas de cultivo productos autorizados por el MIDA)	MAYOR					
	j) Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.	MAYOR					
	k) Muestreo (materiales y productos).	MAYOR					
	l) Validaciones.	MAYOR					
	m) Secado	MAYOR					
	n) Curado	MAYOR					
	o) Molienda	MAYOR					
	p) Extracción	MAYOR					
	q) Cada procedimiento escrito tiene claramente definido el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?	MAYOR					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LIQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
12	PRODUCCIÓN												
	GENERALIDADES												
	12.1.2	Existen procedimientos o instrucciones escritas para el manejo de materiales, graneles y productos en las operaciones de:											
		- Cuarentena.	MAYOR										
		- Etiquetado.	MAYOR										
		- Muestreo.	MAYOR										
		- Almacenamiento.	MAYOR										
		- Despacho.	MAYOR										
		- Elaboración.	MAYOR										
		- Envasado.	MAYOR										
		- Distribución.	MAYOR										
		¿Se llevan registro de la ejecución de estos?	MAYOR										
		¿La operación de envasado se realiza en línea?	INF										
		¿En caso de que no se realiza en línea existen procedimientos escritos?	MAYOR										
		¿Los productos líquidos o semisólidos se envasan en su totalidad en su presentación final?	MAYOR										
	12.1.3	¿Se evita cualquier desviación a las instrucciones o procedimientos?	MAYOR										
		¿Las desviaciones en las instrucciones o procedimientos son aprobadas por escrito, por la persona asignada con participación del departamento de Control de Calidad?	MAYOR										
	12.1.4	¿Los reprocessos se efectúan solamente en casos en donde la calidad del producto no es afectada y reúne todas las especificaciones de este?	MAYOR										
		¿Se evalúa el reproceso de conformidad con un procedimiento definido y autorizado, una vez realizada la evaluación de los riesgos existentes?	MAYOR										



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	LÍQUIDOS						SEMISÓLIDO			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
			CRITERIO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	
		¿Se registra y se le asigna un nuevo número al lote reprocessado?	MAYOR												
12.1.5		¿Existen registros de los controles de proceso y forman parte de toda la documentación del lote del producto fabricado?	MAYOR												
12.1.6		En un área de producción ¿se lleva a cabo una sola operación de un determinado producto?	CRITICO												
		¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?	CRITICO												
12.1.7		¿En el área de empaque secundario existen líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto que se está empacando?	CRITICO												
		Se identifica durante todo el proceso todos los materiales, granulos, equipos y árcas utilizadas con una etiqueta que tenga la siguiente información.													
		-Nombre del producto que se está elaborando.	MAYOR												
		-Número de lote o código.	MAYOR												
		-Fase del proceso.	MAYOR												
		-Fecha.													
12.1.8		¿La toma de la muestra de los productos intermedios y productos terminados se basa en criterios estadísticos que contemplan la aleatoriedad y representatividad?	INF												
		¿Existen registros?	MAYOR												
12.1.9		¿Esta se realiza en el área de producción?	MAYOR												
		¿Las áreas y los equipos son destinados únicamente para la producción de medicamentos (derivados de cannabis)?	MAYOR												



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDO			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
12.2		PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y MICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN											
	12.2.1	¿Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de producción, los productos y materiales?	MAYOR										
	12.2.2	¿Existen registros?	CRITICO										
	12.2.3	Para evitar la contaminación cruzada se tiene:	CRITICO										
	a)	Esclusas (cuando aplique).											
	b)	Áreas con diferenciales de presión.											
	c)	Sistema de inyección y extracción que garantice la calidad de aire.											
	d)	Ropa protectora dentro de las áreas en las que se elaboren productos.											
	e)	Procedimientos de limpieza y sanitización.											
	f)	Pruebas para detectar residuos (trazas) en los productos altamente activos (cuando aplique).											
	g)	Etiquetas que indique la situación del estado de limpieza del equipo y áreas.											
	h)	Los materiales y productos son protegidos de la contaminación?	INF										
	i)	Los frascos son transferidos al área de llenado protegidos de la contaminación ambiental?	INF										
	j)	La transferencia de semielaborados o graneles entre una etapa y otra, se realiza de tal forma que evite la contaminación de estos?	INF										
	k)	¿Se verifica la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?	CRITICO										



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDO			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
			CRITERIO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	
	12.2.4	¿Existen procedimientos escritos para evitar la contaminación con microorganismos patógenos y mantener los recuentos microbianos dentro de las especificaciones de los productos no estériles?	CRÍTICO									
		¿Se cumplen y están validados?	CRÍTICO									
12.3		CONTROLES EN PROCESO										
	12.3.1	Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área, se verifica que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?	CRÍTICO									
		¿Existen registros?	CRÍTICO									
	12.3.2	¿Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?	CRÍTICO									
		¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?	INF									
		¿Estos controles no ponen en riesgo la producción del producto?	CRÍTICO									
	12.3.3	¿Se realizan controles en línea durante el envasado y empaque?	CRÍTICO									
		Estos controles incluyen los siguiente:										
	a)	Revisión general de los envases.	MAYOR									
	b)	Verificación de la cantidad de material de acondicionamiento.	MAYOR									
	c)	Verificar que el código o número de lote y la fecha de expiración sean los correctos y legibles.	CRÍTICO									
	d)	Verificar el funcionamiento correcto de la línea.	MAYOR									
	e)	Se verifica la integridad de los cierres.	MAYOR									



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LIQUIDOS			SEMISÓLIDO			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		¿Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, códigos de barras, se verifica su correcto funcionamiento (cuando aplique)?	MAYOR										
		¿Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada (cuando aplique)?	MAYOR										
12.3.4		¿Existe un programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos de superficie?	MAYOR										
		¿Se llevan registros de estos controles?	MAYOR										
		En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos ¿se realiza alguna medida correctiva?	CRITICO										
		¿Cuál?	INF										
		¿Se realizan controles microbiológicos en forma inmediata después de la medida correctiva?	MAYOR										
		¿Existen registros de todo lo que se efectuó?	CRITICO										
12.3.5		¿Se llevan los controles ambientales durante el proceso, cuando estos sean requeridos (temperatura, humedad)?	CRITICO										
		¿Existen registros?	CRITICO										
12.3.6		¿Se inspecciona y verifica el material impreso antes de la codificación del número de lote y fecha de vencimiento de cada producción?	MAYOR										
		¿Existe registro de esta actividad?	MAYOR										
		¿Los envases primarios vacíos impresos llevan número de lote y fecha de vencimiento, cuando aplique?	MENTOR										





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO							OBSERVACIONES	
			CRITERIO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		¿Si los envases primarios vacíos no llevan lote y fecha de vencimiento, se codifican manual o automáticamente?	INF							
		¿Si la impresión de etiquetas y estuches se realizan fuera de la línea de empaque, la operación se lleva a cabo en un área exclusiva?	MAYOR							
		¿Se codifican por sistema manual o automático?	INF							
		¿Existe registro de la persona que realiza la actividad?	MAYOR							
		¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y fecha de vencimiento?	MAYOR							
		¿La información impresa o estampada es legible e indeleble?	MAYOR							
	12.3.7	¿Se efectúa la operación de etiquetado o empaque final después del envasado y cierre?	MAYOR							
		Cuando no se realiza en línea, ¿se toman las medidas para asegurar que no haya confusión o errores en el etiquetado y empaque final?	MAYOR							
		¿Cómo se dispensan las etiquetas?	INF							
		¿Existe un procedimiento escrito donde se indican las medidas de seguridad que se deben tomar para evitar mezclas y confusiones de las etiquetas o cualquier material de acondicionamiento durante el empaque?	MAYOR							
	12.3.8	¿Las muestras tomadas de la línea de envasado y empaque para análisis, se descartan después de ser analizadas?	MAYOR							
	12.3.9	¿Se investiga cualquier desviación significativa del rendimiento esperado del lote de un producto?	MAYOR							



