



**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**

Resolución No. 091  
de 15 de JUNIO de 2026



Que establece el reglamento, actas de inspección por inicio o apertura de establecimiento, guías de verificación y los criterios de evaluación, para la obtención de Licencia de Operación y Certificadó de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones oficinales y distribución de materia prima para la industria farmacéutica.

**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, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

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; y como órgano de la función ejecutiva, esta entidad tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del gobierno en el país.

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y la Adquisición Publica de Medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de Salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, y sus reglamentaciones, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de 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 excerta legal establece que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, importación, distribución o almacenamiento de medicamentos y otros productos para la salud humana o ejecuten parte de los procesos que estos comprenden deben disponer de locales, de equipo técnico y de control adecuados, según lo establece el reglamento correspondiente. Así mismo, deben ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de almacenamiento y de transporte, tomando en cuenta las normas internacionalmente aceptadas y las reglamentaciones de la Autoridad de Salud. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

Que el Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, que regula los Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y la Adquisición Publica de Medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de Salud, dispositivos y equipos médicos, y dicta otras disposiciones, señala lo siguiente:

En el artículo 377 se clasifican los establecimientos de acuerdo con las actividades que realizan, definiendo a la droguería como el establecimiento dedicado a la importación y comercialización al por mayor de materias primas, productos farmacéuticos, químicos y biológicos;

Estos establecimientos podrán preparar fórmulas oficinales exclusivamente para su venta al por mayor. Asimismo, la nomenclatura de la licencia de operación correspondiente será identificada mediante las siglas D/DNFD;

En el artículo 379 se establece que todo establecimiento farmacéutico, público o privado, que pretenda o se dedique a la fabricación, acondicionamiento, adquisición, importación, exportación, almacenamiento, distribución o comercialización al por mayor de productos regulados por la Ley, deberá solicitar y contar con la licencia de operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Lo anterior aplica igualmente a las materias primas destinadas a la industria farmacéutica, cosmética y afines;



En virtud de lo expuesto, se considera necesario establecer el reglamento, las actas de inspección por inicio o apertura y las guías de verificación, así como los criterios de evaluación para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones oficinales y distribución de materia prima para la industria farmacéutica, por lo que resulta procedente su aprobación mediante resolución.

#### **RESUELVE:**

**PRIMERO:** Establecer el reglamento, las actas de inspección por inicio o apertura de establecimiento, guías de verificación y los criterios de evaluación, para la obtención de Licencia de Operación y Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones oficinales y distribución de materia prima para la industria farmacéutica para Droguerías.

**SEGUNDO:** Aprobar el documento denominado REGLAMENTO PARA BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, que se reproduce en el **Anexo 1** y que forma parte integral de la presente resolución, la cual se toma como base para implementar Los siguientes documentos:

- ACTA DE INSPECCIÓN PARA INICIO O APERTURA DE DROGUERÍA (ELABORACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES) que se reproduce en el **ANEXO 2** y forma parte integral de la presente resolución.
- GUÍA TÉCNICA PARA LA VERIFICACIÓN EN DROGUERÍAS DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES que se reproduce en el **ANEXO 3** y forma parte integral de la presente resolución.
- ACTA DE INSPECCIÓN POR SOLICITUD DE APERTURA DE DROGUERÍA (DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA) que se reproduce en el **ANEXO 4** y forma parte integral de la presente resolución.
- GUÍA TÉCNICA PARA LA VERIFICACIÓN EN DROGUERÍAS DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA que se reproduce en el **ANEXO 5** y forma parte integral de la presente resolución.

**TERCERO:** Para obtener un Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y distribución de materias primas para la industria farmacéutica, el interesado debe realizar la solicitud ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, registrando la información solicitada en la plataforma digital destinada para tal fin, además debe adjuntar lo siguiente:

1. Formulario correspondiente, debidamente firmado por Representante Legal o propietario y Regente Farmacéutico.
2. Copia de documento de identidad personal de Representante Legal o propietario y Regente Farmacéutico.
3. Poder Notariado (cuando aplique).
4. Pago por la tasa de servicio.
5. Autoevaluación
6. Expediente Maestro del sitio actualizado.
7. Lista con la descripción de los productos que maneja.
8. Cualquier otro que la autoridad determine.

En caso de aumento de actividad o cambio de ubicación, el establecimiento debe solicitar modificación del Certificado de Buenas Prácticas, para lo cual debe cumplir con los requisitos antes mencionados.

Para las renovaciones del Certificado de Buenas Prácticas, el establecimiento debe cumplir con los requisitos antes mencionados e ingresar la solicitud por lo menos 3 meses antes de la fecha de vencimiento.

De igual forma la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se reserva el derecho de realizar de oficio este tipo de inspecciones.

**CUARTO:** Durante la inspección de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y distribución de materias primas para la industria farmacéutica se levantará un acta de inspección los cuales deben ser revisados y firmados por el regente, esta acta puede elaborarse de acuerdo con el capítulo de la guía de verificación que se realice en cada inspección. Se dejará copia de esta en el establecimiento inspeccionado o se enviará vía correo electrónico.