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LIQUIDOS			SEMISÓLIDO			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		¿Existen registros de esta desviación y de la investigación realizada?	MAYOR										
		¿Existen procedimientos escritos establecidos para la conciliación de las etiquetas o material de acondicionamiento impreso, entregadas, usadas, devueltas en buen estado y destruidas?	MAYOR										
12.3.10		¿Se realiza una evaluación de las diferencias encontradas?	MAYOR										
		¿Se investigan las causas de estas diferencias?	MAYOR										
		¿Existen registros de estos resultados, conclusiones y de las acciones correctivas?	MAYOR										
		¿El material impreso y codificado sobrante se destruye?	MAYOR										
		¿Existen registros de esta destrucción?	MAYOR										
		¿El material impreso no codificado sobrante, se devuelve al almacén de material de acondicionamiento?	MAYOR										
		¿Existen registros de este material devuelto?	MAYOR										



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	13. GARANTÍA DE CALIDAD						
13.1	GENERALIDADES						
13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?		CRITICO				
	¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?		MAYOR				
	¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?		MAYOR				
	¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?		MAYOR				
	¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?		MAYOR				
	¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?		MAYOR				
	¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?		MAYOR				
13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:						
a)	Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?	CRITICO					
	Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?		MAYOR				
	Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones estén justificadas?		MAYOR				
	¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?		MAYOR				
b)	¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?	MAYOR					
c)	¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	MAYOR					
d)	¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	MAYOR					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	MAYOR					
	f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo con procedimientos establecidos?	MAYOR					
	g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	MAYOR					
	h) Existe un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	MAYOR					
	i) ¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	MAYOR					
	j) ¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	MAYOR					
	k) ¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	MAYOR					
	l) ¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	MAYOR					
	m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	MAYOR					
	¿Da seguimiento a las actividades de validación?	MAYOR					
	¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	MAYOR					
	¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	MAYOR					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO SI	NO	NA	OBSERVACIONES
14		CONTROL DE CALIDAD				
14.1		GENERALIDADES				
14.1.1		¿Tiene control de calidad toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos?	CRITICO			
		Control de calidad realiza controles:				
		-Físicoquímicos	CRITICO			
		-Microbiológicos.	CRITICO			
14.1.2		¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?	MAYOR			
		¿El laboratorio fabricante cuenta con una unidad de control de calidad?	CRITICO			
		¿Control de calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto?	MAYOR			
14.1.3		¿La unidad de control de calidad es independiente de producción?	CRITICO			
		¿A quién reporta?	INF			
		¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado?	CRITICO			
		¿Qué profesión tiene?	INF			
		¿Control de calidad cuenta con los recursos que garanticen la confiabilidad en la toma de las decisiones?	MAYOR			
14.1.4		La unidad de control de calidad tiene las siguientes obligaciones:	MAYOR			
	a)	Valida y aplica todos sus procedimientos.	MAYOR			
	b)	Conserva las muestras de referencia o retención de materiales y productos.	MAYOR			
	c)	Garantiza el etiquetado correcto de los materiales y productos.	MAYOR			
	d)	Realiza la estabilidad de los productos.	MAYOR			
	e)	Participa en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto.	MAYOR			
	f)	Aprueba o rechaza los materiales y productos.	MAYOR			
		¿Existen procedimientos escritos de estas actividades?	MAYOR			
		¿Existen registro de la ejecución de todas estas actividades?	MAYOR			



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	14.1.5	¿Cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final?	CRITICO				
		¿Hay personal con responsabilidad asignada y destinado a inspeccionar los procesos de producción?	MAYOR				
	14.1.6	¿Se investigan y documentan las desviaciones de los parámetros establecidos?	MAYOR				
		¿Se da seguimiento de las acciones correctivas?	MAYOR				
	14.1.7	¿Se documentan?	MAYOR				
		¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección e investigación?	MAYOR				
	14.1.8	¿Tiene la unidad de control de calidad el equipo necesario para realizar los análisis?	CRITICO				
		Adjuntar listado de equipos.	MENOR				
		¿En caso de no tener el equipo especializado para realizar un análisis específico, ¿Contrata los servicios de un Laboratorio de Control de Calidad externo, que está debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora?	CRITICO				
		¿Qué análisis se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad externo?	INF				
		¿El laboratorio contratado, posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?	CRITICO				
		¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos para verificar estos resultados?	CRITICO				
	14.1.9	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos?	MAYOR				
		¿Existen registros que acrediten el cumplimiento del programa?	MAYOR				
		¿Hay un programa de calibración para los equipos?	MAYOR				
		¿Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuales por servicios contratados?	INF				
		¿Los equipos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	OBSERVACIONES		
				SI	NO	NA
		Fecha de su última calibración:	INF			
		En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?	CRITICO			
		¿Existen los certificados correspondientes?	MAYOR			
14.2		DOCUMENTACIÓN				
14.2.1		La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:				
	a)	Especificaciones escritas de los materiales, producto semielaborado y producto terminado?	CRITICO			
	b)	Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención?	MAYOR			
	c)	Metodología analítica escrita de cada materia prima y producto terminado, con su referencia?	CRITICO			
	d)	Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	CRITICO			
	e)	Existen registros de los informes o certificados analíticos de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	CRITICO			
	f)	Los analistas disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio?	INF			
	g)	¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?	MAYOR			
	h)	Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	MAYOR			
	e)	Los formatos para los informes o certificados analíticos?	MAYOR			
	f)	En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos, los mismos ¿permiten ser verificados?	MAYOR			
	g)	¿Están los resultados y gráficas impresos y archivados?	MAYOR			
	h)	¿Existen registro de los resultados de las condiciones ambientales de las áreas de producción? Cuando aplique.	MAYOR			
	i)	Procedimientos escritos de validación de todos los métodos de ensayo?	CRITICO			
	j)	Existen registros de validación de cada uno de los métodos de ensayo?	CRITICO			
	k)	Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos?	MAYOR			



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSEERVACIONES
		¿Existen registros de la calibración de instrumentos y equipos?	MAYOR				
		¿Los certificados o informes de calibración indican la trazabilidad a patrones?	MAYOR				
		¿Los certificados o informes de calibración indican la incertidumbre de la medida correspondiente?	MAYOR				
	i)	¿Procedimientos escritos del mantenimiento del equipo?	MAYOR				
	j)	¿Existen registros del mantenimiento del equipo?	MAYOR				
	k)	¿Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores?	MAYOR				
	l)	¿Existe un registro de proveedores aprobados?	MAYOR				
	m)	¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?	MAYOR				
	n)	¿Existen registros de estas evaluaciones y auditorías?	MAYOR				
	o)	¿Se realiza una evaluación de los resultados?	MAYOR				
	p)	¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?	MAYOR				
	q)	¿Procedimientos escritos y programa de sanitización de áreas?	CRÍTICO				
	r)	¿Existen registros?	CRÍTICO				
	s)	l) ¿Procedimientos escritos para el uso de todo el instrumental?	MAYOR				
	t)	m) ¿Procedimiento escrito para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?	MAYOR				
	u)	n) ¿Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad?	MAYOR				
	v)	¿Existen registros?	MAYOR				
	w)	ñ) ¿Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes?	MAYOR				
	x)	o) ¿Procedimiento escrito para el lavado de cristalería?	MAYOR				
	y)	p) ¿Procedimientos escritos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares?	MAYOR				
14.2.2		z) Control de calidad conserva toda la documentación relativa a un lote según la legislación de cada país?	MAYOR				