Durante este proceso de inspecciones de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y distribución de materias primas para la industria farmacéutica, el establecimiento tiene hasta un día después de la finalización del proceso para aportar las evidencias que respalden los aspectos evaluados, de no contar con estas evidencias deberá aportarlas con el plan de acciones correctivas.

**QUINTO:** Para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y en la distribución de materias primas para la industria farmacéutica el establecimiento debe cumplir con los siguientes porcentajes:

| Aprobación de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y en la distribución de materias primas para la industria farmacéutica | Porcentajes de cumplimiento |         |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------|---------|
|                                                                                                                                                                | Clasificación de Criterios  |         |         |
|                                                                                                                                                                | Críticos                    | Mayores | Menores |
| Por primera vez                                                                                                                                                | 95 %                        | 90%     | 90%     |
| A partir de la primera renovación                                                                                                                              | 100%                        | 95%     | 95%     |

El certificado de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y en la distribución de materias primas para la industria farmacéutica tendrá una vigencia de hasta dos años.

**SEXTO:** Comunicar a las droguerías que, de no haber alcanzado el porcentaje requerido para obtener el Certificado Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y en la distribución de materias primas para la industria farmacéutica, en la primera inspección que realice la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá cumplir con lo dispuesto en el acápite 7 del artículo 644 y 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 acápites 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 8 del artículo 644 y 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”.

**SÉPTIMO:** Comunicar a las droguerías que, no cumplir o de no presentar el plan de acciones correctivas en plazo no mayor de 30 días calendario, se finalizará la solicitud de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y en la distribución de materias primas para la industria farmacéutica como se indica en el acápite 9 del artículo 644 y 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 quedará 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 la droguería no debe operar, hasta obtener la certificación requerida.

**OCTAVO:** Los certificados de Certificado Buenas Prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y en la distribución de materias primas para la industria farmacéutica tendrán una vigencia de dos (2) años a partir de su fecha de emisión.

**NOVENO:** 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, Ley 24 de 29 de enero de 1963, Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

REPUBLICA DE PANAMÁ

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

MINISTERIO DE SALUD

URIEL B. PÉREZ M.

Director Nacional de Farmacia y Drogas

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASESORIA LEGAL

MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD

OFICINA DE ASESORIA LEGAL

ANEXO N°1



REGLAMENTO PARA BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACION  
PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES Y DISTRIBUCIÓN DE  
MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Contenido

**OBJETIVO GENERAL..... 1**

**ÁMBITO DE APLICACIÓN..... 1**

**REFERENCIAS ..... 1**

**RELACIÓN ENTRE OPERACIONES DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES,  
DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS Y LICENCIA DE OPERACIÓN ..... 2**

**DEFINICIONES ..... 2**

**CAPITULO I: REQUISITOS PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES..... 3**

**1. REQUISITOS PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES..... 3**

1.1. Generalidades.....3

1.2. De la autorización de funcionamiento .....3

**2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL ..... 3**

2.1 Organización.....3

2.2 Personal.....3

2.3 Responsabilidades del Farmacéutico Regente.....3

2.4 Responsabilidades del Farmacéutico en Control de calidad.....4

2.5 De las responsabilidades de la dirección y control de calidad con las responsabilidades compartidas.4

2.6 Capacitación .....5

2.7 Salud e higiene del personal..... 5

**3. INSTALACIONES ..... 6**

3.1 De las generalidades.....6

3.2 Del diseño y protección.....6

3.3 De las tuberías .....6

3.4 De las áreas..... 6

**4. EQUIPOS ..... 8**

4.1De las Generalidades.....8

**5. MATERIALES Y PRODUCTOS ..... 8**



5.1 Generalidades..... 8

5.2 Recepción y cuarentena de materias primas ..... 9

5.3 Almacenamiento de materias primas ..... 10

5.4 Agua ..... 10

5.5 El material de acondicionamiento..... 10

**6.DOCUMENTACIÓN..... 10**

6.1 De los Requisitos ..... 10

6.2 De los procedimientos, registros y programas..... 10

6.3 De los Registros ..... 11

6.4 Documentación relativa a las materias primas y material de acondicionamiento ..... 11

6.5 Documentación relativa a las preparaciones farmacéuticas oficinales ..... 11

6.6 Del expediente de lote ..... 11

**7. ELABORACIÓN ..... 12**

7.1 PRINCIPIOS GENERALES..... 12

7.2 Verificaciones previas a la elaboración ..... 12

7.3 Materias primas y material de acondicionamiento ..... 12

7.4 Elaboración..... 13

7.5 Etiquetado ..... 13

7.6 Plazo de validez ..... 14

**8. CONTROL DE CALIDAD ..... 14**

8.3 A fin de garantizar la calidad de las preparaciones..... 14

8.4 En el área de control de calidad debe existir como mínimo la siguiente documentación ..... 14

**9. GARANTÍA DE CALIDAD..... 15**

9.1 Principio de garantía de calidad ..... 15

9.2 Requisitos del sistema de garantía de calidad ..... 15

9.3 Documentación ..... 16

**10. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS ..... 16**

**11. AUTOINSPECCION ..... 17**



**CAPITULO II: DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ..... 18**

**1.DISPOSICIONES GENERALES ..... 18**

Generalidades .....18

**2.ORGANIZACIÓN Y PERSONAL..... 18**

2.1 Organización.....18

2.2 Personal ..... 18

2.3 Capacitaciones.....19

2.4 Salud, Higiene y Seguridad del Personal .....19

**3. INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES..... 20**

3.1 Diseño y distribución de las áreas .....20

3.2 Recepción y liberación de materias primas y material de acondicionamiento .....21

3.3 Almacenamiento .....21

3.4 Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas farmacéuticas .....22

3.5 Área de control de calidad .....23

3.6 Áreas auxiliares.....23

**4. EQUIPO ..... 24**

4.1 Uso y control operativo .....24

4.2 Calibración de equipos .....24

4.3 Mantenimiento.....24

4.4 Limpieza de equipos .....24

4.5 Registros .....24

4.6 Calificación de equipos.....24

4.7 Sistema de manejo de aire (SMA) .....25

**5. MATERIALES Y PRODUCTOS ..... 25**

5.1 Clasificación de Materias primas y Materiales de acondicionamiento .....25

5.2 Recepción y Verificación.....25

5.3 Identificación y Etiquetado.....25

5.4 Condiciones de Conservación.....25

5.5 Materiales de Empaque y Acondicionamiento .....26



5.6 Registros y Trazabilidad.....26

5.7 Productos terminados .....26

5.8 Materiales y productos rechazados .....26

5.9 Productos devueltos.....27

**6. DOCUMENTACIÓN ..... 27**

6.1 Sistema documental.....27

6.2 Procedimientos estándar operativos (POE) .....27

6.3 Registros .....27

6.4 Control de documentos.....28

6.5 Gestión de registros electrónicos.....28

6.6 Disponibilidad y confidencialidad.....28

**7. ACONDICIONAMIENTO (MANIPULACIÓN, REENVASADO Y ROTULADO) DE MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS..... 28**

7.1 Alcance de la Actividad.....28

7.2 Flujo Operativo .....28

7.3 Controles durante el acondicionamiento.....29

7.4 Etiquetado del producto reenvasado.....29

7.5 Reconciliación y trazabilidad .....29

7.6 Registros .....29

**8. GESTIÓN DE CALIDAD/GARANTÍA DE CALIDAD ..... 29**

8.1 Sistema de gestión de calidad .....30

8.2 Responsabilidades .....30

8.3 Gestión de riesgos de calidad.....30

8.4 Control de procesos y operaciones .....30

**9. CONTROL DE CALIDAD ..... 30**

9.1 Verificación documental.....30

9.2 Evaluación de la conformidad .....30

9.3 Muestreo y ensayos (cuando aplique) .....31

9.4 Liberación del producto acondicionado (manipulación, reenvasado y rotulado) .....31



9.5 Control de cambios y desviaciones .....31

9.6 Seguimiento y revisión periódica .....31

9.7 Registros .....31

**10. VALIDACIÓN ..... 31**

10.1 Calificación de instalaciones.....31

10.2 Calificación de equipos.....31

10.3 Validación de sistemas de monitoreo .....32

10.4 Validación de sistemas informáticos (cuando aplique).....32

10.5 Revalidación .....32

**11. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS ..... 32**

11.1 Gestión de no conformidades .....32

11.2 Manejo de materiales y/o productos no conformes .....32

11.3 Gestión de quejas.....32

11.4 Procedimientos de retiro (recall) .....32

11.5 Registro y seguimiento.....32

**12. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD..... 33**

12.1 Programa de Autoinspección .....33

12.2 Personal que ejecuta la Autoinspección .....33

12.3 Metodología .....33

12.4 Informe de autoinspección .....33

12.5 Acciones correctivas y seguimiento .....33

12.6 Revisión del sistema .....33

**REGLAMENTO PARA BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**OBJETIVO GENERAL**

Este Reglamento tiene por objeto establecer los requisitos técnicos, sanitarios y administrativos aplicables en los procesos para las Buenas prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y Distribución de materias primas farmacéuticas en droguerías autorizadas, con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos destinados a la salud humana.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Reglamento se aplica a las droguerías autorizadas dentro del territorio nacional que realicen actividades relacionadas con la elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y la distribución de materias primas para la industria farmacéutica.

Asimismo, establece los requisitos aplicables a las droguerías que cuenten con autorización para realizar el acondicionamiento de materias primas farmacéuticas, comprendiendo actividades de manipulación, reenvasado y rotulado, así como control de calidad. Estas actividades podrán realizarse tanto para el abastecimiento de droguerías que elaboren preparaciones farmacéuticas oficinales como para el suministro de materias primas destinadas a establecimientos de la industria farmacéutica.

En atención a la relevancia de las materias primas farmacéuticas en la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, las droguerías deberán garantizar el adecuado control en las etapas de recepción, cuarentena, identificación, etiquetado, control de calidad, manipulación, almacenamiento, acondicionamiento y conservación de dichos insumos.