G O B I E R N O N A C I O N A L
CON PASO FIRME *



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
14.3		MUESTREO					
14.3.1		Existen procedimientos escritos para el muestreo de:					
		- materias primas.	MAYOR				
		- materiales de envase y empaque.	MAYOR				
		- producto intermedio o semielaborado.	MAYOR				
		- producto terminado.	MAYOR				
		Estos procedimientos contemplan la siguiente información:					
	a)	El método de muestreo.	MAYOR				
	b)	El equipo que debe utilizarse.	MAYOR				
	c)	¿Tienen el equipo necesario para el muestreo?	MAYOR				
	d)	¿El equipo se conserva en buen estado y está debidamente almacenado e identificado?	MAYOR				
	e)	La cantidad de muestra que debe recolectarse.	MAYOR				
	f)	Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.	MAYOR				
	g)	Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.	MAYOR				
	h)	Identificación de los recipientes muestreados.	MAYOR				
	i)	Procedimientos especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material estéril o de uso delicado.	MAYOR				
	j)	Condiciones de almacenamiento.	MAYOR				
	k)	Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.	MAYOR				
14.3.2		¿Existe registro que garantice el cumplimiento de los procedimientos de muestreo?	MAYOR				
		La cantidad de muestra que se recolecta es estadísticamente representativa del lote de:					
		- materias primas.	MAYOR				
		- materiales de envase y empaque.	MAYOR				
		- producto intermedio o semielaborado.	MAYOR				
		- producto terminado.	MAYOR				
		¿El número de envases muestreados coincide con el procedimiento de muestreo?	MAYOR				
		¿Se realiza muestreo y análisis de identidad del contenido de cada recipiente de materia prima?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	14.3.3	Las muestras están identificadas con una etiqueta que tiene la siguiente información:					
	a)	Nombre del material o producto.	MAYOR				
	b)	Cantidad.	MAYOR				
	c)	Número de lote.	MAYOR				
	d)	Fecha de muestreo.	MAYOR				
	e)	Recipientes de los que se han tomado las muestras	MAYOR				
	f)	Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo	MAYOR				
14.3.4		Se conservan muestras de referencia de cada lote de:					
	a)	Ingredientes activos.	MAYOR				
	b)	Producto terminado.	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de cada lote, se almacenan hasta un año después de la fecha de expiración?					
		¿La cantidad de las muestras de referencia es suficiente para permitir al menos un análisis completo de acuerdo con el procedimiento?	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de producto terminado se conservan en su empaque final?	MAYOR				
		¿Las muestras de referencia de producto terminado se mantienen en las condiciones de almacenamiento según especificación del producto?	MAYOR				
		¿Se realizan exámenes visuales de las muestras de referencia por lo menos una vez al año?	INF				
		¿Se mantienen registros de estas inspecciones, en caso de encontrar desviaciones se documenta las acciones correctivas?	INF				
14.4		MÉTODOLOGÍA ANALÍTICA					
14.4.1		¿Tienen todos los métodos analíticos por escrito?	MAYOR				
		¿Los métodos analíticos empleados están aprobados y validados?	CRÍTICO				
		¿Existe un programa de validación de los métodos analíticos utilizados?	MAYOR				
		¿Existe registro de cumplimiento de este programa?	CRÍTICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	14.4.2	Los formatos de informes o certificados analíticos tienen la siguiente información registrada:					
	a)	Nombre del material o producto.					
	b)	Forma farmacéutica (cuando aplique).					
	c)	Presentación farmacéutica (cuando aplique).					
	d)	Número de lote.					
	e)	Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare.	MAYOR				
	f)	Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.					
	g)	Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias.					
	h)	Fechas de los análisis.					
	i)	Firma registrada de las personas que realizan los análisis.					
	j)	Firma registrada de las personas que verifican los análisis y los cálculos.					
	k)	Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.					
	l)	Los informes se encuentran accesibles y tienen la información indicada anteriormente?	MAYOR				
14.4.3		¿Existen procedimientos escritos para realizar todos los controles durante el proceso de producción de acuerdo con los métodos aprobados por control de calidad?	CRITICO				
		¿Hay personal asignado para realizar los controles en proceso, durante el proceso de producción?	MAYOR				
		¿Se ha capacitado el personal para esta función?	MAYOR				
		¿Existen registros de los resultados de los controles en proceso?	CRITICO				
14.4.4		De acuerdo con condiciones definidas y escritas se prepara y se conserva los:	INF				
	a) Reactivos químicos	¿Dispone de los reactivos necesarios para la realización de los análisis físicos químicos de rutina?	INF				
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿A los reactivos recibidos se les rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?	MAYOR				
		¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos reactivos?	MAYOR				
	b) Medios de cultivo.	¿Dispone de los medios de cultivo necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?	INF				
		¿Se encuentran dentro del periodo de validez?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación de cada uno de los medios de cultivo?	MAYOR				
	c) Cepas de referencia.	¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Los medios de cultivo deshidratados ¿se almacenan en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?	MAYOR				
		¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	MAYOR				
		¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?	MAYOR				
		¿Existen cepas microbianas de referencia?	INF				
		En caso de existir ¿son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?	CRITICO				
		¿Existe registro de identificación y uso de cepas?	MAYOR				
		¿Está establecida la frecuencia de los repiques/resiembras?	MAYOR				
		¿Se registran los repiques/resiembras?	MAYOR				
		¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica de estas?	MAYOR				
		¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estas cepas?	MAYOR				
		¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos, cuando aplique?	CRITICO				
		¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo, cuando aplique?	MAYOR				





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Cuentan con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y preparación de medios de cultivo?	CRITICO				
		¿El sector de microbiología, cuenta con un sistema para descontaminación bacteriana?	CRITICO				
		¿Existe procedimiento escrito para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?	MAYOR				
		¿Son eliminados en forma sanitaria a intervalos regulares y fáciles evitando la contaminación?	CRITICO				
	d) Patrones de referencia.						
		¿Existen patrones y materiales de referencia?	INF				
		¿Se llevan los registros de los patrones primarios?	MAYOR				
		¿Se llevan los registros de los patrones secundarios?	MAYOR				
		¿Se llevan los registros de los materiales de referencia?	MAYOR				
		¿Todos los patrones secundarios y materiales de referencia tienen certificado analítico vigente?	MAYOR				
		¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos patrones?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada uno de los patrones secundarios y materiales de referencia?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
14.4.5	Cada envase de reactivos químicos, medios de cultivo, cepas y patrones de referencia, preparados en el laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:	MAYOR					
	a) Nombre.						
	b) Concentración-factor de normalización (cuando aplique).						
	c) Fecha de preparación y valoración (cuando aplique).						
	d) Nombre y firma de la persona que realizó la preparación (cuando aplique).						
	e) Fecha de revaloración (cuando aplique).						
	f) Fecha de vencimiento.						



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		g) Condiciones de almacenamiento					
		h) Categoría de seguridad.					
		i) Referencia al procedimiento.					
14.5		ESTABILIDAD					
14.5.1		¿La unidad de control de calidad realiza estudios de estabilidad de los productos terminados, con el fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad durante su vida útil?	CRITICO				
		¿Dichos estudios de estabilidad se determinan antes de la comercialización?	CRITICO				
		¿Se realizan estudios de estabilidad después de cualquier modificación significativa en la fabricación de los productos?	CRITICO				
		¿Existen los estudios de estabilidad acelerada?	CRITICO				
		¿Existen los estudios de estabilidad en estante o de largo plazo?	CRITICO				
14.5.2		¿Existe un programa permanente para la determinación de la estabilidad de los productos?	MAYOR				
		¿Se cumple el programa?	CRITICO				
		¿Existen protocolos de estudios de estabilidad de los productos?	CRITICO				
		El protocolo incluye:	CRITICO				
	a)	¿Descripción completa del producto objeto del estudio?					
	b)	¿Parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad del producto de acuerdo con las especificaciones establecidas?					
	c)	¿Cantidad suficiente de muestras para cumplir con el programa?					
	d)	¿Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto?					
	e)	¿Condiciones especiales de almacenamiento?					
	f)	¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?					
		¿Un número suficiente de lotes?	CRITICO				
14.5.3		¿Las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los productos son establecidas basándose en los estudios de estabilidad?	CRITICO				
		¿Existe un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar el plazo de validez establecido?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
15.1		15. ANÁLISIS POR CONTRATO					
		GENERALIDADES					
15.1.1		¿El laboratorio fabricante contrata los servicios de un Laboratorio de Control de Calidad externo, que está debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora Especifique:	INF				
		¿Existe contrato?	INF				
15.1.2		¿El contrato a terceros para análisis está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento?	MAYOR				
15.1.3		El contrato estipula las obligaciones de cada una de las partes con relación a:					
	a)	Fabricación.	MAYOR				
	b)	Manejo.	MAYOR				
	c)	Almacenamiento.	MAYOR				
	d)	Control de calidad.	MAYOR				
	e)	Analisis.	MAYOR				
	f)	Liberación del producto.	MAYOR				
15.1.4		¿Se establece en el contrato la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis?	MAYOR				
15.1.6		¿En caso de análisis por contrato, el contratista (contratado) acepta que puede ser inspeccionado por la Autoridad Reguladora?	CRITICO				
		¿Se contempla dentro del contrato?	MAYOR				
15.1.5		El contrato a terceros tiene la siguiente información:	MAYOR				
	a)	¿Es redactado por personas competentes y autorizadas?					
	b)	¿Aceptación de los términos del contrato por las partes?					
	c)	¿Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?					
	d)	¿Abarca la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos?					





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		e) ¿Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados?					
		f) ¿Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías?					
		g) ¿Permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante?					
		h) ¿Existe una lista de los servicios objeto del contrato?					
15.2		DEL CONTRATANTE					
	15.2.1	Ha verificado el contratante que el contratista (contratado):	MAYOR				
		a) Cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento	MAYOR				
		b) Cumple con las buenas prácticas de laboratorio, con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo contratado.	MAYOR				
		c) Posee certificado vigente de buenas prácticas.	MAYOR				
		e) Entrega los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique según contrato.	MAYOR				
15.3		DEL CONTRATISTA					
	15.3.1	Ha verificado el contratista (contratado) que el contratante:	MAYOR				
		a) Cumple con los requisitos legales de funcionamiento.	MAYOR				
		¿Se indica en el contrato que el contratista (contratado) no puede ceder a terceros todo o parte del trabajo que se le asigne por contrato?	MAYOR				
	15.3.2						



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
----------	----------	--------	----------	----	----	----	---------------

16.1	GENERALIDADES	16. VALIDACIÓN	CRÍTICO				
		¿Existe un plan maestro de validación?					
		El plan maestro de validación contempla lo siguiente:					
		a) Recursos y responsables de su ejecución.	MAYOR				
		b) Identificación de los sistemas y procesos a validarse	MAYOR				
		c) Documentación y procedimientos escritos, instrucciones de trabajo y estándares (normas nacionales e internacionales que apliquen).	MAYOR				
		d) Lista de validación: instalaciones físicas, procesos, productos.	MAYOR				
		e) Criterios de aceptación claves.	MAYOR				
		f) Formato de los protocolos.	MAYOR				
		g) Cada actividad de la validación incluida la revalidación. (Programa de validación y revalidación).	MAYOR				
		¿Está incluido en el plan maestro de validación, control de calidad?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad da seguimiento a las actividades del programa?	CRÍTICO				
		El programa de validación incluye:					
		a) Cronograma.	MAYOR				
		b) Ubicación de cada actividad.	MAYOR				
		c) Responsables de la ejecución.	MAYOR				
		d) Los procesos de importancia crítica se validan.	INF				
		¿Prospectivamente?					
		¿Concurrentemente?					
		¿Se cumplen los plazos establecidos en los programas de validación y revalidación?	MAYOR				
	16.1.2	¿Existe un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación?	MAYOR				
	16.2	CONFORMACIÓN DE EQUIPOS					
		¿Existen equipos conformados por personal calificado en los diferentes aspectos a validar?	CRÍTICO				
		¿El personal que participa en las actividades ha recibido capacitación en el tema de validación?	MAYOR				





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
16.3		PROTOCOLOS E INFORMES					
	16.3	¿Los protocolos de validación están aprobados?	CRITICO				
		Los protocolos de validación incluyen lo siguiente:					
		a) Procedimiento para la realización de la validación.	MAYOR				
		b) Criterios de aceptación.	MAYOR				
		c) Informe final aprobado de resultados y conclusiones.	CRITICO				
		¿La documentación de validación está resguardada y se localiza fácilmente?	MAYOR				
16.4		CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN					
		Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:					
		a) Equipos de producción y control de calidad.	CRITICO				
		b) Métodos analíticos.	CRITICO				
		c) Procesos de producción de no estériles.	CRITICO				
		d) Procesos de producción de estériles (ver Anexo A Productos Estériles).	CRITICO				
		e) Procedimientos de limpieza.	CRITICO				
		f) Sistema de agua (ver desglose).	CRITICO				
		g) Sistema de aire (ver desglose).	CRITICO				
		h) Sistema de vapor (calderas y otros), cuando aplique.	CRITICO				
		i) Instalaciones.	CRITICO				
		j) Sistemas informáticos (cuando aplique).	CRITICO				
f		SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMA DE AGUA					
		¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de agua (CI o IQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de agua?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		Revisión de las instalaciones.					
		Especificaciones de equipos versus diseño.					
		Pruebas de rugosidad de soldaduras en tuberías.					
		Ausencia de puntos/tramos muertos de tuberías.					



GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Pasivación de tuberías y tanques.					
		¿Revisión de los planos del sistema como fue construido (as built)?					
		¿Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y sanitización, de mantenimiento preventivo?					
		Calibración de instrumentos de medición.					
		¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de agua (CO u OQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de agua?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		- Capacidad de producción del sistema de agua (L/min).					
		- Tipo de flujo y velocidad del agua.					
		- Operación de válvulas.					
		- Operación de sistemas de alarma.					
		- Operación de controles.					
		El informe incluye:					
		- Conclusión/ resumen.					
		- Descripción del ensayo realizado.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		¿Se ha realizado la calificación de desempeño (performance) del sistema de agua (CD o PQ): ¿Fase 1, Fase 2 y Fase 3?					
		Validación Fase 1:					
		¿Están definidos los parámetros operacionales?					
		¿Están definidos los procedimientos de limpieza y sanitización, incluyendo sus frecuencias?					





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Cuentan con los registros de muestreo diario de cada punto de pretratamiento y de cada punto de uso, efectuado durante un período de 2 a 4 semanas?					
		¿Tienen los procedimientos escritos del sistema de agua?					
		Validación Fase 2:					
		¿Cuentan con los registros de muestreo diario de cada punto de pretratamiento y de cada punto de uso, efectuado durante las siguientes 4 a 5 semanas después de cumplida la Fase 1?					
		¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado (cumple con los parámetros definidos en las especificaciones respecto de la calidad de agua y cumple con los parámetros del sistema de agua)?					
		¿Disponen de los informes que resumen los resultados de las fases 1 y 2 de la validación?					
		Validación Fase 3:					
		¿Cuentan con los registros de muestreo semanal de todos los puntos de uso correspondientes a un período de un año?					
		¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado?					
		¿Disponen del informe resumen de la validación?					
		¿Los componentes del sistema se encuentran en buen estado?					
		¿Existe el protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema: Fase 1, Fase 2 y Fase 3?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		Plano del sistema con indicación de puntos de uso.					
		Programa de rotación de puntos de muestreo (en caso de que no se muestreen siempre todos los puntos de uso).					
		Protocolos de análisis físicoquímicos y microbiológicos.					
		Programa de frecuencia de análisis para la liberación del sistema de agua.					
		Programa de frecuencia de análisis para el seguimiento del sistema de agua.					



G O B I E R N O N A C I O N A L
CON PASO FIRME



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		El informe incluye lo siguiente:					
		- Conclusión/ resumen.					
		- Descripción del ensayo realizado.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		¿Están los instrumentos críticos de medición calibrados?					
		¿Existen los informes de calibración?					
		¿Poscen etiquetas donde figuren fecha de la última calibración?					
		¿El informe final de la validación del sistema de agua está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad?					
g		SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMA DE AIRE.					
		¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de aire (CI o IQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de aire?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		Revisión de las instalaciones.					
		Especificaciones de las instalaciones.					
		Especificaciones de equipos versus diseño.					
		¿Revisión de los planos del sistema como fue construido (as built)?					
		Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y desinfección, de mantenimiento preventivo.					
		Calibración de instrumentos de medición.					
		Evaluación del sistema de inyección de aire.					
		El informe incluye lo siguiente:					
		Resumen					
		Descripción del ensayo realizado.					
		Tablas de datos.					