**REFERENCIAS**

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se podrán consultar los siguientes documentos:

- Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los 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 dicta otras disposiciones.
- Ley 24 de 29 de enero de 1963, por medio de la cual se crea el colegio nacional de farmacéuticos y se reglamenta el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales de la RED EAMI (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica). participado la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica, la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) de Chile, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) de Paraguay, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú y la Autoridad Nacional de Medicamento y Productos de Salud (INFARMED) de Portugal.
- Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales (CFBP) base en la Farmacopea Argentina.
- TRS 996 - Annex 6: WHO good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. Annex 6, WHO Technical Report Series, No. 996. 10 October 2016. Technical document.



**RELACIÓN ENTRE OPERACIONES DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES, DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS Y LICENCIA DE OPERACIÓN.**

La droguería, establecimiento encargado de la elaboración de las preparaciones farmacéuticas oficinales y distribución de materias primas farmacéuticas velará porque todas las operaciones de preparación que se lleven a cabo sean de conformidad con la información aprobada en la Licencia de Operación otorgada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**DEFINICIONES**

Para los efectos de este reglamento se establecen las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento:** Fraccionamiento o reenvasado sin transformación, mezcla, síntesis o cualquier otra operación propia de la producción de las materias primas, para la industria farmacéutica.
2. **Áreas técnicas u operativas:** Para efectos del presente reglamento se consideran áreas técnicas u operativas al conjunto de instalaciones destinadas exclusivamente a la gestión de las materias primas y materiales. Estas áreas son: almacenes, área de acondicionamiento y control de calidad.
3. **Cuarentena:** Estatus en el que los productos permanecen aislados hasta su aprobación o rechazo.
4. **Distribución:** Actividades de recepción, almacenamiento, despacho y transporte destinadas a preservar la calidad de los productos.
5. **Droguería:** Establecimientos dedicados a la importación y venta al por mayor de materia prima, productos farmacéuticos, químicos o biológicos. Dichos establecimientos podrán preparar, únicamente para su venta al por mayor, fórmulas oficinales.
6. **Formulario Nacional:** documento que contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y de control.
7. **Garantía de Calidad:** Es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad de un producto. Comprende la totalidad de las gestiones llevadas a cabo con el objeto de asegurar que los productos elaborados o manipulados en la Droguería sean de la calidad requerida para su uso.
8. **Industria farmacéutica:** sector empresarial e institucional dedicado al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos de uso humano y otros productos para la salud humana, tales como cosméticos, desinfectantes, productos higiénicos.
9. **Liberación:** Autorización documentada que permite el uso o distribución de un lote.
10. **Materia prima:** Toda sustancia, activa o inactiva, empleada en un producto farmacéutico, aun cuando permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
11. **Monografía de preparado farmacéutico (fórmulas oficinales):** Documento que describe, detalladamente el método de elaboración, especificaciones, propiedades farmacológicas, control de calidad, condiciones de almacenamiento y requerimientos en el etiquetado del preparado farmacéutico.
12. **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito establecido
13. **Plazo de validez:** Intervalo de tiempo durante el cual, en las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas en la bibliografía autorizada un preparado oficial puede ser utilizado.
14. **Preparación oficial:** Es el medicamento elaborado por un farmacéutico o bajo su dirección, descrito en un formulario oficial o nacional, preparado según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto y con la debida información al paciente.
15. **Responsable Técnico:** Profesional encargado de supervisar el cumplimiento sanitario y de calidad.
16. **Trazabilidad:** A los efectos de este reglamento, conjunto de medidas, acciones o procedimientos que permiten registrar e identificar cada preparado desde su inicio hasta su entrega al distribuidor, identificando el origen de sus componentes y la historia de los procesos aplicados.
17. **Validación:** Evidencia documentada de que sistemas o equipos funcionan conforme a su propósito.



## CAPITULO I:

### REQUISITOS PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES

#### 1. REQUISITOS PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES

##### 1.1. Generalidades

Las Preparaciones farmacéuticas oficinales son aquellas elaboradas conforme a una fórmula reconocida en farmacopeas o textos oficiales.

##### 1.2 De la autorización de funcionamiento

La droguería encargada de las Preparaciones farmacéuticas oficinales debe tener Licencia de Operación correspondiente y cumplir con el Reglamento sobre Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Farmacéuticas Oficinales

#### 2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

##### 2.1 Organización

**2.1.1 Del Farmacéutico Regente.** La droguería de preparaciones farmacéuticas oficinales debe tener una Regencia Farmacéutica la cual estará a cargo de un profesional farmacéutico idóneo, durante el horario de su funcionamiento, cuyo puesto estará incluido dentro del organigrama general. Es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de la preparación oficial que se, elaboren, acondicionen, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. Esto no exime la responsabilidad del representante legal o propietario del establecimiento.

**2.1.2 De los organigramas.** La organización de la empresa debe estar documentada en un organigrama general que indique claramente la estructura jerárquica El cual debe estar vigente y firmado por la persona responsable e incluya un responsable de la calidad del producto, que debe ser farmacéutico.

**2.1.3 Descripción de puestos.** Debe existir una descripción escrita de las funciones y responsabilidades del Farmacéutico y especificación del grado académico y las capacitaciones que el personal debe tener para ocuparlos.

##### 2.2 Personal.

**2.2.1 Del personal.** La droguería debe disponer de un profesional farmacéutico, quien ejercerá como regente farmacéutico o Director Técnico con la calificación y/o experiencia práctica necesaria. Durante todo el horario de operaciones del establecimiento siempre debe estar presente un farmacéutico idóneo.

**2.2.2 De los responsables de las áreas técnicas.** Los profesionales farmacéuticos responsables de las preparaciones farmacéuticas oficinales y de control de calidad deben tener experiencia técnica para el puesto que ocupen.

**2.2.3 De la calificación del personal.** Toda persona que labore en la droguería que dentro de sus actividades tenga que ver con preparaciones farmacéuticas oficinales, debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto al que se le asigne.

##### 2.3 Responsabilidades del Farmacéutico Regente.

###### 2.3.1 De las responsabilidades del Regente farmacéutico o Director Técnico de preparaciones farmacéuticas oficinales.

Las responsabilidades del Farmacéutico Regente son:

- a) Evaluar las competencias y experiencias necesarias del personal a su cargo, precisando por escrito el perfil, las funciones y responsabilidades de dicho personal para cada etapa de la preparación y del control de calidad a fin de garantizar las buenas prácticas de elaboración.



- b) Avalar la calidad de las materias primas y material de acondicionamiento a utilizar en la elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales, así como verificar que cumplen con las especificaciones. (ver Certificado de Análisis del Proveedor).
- c) Vigilar que el manejo de los equipos quede restringido para el personal que cumpla con las competencias, conocimientos y habilidades.
- d) Verificar la fórmula de elaboración, con el fin de vigilar todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de estas preparaciones.
- e) Revisar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado esté completa y aprueba el lote.

## **2.4 De las responsabilidades del farmacéutico de control de calidad en preparaciones farmacéuticas oficinales.**

### **2.4.1 Responsabilidades del farmacéutico encargado de control de calidad en preparaciones farmacéuticas oficinales**

- a) Verificar que las materias primas utilizadas en las preparaciones farmacéuticas oficinales cumplan con las especificaciones de calidad establecidas y se encuentren debidamente identificadas y liberadas para su uso.
- b) Supervisar que las preparaciones farmacéuticas oficinales se elaboren conforme a procedimientos normalizados de operación y a las condiciones establecidas por el establecimiento.
- c) Revisar y aprobar la documentación técnica relacionada con las preparaciones farmacéuticas oficinales, incluyendo fórmulas, registros de preparación, controles realizados y trazabilidad de los materiales utilizados.
- d) Evaluar las condiciones de almacenamiento, conservación y manejo de materias primas, materiales de acondicionamiento y preparaciones terminadas.
- e) Verificar el cumplimiento de las condiciones higiénicas y operativas de las áreas utilizadas para la elaboración y acondicionamiento de preparaciones farmacéuticas oficinales.
- f) Supervisar el correcto etiquetado, identificación y trazabilidad de las preparaciones farmacéuticas oficinales.
- g) Gestionar las desviaciones, no conformidades, quejas o incidentes relacionados con la calidad de las preparaciones elaboradas.
- h) Coordinar la implementación de acciones correctivas y preventivas derivadas de desviaciones o resultados no conformes.
- i) Verificar que los equipos utilizados en las preparaciones farmacéuticas oficinales se mantengan calibrados, limpios y en condiciones adecuadas de funcionamiento.
- j) Supervisar que el personal involucrado en las actividades de preparación y acondicionamiento mantenga capacitación continua en Buenas Prácticas aplicables.
- k) Participar en programas de autoinspección, gestión de riesgos y mejora continua relacionados con las preparaciones farmacéuticas oficinales.
- l) Mantener disponibles los registros y documentación que evidencien las actividades de control de calidad realizadas.

## **2.5 De las responsabilidades compartidas por el director técnico y el farmacéutico de control de calidad:**

- a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.



- b) Vigilan y controlan el Área de elaboración (incluyendo envasado y etiquetado).
- c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas de elaboración.
- d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos.
- e) Aseguran la capacitación del personal.
- f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de elaboración de las preparaciones oficinales.
- g) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
- h) Conservan la documentación.
- i) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- j) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.

## 2.6 Capacitación

### 2.6.1 De la inducción y capacitación continua.

Todo el personal que participe en las actividades de elaboración, acondicionamiento, control de calidad y liberación de preparaciones farmacéuticas oficinales deberá recibir inducción inicial y capacitación continua. Dichas capacitaciones se ejecutarán conforme a un programa anual, con una frecuencia mínima de dos (2) veces al año, e incluirán la evaluación de competencias del personal. Las actividades de capacitación y sus resultados deberán quedar debidamente documentados.

Entre algunos temas:

- Lavado de manos.
- Desinfección de superficies.
- Manipulación de antisépticos y desinfectantes.
- Buenas Prácticas de Elaboración y control de calidad de Preparaciones farmacéuticas oficinales

El personal administrativo debe recibir inducción general en Buenas Prácticas de Elaboración de Preparación Oficinales de acuerdo con sus funciones.

## 2.7 Salud e higiene del personal

**2.7.1 De la salud del personal.** La droguería será responsable que el personal se someta a exámenes médicos por lo menos una vez al año y presente anualmente la certificación médica o su equivalente, garantizando que no padece de enfermedades infectocontagiosas.