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	Resultados.						
	Conclusiones.						
	Referencias del protocolo.						
	Firmas de revisión y aprobación.						
	¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de aire (CO u OQ)?						
	¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de aire?						
	¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo?						
	El protocolo incluye lo siguiente:						
	- Tipo de flujo.						
	- Diferencial de presión sobre el filtro.						
	- Diferencial de presión del área.						
	- Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.						
	- Volumen/ Velocidad del flujo de aire.						
	- Paralelismo.						
	- Patrón del flujo de aire.						
	- Tiempo de recuperación.						
	- Clasificación del área (partículas transportadas por el aire).						
	- Temperatura y humedad.						
	- Operación de sistemas de alarma.						
	- Operación de controles.						
	El informe incluye:						
	- Resumen.						
	- Descripción de los ensayos realizados.						
	- Tablas de datos.						
	- Resultados.						
	- Conclusiones.						
	- Referencias del protocolo.						
	- Firmas de revisión y aprobación						



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Se ha realizado la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)?					
		¿Existe protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)?					
		¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)?					
		El protocolo incluye lo siguiente:					
		- Tipo de flujo.					
		- Diferencial de presión sobre el filtro.					
		- Diferencial de presión del área.					
		- Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.					
		- Volumen/ Velocidad del flujo de aire.					
		- Paralelismo.					
		- Patrón del flujo de aire.					
		- Tiempo de recuperación.					
		Clasificación del área (partículas transportadas por el aire).					
		- Temperatura y humedad.					
		- Operación de sistemas de alarma.					
		- Operación de controles.					
		El informe incluye:					
		- Resumen.					
		- Descripción de los ensayos realizados.					
		- Tablas de datos.					
		- Resultados.					
		Conclusiones.					
		- Referencias del protocolo.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		Validación Microbiológica del Sistema de Aire					
		Definición de límites de alerta/de acción como una función de la limpieza del área.					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Existen protocolos de calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan la siguiente información:					
		- Introducción.					
		- Responsabilidades.					
		- Ensayos realizados.					
		- Criterios de aceptación de la calificación.					
		- Registro y reporte de datos.					
		Existen los informes de la calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan lo siguiente:					
		- Registro y reporte de datos.					
		- Descripción de ensayos realizados.					
		- Tablas de datos obtenidos.					
		- Resultados.					
		- Resumen.					
		- Conclusiones.					
		- Firmas de revisión y aprobación.					
		Existen protocolos de calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan la siguiente información:					
		- Introducción.					
		- Responsabilidades.					
		- Ensayos realizados.					
		- Criterios de aceptación de la calificación.					
		- Registro y reporte de datos.					
		Existen los informes de la calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan lo siguiente:					
		- Resumen.					
		- Descripción de ensayos realizados.					
		- Tablas de datos obtenidos.					
		- Resultados.					
		- Conclusiones.					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		- Firmas de revisión y aprobación					
		¿El informe final de la validación del sistema de aire está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad?					
16.5	DE NUEVA FÓRMULA	Cuando se realiza cambios en la formulación o en el método de preparación, ¿se toman las medidas para demostrar que las modificaciones realizadas aseguran un producto con la calidad exigida?	CRÍTICO				
		¿Tiene el laboratorio procedimientos escritos para documentar el control de cambios?	CRÍTICO				
16.6	DE LA VALIDACIÓN DE MODIFICACIONES						
	16.6	¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de fabricación y materiales?	MAYOR				
		¿Todos los cambios son requeridos formalmente, documentados y aprobados por el comité multidisciplinario?	MAYOR				
		¿Se evalúan estos cambios para determinar si es necesario una re-validación?	MAYOR				
16.7	REVALIDACIÓN		CRÍTICO				
	16.7	¿Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación?					
		¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados?	MAYOR				
		¿Se han definido tiempos para revalidar los procesos, equipos, métodos y sistemas críticos?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
----------	----------	--------	----------	----	----	----	---------------

17.1		17. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS					
		GENERALIDADES					
17.1.1		Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:					
	a)	Quejas o reclamos.	MAYOR				
	b)	Retiro de productos del mercado.	MAYOR				
		¿Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello, según procedimiento?	CRÍTICO				
17.2		QUEJAS O RECLAMOS					
17.2.1		¿El procedimiento indica quien es la persona responsable de atender las quejas o reclamos?	MAYOR				
		¿El procedimiento indica que medida deben de adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados?	MAYOR				
		¿Quién coordina la recepción y seguimiento de las quejas o reclamos?	INF				
17.2.2		El procedimiento sobre el manejo de quejas o reclamos de productos tiene la siguiente información:					
	a)	Nombre del producto.	MAYOR				
	b)	Forma y presentación farmacéutica.	MAYOR				
	c)	Código o número de lote del producto.	MAYOR				
	d)	Fecha de expiración.	MAYOR				
	e)	Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.	MAYOR				
	f)	Fecha del reclamo.	MAYOR				
	g)	Motivo del reclamo.	MAYOR				
	h)	Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe	MAYOR				
	i)	Investigación que se realiza.	MAYOR				
	j)	Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.	MAYOR				
17.2.3		¿Se evalúan otros lotes relacionados con el producto al cual se refiere la queja o reclamo, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Se documenta esta evaluación?	MAYOR				
17.2.4		¿Se registran todas las acciones y medidas generadas como resultado de la investigación de una queja, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

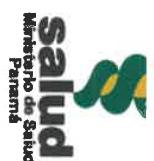
Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿El registro es claro e identifica el lote o lotes investigados?	MAYOR				
17.2.5		¿Se realizan revisiones periódicas para evaluar las tendencias de las quejas de manera que se puedan tomar acciones preventivas, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Se documenta esta revisión periódica?	MAYOR				
17.2.6		¿Informa el fabricante a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
17.3		RETIROS					
17.3.1		¿Está definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio o de la Autoridad Reguladora?	MAYOR				
17.3.2		¿Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado y es totalmente independiente del departamento de ventas?	CRÍTICO				
		¿Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso?	MAYOR				
17.3.3		¿Existe un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado?	MAYOR				
		¿El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final?	MAYOR				
		¿Se registran las verificaciones del procedimiento?	MAYOR				
17.3.4		¿Los registros de distribución están disponibles y son de fácil acceso en el caso que se tuviera que recuperar un producto del mercado?	MAYOR				
		¿El responsable del proceso tiene acceso a estos registros?	MAYOR				
17.3.5		¿Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado?	MAYOR				
		¿Quién recibe copia del informe final?	INF				
17.3.6		¿Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en un área segura mientras se espera la decisión de su destino final?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	18. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD						
18.1	AUTOINSPECCIONES						
	18.1.1	¿Realiza el laboratorio fabricante autoinspecciones y auditorias periódicas?	CRITICO				
	18.1.2	¿Tiene el laboratorio fabricante un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura?	CRITICO				
		El informe de estas autoinspecciones incluye:	MAYOR				
	a)	Las evaluaciones que se realizaron.	MAYOR				
	b)	Los resultados.	MAYOR				
	c)	Conclusiones.	CRITICO				
	d)	Acciones correctivas y preventivas.	CRITICO				
	18.1.3	¿Las autoinspecciones se documentan?	MAYOR				
		¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas?	CRITICO				
		¿Se determina el grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	MAYOR				
	18.1.4	¿En el procedimiento escrito de autoinspecciones se indica la frecuencia?	MAYOR				
		¿Cada aspecto se inspecciona al menos una vez al año?	MAYOR				
	18.1.5	¿El personal que realiza las autoinspecciones está calificado y capacitado en buenas prácticas de manufactura?	CRITICO				
		¿Se ha documentado esa capacitación?	CRITICO				
	18.1.6	¿Se utiliza alguna guía para realizar las autoinspecciones?	INF				
		¿Cuál?	INF				
18.2	AUDITORÍAS						
	18.2.1	¿Se realizan auditorias de calidad internas?	MAYOR				
		¿Existen registros de las auditorías?	CRITICO				
		¿Se realizan evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	18.2.2	¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal de la misma compañía?	INF				
		¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal externo?	INF				
18.2.3		¿Tiene el laboratorio un procedimiento escrito para realizar las auditorías de calidad?	MAIOR				
		Se genera un informe que incluye:					
	a)	Resultados.	MAYOR				
	b)	Conclusiones.	MAYOR				
		¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las auditorías de calidad?	MAYOR				
	18.2.4	¿Se mantienen registros de las inspecciones efectuadas por parte de la Autoridad Reguladora?	MAIOR				
		¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las inspecciones de la Autoridad Reguladora?	CRITICO				