En caso de que el personal presente enfermedad infecciosa y lesiones abiertas en zonas expuestas del cuerpo, debe comunicar dicha situación al responsable del área a fin de tomar las medidas preventivas correspondientes.

**2.7.2 De los procedimientos de higiene personal.** Los procedimientos relacionados con la higiene personal incluyendo el uso de equipos de protección personal, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de elaboración o visitantes autorizados.

**2.7.3 De la protección del personal.** El personal dedicado a la elaboración o visitantes autorizados deben usar uniforme adecuado, limpio, y equipo de protección personal específicos (guantes, botas, gafas, mascarillas, cubre cabello, cubre zapatos).

**2.7.4 De las prohibiciones en las áreas de preparación, almacenamiento, y control de calidad.** Se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de elaboración y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos. Esta prohibición debe indicarse por medio de rótulos visibles colocados previo al ingreso al área de elaboración.



**2.7.5 De los primeros auxilios.** La empresa debe contar con un botiquín de primeros auxilios.

### **3. INSTALACIONES**

#### **3.1 De las generalidades.**

La Preparación Oficinal, debe realizarse en instalaciones diseñadas acorde a los requisitos del proceso, deben mantener condiciones adecuadas de orden, conservación, limpieza, con acceso restringido, con áreas delimitadas, con secciones señalizadas y condiciones ambientales óptimas de temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos de personal y materiales.

#### **3.2 Del diseño y protección.**

Las instalaciones deben ser diseñadas de tal manera que exista el suficiente espacio para llevar a cabo las operaciones de Preparación Oficinales, análisis y almacenamiento que eviten posibles riesgos de contaminación y contaminación cruzada.

Deben llevar procedimiento de preparación, programa de mantenimiento preventivo y de protección contra el ingreso de animales y registros.

#### **3.3 De las tuberías**

Las tuberías deben contar con identificación, color y dirección de flujo según códigos nacionales o internacionales reconocidos.

#### **3.4 De las áreas**

**3.4.1 Área de evaluación.** Debe existir un área delimitada para la evaluación de las fórmulas Oficinales que incluya la consulta de referencias bibliográficas, lectura y redacción de documentos y de archivo de la documentación generada.

**3.4.2 Área de recepción de materia prima y material de acondicionamiento.** El Área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento debe ser independiente del área de elaboración. Debe estar identificada y debe contar con las zonas delimitadas de ingresos, cuarentena y material rechazado.

**3.4.3 Área de almacenamiento de materia prima y material de acondicionamiento.** El área de almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento debe ser de acceso restringido para personas ajenas al área; así mismo debe ser de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para este fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo que facilite su limpieza y garantice la protección del polvo y la luz (si aplica). Debe contar con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración que incluya un termómetro y los registros de temperatura correspondientes, con sus límites de alerta y de acción.

Las áreas destinadas para el almacenamiento de productos terminados deberán estar separadas y ser completamente independientes.

El mobiliario para el resguardo del material de acondicionamiento debe ser adecuado, a fin de evitar su contaminación y evitar que se coloque directamente en el piso.

Las etiquetas deben estar almacenadas en un lugar protegido de la humedad y de acceso controlado.

**3.4.4 Área de pesada.** Debe contar con un soporte horizontal (mueble) que evite las vibraciones con espacio suficiente para las balanzas y que garantice una correcta pesada. La construcción no debe permitir la entrada de ráfagas de aire en el área.

El área debe contar con sistemas de aspiración de polvos para evitar la acumulación de éstos y la contaminación cruzada a través de equipos.

Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.

**3.4.5 Área de elaboración (incluyendo envasado y etiquetado).** El área de elaboración debe ser específica, delimitada, independiente y aislada de otras áreas distribuida en función



del tipo de preparaciones a elaborar. No se deben realizar otras actividades que puedan producir confusiones y contaminación cruzada, y/o derrames que comprometan la calidad del producto.

El acceso al área de preparación debe ser restringido al personal ajeno a la actividad.

Los flujos de personal, materiales y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo con los procesos de preparación.

El área de elaboración debe ser de tamaño adecuado en función de las preparaciones que se pretendan realizar y debe contar con la instalación y tecnología suficiente para evitar riesgos tales como contaminación cruzada entre formulaciones.

Si se preparan fórmulas oficinales que utilicen o generen polvos se deberá contar con extractor dotado de colector de polvos.

El área de elaboración no podrá ser utilizada como área de paso para ingresar a otras áreas del establecimiento, tales como área de oficina, pesada, vestidor, etc.

Estas áreas deben estar provistas de iluminación suficiente, adecuada a la naturaleza del trabajo. La instalación eléctrica debe estar oculta o empotrada. Las tuberías deben estar identificadas, en base al código de colores. El área debe contar con ventilación que permita la renovación continua del aire. El área de elaboración debe encontrarse en un rango de temperatura de menor a 30°C o cumplir con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.

Debe contar con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).

Las superficies (pisos, paredes y techos), al igual que el área de pesada, deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.

El área de elaboración debe contar con adecuada protección contra insectos y otros animales, así como un programa de control de fauna nociva.

Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo) no deben perjudicar al producto ni al preparador, directa o indirectamente.

El área debe contar con mesas de preparación lisas, resistente a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.

Debe tener mobiliario, armario, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegerlo del polvo, del calor y de la luz, cuando corresponda.

Debe contar con muebles adecuados para el almacenamiento de solventes, ácidos y bases, que incluya recipientes antiderrames.

Las operaciones de mantenimiento y limpieza deben realizarse de acuerdo con instrucciones escritas. Los residuos de cualquier tipo se deben desechar regularmente en recipientes adecuados. Asimismo, es necesario extremar el orden para evitar confusiones.

**3.4.6 Área de lavado.** El área de lavado de material debe contar con agua potable con fregadero de acero inoxidable y drenaje con sifón sin retorno. El área debe estar contigua al área de elaboración y ser de uso restringido para el área de elaboración.

Debe disponer de una zona para colocar el material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza.

Debe contar con horno de secado exclusivo para el material.

**3.4.7 Áreas auxiliares.** Las áreas de recepción administrativa, oficina, comedor y servicios sanitarios deben estar separadas y evitar estar conectadas a las áreas de pesada, elaboración, envasado y etiquetado.

**3.4.7.1 De los vestidores y servicios sanitarios.** Los vestidores y servicios sanitarios deben tener las siguientes condiciones:

- a) Identificados correctamente,
- b) Mantenerse limpios y ordenados,
- c) Deben existir procedimientos y registros para la limpieza,
- d) Deben contar con lavamanos,
- e) Disponer de papel higiénico, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jabón líquido desinfectante,



- f) Los vestidores deben estar separados de los servicios sanitarios,
- g) Deben contar con Casilleros/Armario/estantería para colocar la ropa o zapatos de calle y los implementos de protección, zapateras y banca necesaria,
- h) Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal,
- i) Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área.
- j) Contar con cestos/contenedores para colocar la indumentaria desechable, en caso de contar con ella,
- k) Suministro de agua potable,

**3.4.8 Del área de comedor.** Deben contar con un área para el consumo de los alimentos, en buenas condiciones de orden y limpieza para prevenir la proliferación de insectos y roedores, la cual debe estar separada de las demás áreas.

Contar con suministro de agua potable.

**3.4.9 Planta eléctrica en caso de fallo del suministro eléctrico.**

## 4. EQUIPOS

### 4.1 De las Generalidades

**4.1.1 De los diseños de equipos.** Los equipos deben ser diseñados de tal manera que eviten el riesgo de contaminación cruzada, el establecimiento debe tener el equipo mínimo y conforme para la elaboración, envasado, etiquetado y control de calidad de las preparaciones.

**4.1.2 De las instrucciones de operación.** Todo equipo empleado en la Preparación Oficinales y Control de Calidad debe contar con una ficha técnica en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.

**4.1.3 Reparación del equipo.** Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

**4.1.4 De la limpieza y mantenimiento de equipo.** La limpieza y mantenimiento del equipo debe realizarse de acuerdo con un programa establecido, conservando el registro de estos.

Los equipos deben estar hechos de material fácilmente lavable y deben estar ubicados en un lugar limpio y seco.

Los equipos y otros accesorios que intervienen en la elaboración y en el control de calidad del producto, deben mantenerse controlados y ser verificados en su correcto funcionamiento. Los equipos defectuosos deben ser removidos de las áreas de trabajo o bien debe colocarse el rótulo correspondiente a “fuera de uso”.

**4.1.5 Calibración.** Se debe realizar la calibración de instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera. Esta calibración debe ser a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito. Debe mantenerse registros escritos de esas inspecciones, verificaciones y calibraciones.

Las balanzas deben ser instaladas en ubicación libre de corrientes de aire, en mesas individuales y anti vibratorias. Su capacidad y sensibilidad deberá ser compatible con la cantidad a pesar.

Se debe mantener un registro para todos los equipos utilizados en la elaboración y control de preparaciones farmacéuticas oficinales, considerando:

- a) Identificación del equipo.
- b) Marca.
- c) Modelo.
- d) N° Serie.
- e) Descripción.

## 5. MATERIALES Y PRODUCTOS

### 5.1 Generalidades.

Los materiales y materias primas utilizados en las preparaciones farmacéuticas oficinales deberán ser de calidad farmacéutica y contar con especificaciones que permitan verificar su conformidad. Su recepción incluirá revisión documental y física, con verificación del certificado de análisis, identificación, lote y fecha de vencimiento.



El almacenamiento se realizará en condiciones que preserven la calidad y eviten contaminación, manteniendo la identificación y trazabilidad durante todo el proceso. Solo se emplearán insumos previamente aprobados, quedando prohibido el uso de materiales vencidos o deteriorados.

Los materiales de acondicionamiento deberán ser compatibles con la preparación y asegurar su adecuada conservación e identificación. Los insumos no conformes deberán segregarse y gestionarse conforme al procedimiento establecido.

- 5.1.1 De los procedimientos.** Deben existir procedimientos escritos que describan en forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de ellos.
- 5.1.2 De las especificaciones.** El farmacéutico debe verificar que la materia prima cumple con las especificaciones de la monografía contenida en la Farmacopea en vigor utilizada de reconocido prestigio internacional.
- 5.1.3 De los proveedores.** Los materiales deben proceder solamente de proveedores aprobados y deben cumplir con las especificaciones correspondientes establecidas por la droguería.
- 5.1.4 Del manejo y almacenamiento.** Los materiales y productos deben manejarse y almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo la calidad de los productos.