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Se incluye porque el artículo 11 del D.E. 6 del 4 de abril de 2025, indica en su parte final “y toda presentación registrada como medicamento”

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
ANEXO A:							
	A. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES	Qué tipo de producto fabrica:		Esterilización terminal	Filtración esterilizante	Llenado aseptico	
		Sólidos estériles.	SI	NO	N.A.	SI	NO
		Líquidos estériles.					
		Pequeño volumen.	INFORMATIVO				
		Gran volumen	INFORMATIVO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

ARTÍCULO	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
A.1	GENERALIDADES	INF				
A.1.2	¿La producción de productos farmacéuticos estériles se realiza en instalaciones especiales para minimizar el riesgo de contaminación?	CRÍTICO				
A.1.3	¿El ingreso de materiales, equipo y personal, a las áreas estériles se realiza por medio de esclusas?	CRÍTICO				
A.6.7						
A.14	¿Las siguientes operaciones se llevan a cabo en áreas separadas dentro del área limpia?					
a - Preparación de materiales.						
A.16	¿El diseño de las áreas garantiza la calidad del aire en reposo y en funcionamiento?	CRÍTICO				
A.1.7	¿Cumplen las áreas de fabricación de estériles con las características exigidas del aire, en grados?	CRÍTICO				
a-A						
b-B						
c-C						
d-D						
A.1.8	¿Se controla el nivel de partículas de los distintos grados en las áreas en funcionamiento?	CRÍTICO				
	¿Existen registros?					
A.1.9	¿Se realizan los controles microbiológicos de las áreas el funcionamiento?	CRÍTICO				
	¿Existen registros?					
A.1.10	¿Se tienen establecidos límites de alerta?	MAYOR				
	¿Se documentan y se llevan a cabo las acciones correctivas al sobrepassar estos límites?	MAYOR				



G O B I E R N O N A C I O N A L
CON PASO FIRME



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES						
ANEXO A:													
		A. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES											
		PRODUCCIÓN ASÉPTICA					Esterilización terminal	Filtración esterilizante	Llenado aséptico				
A.2				SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	
	A. 2.1	¿La producción aséptica se realiza con materiales estériles?	CRÍTICO										
	A. 2.2	¿Se realiza en un ambiente grado A con un entorno grado B?	CRÍTICO										
	A. 2.3	¿Existe un procedimiento para el traslado de los recipientes parcialmente cerrados?	MAYOR										
		¿Se realiza el traslado en un ambiente grado A con un entorno grado B?	CRÍTICO										
		¿La operación de lavado de frascos y de ampollas vacías, se efectúa en un área clase D cómo mínimo?	MENOR										
		PRODUCCIÓN CON ESTERILIZACIÓN FINAL											
	A.3												
	A.3.1	¿Las soluciones se elaboran como mínimo en un ambiente de grado C?	MAYOR										
		¿El llenado de preparaciones parenterales se efectúa en un área de trabajo con flujo laminar grado A?	CRÍTICO										
		¿El llenado de preparaciones no parenterales se efectúa en un ambiente grado C?	MAYOR										
		¿La elaboración y llenado de productos estériles semisólidos se realizan en un ambiente grado C?	MAYOR										



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
A.4		PRODUCCION CON ESTERILIZACION POR FILTRACIÓN					
A.4.1		Se realiza el llenado en un área de trabajo bajo alguna de las siguientes condiciones:					
		Grado A con ambiente grado B.	MAYOR				
		Grado B con ambiente grado C.	MAYOR				
A.5		PERSONAL					
A.5.1		¿Se cuenta con el número mínimo de personas en las áreas de producción aséptica?	INF				
		¿Se realizan las inspecciones y controles de las áreas limpias, demuestran que el número mínimo de personas no produce contaminación?	MAYOR				
A.5.2		¿El personal (incluido el de limpieza y mantenimiento) se somete regularmente a capacitacion en BPM de productos estériles?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
A.5.3		¿El personal a cargo de la producción de productos estériles cumple con los procedimientos de higiene y limpieza?	MAYOR				
		¿Comunican a sus superiores cualquier detrimiento de salud?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se efectúan exámenes médicos periódicos al personal?	MAYOR				
A.5.4		¿Existen registros?	MAYOR				
A.5.4		¿Existen procedimientos para el ingreso a las áreas limpias?	MAYOR				
A.5.5		¿Existen registros?	MAYOR				
A.5.6		¿Se utiliza vestimenta acorde a las áreas y tareas que se realizan, según procedimiento?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.5.7	¿Los uniformes para el área aséptica están limpios y en buenas condiciones?	MAYOR				
	A.5.9	¿Son esterilizados previo a su uso, existen registros?	CRITICO				
	A.5.8	¿Se realiza el lavado de uniformes en un área limpia y exclusiva?	MAYOR				
		¿En el procedimiento escrito se declara la precaución para evitar adherencia de partículas?	MAYOR				
		¿Existe y se cumple los procedimientos para lavado de uniformes?	MAYOR				
A.6	INSTALACIONES						
	A.6.1	¿Las instalaciones están diseñadas a fin de permitir que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior, para fines de supervisión y control?	CRITICO				
		¿Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción?	CRITICO				
	A.6.2	¿Las paredes, pisos, techos y curvas son superficies lisas e impermeables, que permitan la aplicación de agentes de limpieza y sanitizantes?	CRITICO				
	A.6.3	¿En caso de existir cielos falsos o cielos rasos, son lisos y sellados herméticamente?	CRITICO				
	A.6.4	¿Las tuberías, ductos y otros servicios se encuentran empotrados e instalados de manera que faciliten su limpieza?	CRITICO				
		¿Las tuberías fijas de servicio están identificadas indicando además, la dirección del flujo si fuera necesario?	MENTOR				
		¿Las instalaciones eléctricas visibles están en buen estado de conservación?	MAYOR				
	A.6.6	¿Los vestidores están diseñados con esclusas con diferenciales de presión?	CRITICO				
		¿El vestidor en su etapa final tiene en estado de reposo, el mismo grado del área a que conduce como mínimo?	MAYOR				





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Está ubicado el lavado de manos en la primera parte del vestidor?	MAYOR				
A.6.8		¿Disponen las esclusas de un sistema para prevenir la apertura simultánea de las puertas?	MAYOR				
A.6.9		¿Qué grado de aire existen en las esclusas?	INF				
		Grado A.					
		Grado B.					
		Grado C.					
		Grado D.					
		¿De acuerdo con la clasificación anterior, existen registros de control de aire?	MAYOR				
A.6.10		¿Se verifica la efectividad de las esclusas, considerando?					
		Proceso de transferencia.	MAYOR				
		Calidad del aire interior y exterior.	MAYOR				
		Sanitización.	MAYOR				
		¿Existen registros de la efectividad de las esclusas?	MAYOR				
A.7		SISTEMAS DE AIRE	CRÍTICO				
A.7.1		¿Existen gradientes de presión entre las áreas?					
		¿En las áreas de ambiente controlado (B, C, D) existe registros del número de renovaciones horarias?	MAYOR				
A.7.2		¿El sistema de alarma detecta fallas en el suministro de aire?	CRÍTICO				
		¿Se dispone de manómetros para registrar diferenciales de presión?	MAYOR				
		¿Los diferenciales de presión se registran periódicamente?	MAYOR				
A.7.3		¿Las operaciones de mantenimiento y reparaciones en la medida de lo posible, se realiza fuera del área estéril?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento que garantice la no contaminación cuando el mantenimiento y reparaciones se realicen en el área estéril?	CRÍTICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Se verifica la integridad y sellado de los filtros?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento de revisión y cambio de los filtros?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
A.8		SISTEMAS DE AGUA					
	A.8.1	¿El agua para la producción de productos estériles cuenta con los siguientes procedimientos?	CRÍTICO				
		Manipulación.					
		Distribución.					
		Almacenamiento.					
		Conservación.					
	A.8.2	¿Existe registros que demuestren que se evita el crecimiento microbiano?	MAYOR				
		¿La obtención del agua para estériles tiene como base agua tratada con mecanismos de purificación?	INF				
		¿Qué sistema de tratamiento se emplea para la obtención de agua para productos estériles?	INF				
		¿En caso de realizarse sanitización química se investiga la existencia de residuos de los agentes sanitizantes?	CRÍTICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	A.8.3	¿Se monitorea periódicamente el agua, para la evaluación de contaminación química, microbiológica y endotoxinas?	CRÍTICO				
	A.8.4	¿Existen diagramas del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución, puntos de muestreo y rotación?	MAYOR				
		¿Existen registros de los resultados del monitoreo?	MAYOR				
	A.8.5	¿Cuándo se requiere almacenar agua, al ser utilizado en producción, se garantiza la calidad de esta?	INF				
		¿Existen controles?	CRÍTICO				

G O B I E R N O N A C I O N A L
★ CON PASO FIRME ★



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	OBSERVACIONES		
				SI	NO	NA
		¿Existen registros?	CRÍTICO			
		¿Está construido el tanque de material sanitario?	MAYOR			
		¿Tiene filtro de viento hidrófobo absoluto?	MAYOR			
		¿Se realizan controles periódicos de su integridad?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Las tuberías de distribución del agua hasta los puntos de uso son de material sanitario?	MAYOR			
A.8.6		¿Se aprueba por control de calidad, el agua a utilizar para cada tipo de fabricación?	CRÍTICO			
		¿Existen registros de esta evaluación?	MAYOR			
A.9.0		EQUIPO	CRÍTICO			
A.9.1		¿Qué métodos se usan para la esterilización de los equipos?	INF			
	a-	Vapor.				
	b-	Calor seco.				
	c-	Otros.				
		¿Los hornos de secado y de vapor tienen registros de temperatura y tiempo de esterilización?	CRÍTICO			
		¿Los ciclos de despirogenado están validados?	CRÍTICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
A.9.2		¿El diseño de los equipos, accesorios y servicios permiten que las operaciones de mantenimiento y las reparaciones se realicen fuera de las áreas limpias?	MAYOR			
		¿Se sanitiza y esterilizan las partes de los equipos que fueron reparados antes de ingresar a las áreas?	CRÍTICO			
		¿Existen registros de estas esterilizaciones?	MAYOR			
A.9.3		¿Existe un procedimiento para dar mantenimiento a los equipos dentro del área?	MAYOR			
		¿Los instrumentos y herramientas se sanitizan y esterilizan antes de ingresar?	CRÍTICO			



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.9.4	¿Se sanitiza el área, después de efectuado el mantenimiento del equipo?	CRITICO				
		Existe un procedimiento de mantenimiento preventivo?	MAYOR				
		Los equipos.	CRITICO				
		Los sistemas de esterilización.					
		Los sistemas de aire.					
		Los sistemas de tratamiento y almacenamiento de agua.					
A.10		SANITIZACIÓN					
	A.10.1	¿Existe un procedimiento para la sanitización de las áreas limpias?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Existe un programa de rotación de los sanitizantes?	MAYOR				
		¿Existen registros de estas rotaciones?	MAYOR				
	A.10.2	¿Los detergentes y sanitizantes están sometidos a control microbiológico, así como sus diluciones?	MAYOR				
		¿Existen registros de estos controles?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento para la preparación, almacenamiento, rotulación y conservación de las soluciones sanitizantes y detergentes?	MAYOR				
	A.10.3	¿Existe un programa para el monitoreo del conteo microbiano de aire, superficies y de partículas?	MAYOR				
		¿Existen registros de estos monitoreos y se incluye en la orden de producción?	CRITICO				
		¿Existen controles de las áreas, aún si no están produciendo?	MAYOR				
A.11		PRODUCCIÓN					
	A.11.2	¿Es el movimiento del personal controlado y metódico?	MAYOR				
		¿Se controla la temperatura y la humedad?	MAYOR				
	A.11.3	¿Se reduce al mínimo la presencia de envases y materiales que puedan desprender fibras?	MAYOR				



G O B I E R N O N A C I O N A L
■ ■ ■
★ • C O N P A S O F I R M E ★

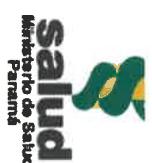


DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Se evita completamente estos materiales cuando se está efectuando un proceso aséptico?	MAYOR				
A.11.4		¿Existe un procedimiento para la manipulación de los componentes, envases y equipos de forma que no se contaminen después de su sanitización?	MAYOR				
A.11.5		¿Se identifican adecuadamente de acuerdo con la etapa del proceso?	MAYOR				
		Se determina de acuerdo con un procedimiento el tiempo máximo permitido para el intervalo de las operaciones de:					
		Lavado.	MAYOR				
		Secado.	MAYOR				
		Esterilización de componentes.	MAYOR				
		Esterilización de los recipientes de productos a granel.	MAYOR				
A.11.6		Esterilización de equipos, cuando aplique.	MAYOR				
		¿Se define un tiempo máximo autorizado entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana, para cada producto?	MAYOR				
A.11.7		¿Se toma en cuenta su composición y el método de almacenamiento previsto?	MAYOR				
		¿Se verifica el límite microbiano máximo permitido de la esterilización del producto?	CRÍTICO				
		¿Son las soluciones especialmente las parenterales de gran volumen, pasadas a través de un filtro de esterilización inmediatamente antes del proceso de llenado?	MAYOR				
		¿Se protegen todos los orificios de salida de presión de los recipientes cerrados herméticamente que contienen las soluciones acuosas?	MAYOR				
A.11.8		¿Existe un procedimiento para el ingreso de los materiales, envases y equipos al área limpia?	MAYOR				



G O B I E R N O N A C I O N A L
CON PASO FIRME *



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO			OBSERVACIONES
			SI	NO	NA	
	A.11.9	¿Se suministran los gases no combustibles filtrados a través de filtros de retención microbiana?	MAYOR			
	A.11.10	¿Se realizan la comprobación de las operaciones de asepsia empleando medio de cultivo que estimulan el crecimiento microbiano, en las condiciones normales de trabajo y a intervalos regulares?	MAYOR			
		¿Se realizan sobre un mínimo de 3,000 unidades o acorde a la capacidad del equipo?	MAYOR			
		¿Se considera no conforme el ensayo que obtiene una cifra mayor al 0.1% de las unidades contaminadas?	MAYOR			
		¿Existen registros de estos ensayos?	MAYOR			
		¿Se investigan las causas de cualquier contaminación detectada?	MAYOR			
		¿Existen registros de estas investigaciones?	MAYOR			
		¿Existen registros de las acciones tomadas en estos casos?	MAYOR			
	A.12	ESTERILIZACIÓN	INF			
	A.12.1	¿Qué método de esterilización se emplea?				
		a) Calor húmedo o seco.				
		b) Óxido de etileno.				
		c) Filtración.				
		d) Radiación ionizante.				
		e) Otros:				
	A.12.2	¿Se validan y documentan los procesos de esterilización?	CRITICO			
	A.12.3	¿Se demuestra que el proceso de esterilización es eficaz para alcanzar los niveles de esterilización deseados, según procedimiento escrito?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Se verifica a intervalos programados, como mínimo una vez al año la validez del proceso de esterilización?	MAYOR			
		¿Se verifica cada vez que se han realizado modificaciones significativas al equipo?	MAYOR			



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.12.4	¿Cuándo se utilizan indicadores biológicos, que precauciones se adoptan para evitar la transferencia de contaminación microbiana a partir de los mismos?	INF				
	A.17.5	¿Se almacenan y utilizan de acuerdo con las instrucciones y precauciones del fabricante?	MAYOR				
		¿Se verifica su calidad?	INF				
		¿Existen registros?	CRÍTICO				
	A.12.5	¿Existen procedimientos escritos para evitar la confusión de los productos que han sido esterilizados de aquellos que no lo han sido?	MAYOR				
	A.12.6	¿Existen registros de cada ciclo de esterilización?	MAYOR				
A.13		ESTERILIZACIÓN POR CALOR					
	A.13.1	¿Se registra cada ciclo de esterilización mediante equipo calificado?	CRÍTICO				
		¿En el momento de validación se determinó el punto más frío de la carga o de la cámara cargada?	MAYOR				
		¿Son los controles realizados parte del registro del lote?	MAYOR				
	A.13.2	¿Se determina el tiempo necesario para que la carga alcance la temperatura requerida, antes de iniciar el cálculo del tiempo de esterilización?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
A.14		ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO					
	A.14.1	¿Se utiliza la esterilización por calor húmedo únicamente para esterilizar materiales que puedan humedecerse y para soluciones acuosas?	INF				
		¿Se registra la temperatura y la presión durante todo el ciclo de esterilización?	MAYOR				
		¿Se comprueba la ausencia de fugas en la cámara cuando forma parte del ciclo una fase de vacío?	MAYOR				
	A.14.2	¿El material de empaque impide la contaminación después de la esterilización?	CRÍTICO				



G O B I E R N O N A C I O N A L
CON PASO FIRME



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.14.3	¿El vapor que se utiliza en la esterilización tiene la calidad necesaria y no contiene aditivos en un grado que pudiera provocar la contaminación del producto o del equipo?	MAYOR				
A.15	A.15.1	ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO ¿El aire suministrado a la cámara de esterilización pasa a través de filtro HEPA?	MAYOR				
		¿El aire suministrado a la cámara de esterilización circula manteniéndose con presión positiva?	MAYOR				
		¿Cuándo el objetivo es eliminar los pirógenos se utilizan como parte de la validación pruebas con cargas de endotoxinas?	CRÍTICO				
A. 16	ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN						
	A.16.1	¿Se utiliza la esterilización por radiación principalmente para esterilizar materiales y productos sensibles al calor?	INF				
		¿Está documentada la investigación de los efectos nocivos?	MAYOR				
	A.16.2	¿Se mide la dosis de radiación empleando dosímetros?	MAYOR				
		¿Indican una medida cuantitativa de la dosis recibida por el producto?	MAYOR				
		¿Cuándo se utilizan dosímetros plásticos se utilizan dentro del tiempo límite de su calibración?	MAYOR				
		¿Se verifican las absorbancias poco después de su exposición a la radiación?	MAYOR				
		¿Se utilizan simultáneamente indicadores biológicos?	MAYOR				
		¿Toda la información obtenida forma parte del registro del lote?	MAYOR				
	A.16.3	¿Se toman en cuenta los efectos de las variaciones en la densidad de los envases al realizar la validación del procedimiento de radiación?	MAYOR				
	A.16.4	¿Los procedimientos de manipulación de materiales evitan	CRÍTICO				



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		la confusión entre materiales irradiados y no irradiados?					
		¿Se utilizan en cada paquete discos de color sensibles a la radiación para distinguir entre envases que se han sometido a la radiación y los que no?	INF				
A.16.5		¿Se determina previamente la dosis de radiación total que debe administrarse en un periodo de tiempo?	INF				
		¿Existen registros?	MAYOR				
A.17		ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO					
A.17.1		¿En la validación del proceso se demuestra que no existe ningún efecto nocivo sobre el producto?	CRÍTICO				
		¿Se asegura que las condiciones y el tiempo son los requeridos para reducir el óxido de etileno a niveles permitidos?	INF				
		¿Existen registros?	MAYOR				
A.17.2		¿Se toman precauciones para evitar la presencia de microorganismos, están descritos en el procedimiento?	MAYOR				
A.17.3		¿Se establece antes de la exposición al gas, un equilibrio entre los materiales, la humedad y la temperatura y tiempo requerido por el proceso, según lo declare el procedimiento?	INF				
		¿Existen registros?	MAYOR				
A.17.4		¿Se controla cada ciclo de esterilización con indicadores biológicos apropiados?	MAYOR				
		¿Se utilizan el número de unidades de indicadores de acuerdo con el tamaño de la carga?	MAYOR				
		¿Son distribuidos en toda la carga?	MAYOR				
		¿Esta información se incluye en los registros del lote?	MAYOR				
A.17.6		En cada ciclo de esterilización se llevan los siguientes registros:					
	a)	Tiempo empleado en completar el ciclo.	MENTOR				
	b)	Presión.	MENOR				

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		c) Temperatura.	MENOR				
		d) Humedad.	MENOR				
		e) Concentración del gas.	MENOR				
		f) Cantidad total del gas utilizada.	MENOR				
A.18		FILTRACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO PUEDEN ESTERILIZARSE EN SU ENVASE FINAL					
	A.18.1	¿Se utiliza un filtro bacteriológico de 0.22 micras o menos para los productos que no se esterilizan en su envase final?	CRÍTICO				
		¿Está documentada la esterilización de los recipientes?	MAYOR				
		¿Para productos no parenterales estériles, cuando la solución no contiene preservantes el filtro bacteriológico a utilizar es el de 0.22 de micras?	CRÍTICO				
		¿Para productos no parenterales estériles, cuando la solución contiene preservantes el filtro bacteriológico a utilizar es el de 0.45 de micras o menos?	CRÍTICO				
	A.18.2	¿Se realiza una pre-filtración utilizando filtros de retención microbiana?	INF				
	A.18.3	¿La segunda filtración se realiza inmediatamente antes del llenado?	MAYOR				
		¿Existe el procedimiento de filtración, en este se incluye las especificaciones del filtro?	MAYOR				
		¿Existe registro de su cumplimiento?	MAYOR				
	A.18.4	¿Se comprueba la integridad del filtro antes y durante o después de su utilización con los siguientes métodos aprobados?	CRÍTICO				
		Punto de burbuja.					
		Flujo de difusión.					
		Mantenimiento de la presión.					
		¿Se determina el tiempo empleado en filtrar un volumen conocido de solución a granel?	MAYOR				
		¿Estos valores se determinan durante la validación?	CRÍTICO				



G O B I E R N O N A C I O N A L
CON PASO FIRME
 Ministerio de Salud

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Se investiga cualquier diferencia importante que se de en estos parámetros durante la fabricación normal?	INF				
A.18.5		¿Se utiliza un filtro por día de trabajo?	INF				
		¿En caso contrario existe un procedimiento escrito y validado?	CRITICO				
A.18.6		¿Se demuestra que el filtro no afecta al producto reteniendo componentes de éste, ni le añade sustancias?	MAYOR				
A.19		ACABADO DE PRODUCTOS ESTÉRILES					
A.19.1		¿En el cierre y sellado de los envases, se verifica la integridad?	MENOR				
A.19.2		¿Existen procedimientos y registros?	MENOR				
A.19.3		¿Se inspeccionan los productos parenterales llenos en un 100%?	CRITICO				
		¿Si la inspección es visual se efectúa bajo condiciones controladas de iluminación y fondo?	MENOR				
		¿Está documentado el periodo de descanso de los inspectores?	MAYOR				
		¿Si se utilizan otros métodos de inspección, están validados?	MAYOR				
		¿Se chequean los aparatos utilizados a intervalos regulares?	MAYOR				
		¿Se registran los resultados?	MAYOR				
		¿Se someten a los operadores a exámenes de la vista regularmente?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MENOR				
A.20		CONTROL DE CALIDAD					
		¿Dentro del conjunto de controles con los que se garantiza la calidad del producto, se contempla siempre la prueba de esterilidad?	CRITICO				
A.20.1		¿Se incluyen en los controles, los registros de las condiciones ambientales en el proceso de fabricación?	MAYOR				





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.20.2	¿Las muestras que se toman para el control de calidad están de acuerdo a un sistema de muestreo?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento?	MAYOR				
	A.20.3	¿Cuándo una prueba de control de calidad no cumpla con las especificaciones de calidad, se realizan las investigaciones correspondientes?	INF				
		¿Se realizan las acciones correctivas o preventivas del caso?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento?	MENOR				
		¿Existen registros de la investigación y de las acciones?	MAYOR				
	A.20.4	¿Se realiza el monitoreo de lo siguiente?					
		Del agua.	CRITICO				
		De los productos intermedios.	CRITICO				
		De los productos terminados.	CRITICO				
		¿Se realiza por parte del control de calidad la prueba de endotoxinas?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Los métodos no oficiales utilizados por control de calidad están validados?	CRITICO				