## **5.2 Recepción y cuarentena de materias primas**

### **5.2.1 En la recepción de las materias primas se debe proceder a la:**

- a) Verificación de la integridad, aspecto y etiquetado del material de acondicionamiento que la contiene y de la satisfacción de las condiciones de las normas de higiene y de conservación establecidas para la materia prima de que se trate.
  - b) Verificación del certificado de análisis.
  - c) Comprobación de que la materia prima recibida se corresponde con lo solicitado.
- 5.2.2** De la integridad de los recipientes. Cada lote de materia prima debe ser inspeccionado visualmente, para verificar su estado físico, al momento de recibirla. El sistema de cierre debe garantizar la integridad, su inviolabilidad e identidad.
- 5.2.3** De la ubicación. Los recipientes o contenedores de materiales deben mantenerse cerrados y ubicarse en tarimas o estantes, rotularse y separarse de las paredes, dejando el espacio suficiente para realizar su limpieza e inspección.
- 5.2.4** Del número de control. Cada lote de materiales que ingrese a la empresa debe ser identificada con su correspondiente número de control, de acuerdo con la codificación establecida.
- 5.2.5** De la cuarentena. Cada lote de los materiales y productos debe permanecer en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por Control de Calidad, quien debe emitir su aprobación o rechazo.

Las materias primas deben permanecer en cuarentena hasta que sean aceptadas o rechazadas:

- a) Materias primas aceptadas: el farmacéutico les dará número de registro interno, que será anotado en la etiqueta del envase que lo contiene. Las materias primas pasarán a almacenarse en el lugar que corresponda según las condiciones de conservación establecidas por el fabricante.
- b) Materias primas rechazadas: deberán ser destruidas o devueltas al proveedor con la mayor brevedad posible. Hasta que sean devueltas se mantendrán en un lugar separado debidamente etiquetadas. Debe haber registro de su devolución o destrucción.



Se debe mantener un archivo ordenado con datos y detalles del etiquetado.

La destrucción se debe realizar siguiendo las directrices establecidas en la normativa sanitaria vigente.

- 5.2.6** Del trasvasado de la materia prima. Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado a otro envase, el nuevo recipiente debe cumplir con los requisitos de identidad establecidos en el anterior. Se debe dejar registro de la sustancia contenida anteriormente, es recomendable utilizar un recipiente que haya contenido la misma materia prima o sustancia.

### **5.3 Almacenamiento de materias primas**

El almacenamiento se debe llevar a cabo en condiciones ambientales necesarias que aseguren una adecuada conservación fisicoquímica, microbiológica y que evite la contaminación. Todos los envases deben estar correctamente etiquetados.

### **5.4 Agua**

La Droguería deben estar abastecida de agua, que cumpla con las normas sanitarias vigentes para el lavado de manos, materiales y equipos.

El suministro de agua debe ser a presión positiva continua. El sistema debe estar libre de defectos y de contaminación.

Se utilizará agua potable para la limpieza de utensilios. No obstante, en la limpieza se recomienda hacer el último lavado con agua purificada.

Para la elaboración de preparados se debe utilizar agua de calidad farmacéutica certificada, requerida para el tipo de elaboración.

Los envases de reserva de agua deben estar limpios, libre de contaminantes, protegidos de insectos y roedores y mantener la calidad original del agua.

Los controles de calidad fisicoquímicos y microbiológicos deben realizarse de forma periódica y estar documentados. Éstos se pueden realizar en la Droguería con el equipo y materiales adecuado, propios de la actividad (Laboratorio de Control de Calidad interno) o por un laboratorio externo de Control de Calidad autorizado.

En caso de existir un convenio de suministro de agua purificada se recomienda que exista un tratamiento para evitar la contaminación microbiológica del agua almacenada.

### **5.5 El material de acondicionamiento**

La adquisición de materiales de acondicionamiento primarios recibirá atención similar a la prestada a las materias primas.

El material de acondicionamiento primario y secundario debe ser registrado, verificado previo a su ingreso y almacenado en lugar que asegure su conservación.

El material de acondicionamiento primario que tendrá contacto directo con el medicamento debe ser compatible con éste y no modificar su calidad.

## **6. DOCUMENTACIÓN**

### **6.1 De los Requisitos**

Debe contar con Licencia de Operación y Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, lista de productos elaborados, inscripción de Materia Prima e importaciones. Planos o croquis donde muestre flujo de personal, materiales y procesos.

### **6.2 De los procedimientos, registros y programas**

Debe contar con procedimientos, especificaciones técnicas, registros, instructivos y programas de todas las actividades y procesos que se realizan en el establecimiento. Los procedimientos deben redactarse en forma clara y ordenada para su fácil comprensión y mantenerse actualizados identificados, contener fecha de aprobación y firmados por la persona responsable.



### 6.3 De los Registros

Los registros deben ser claros, en caso de que sean manuales, deben hacerse con tinta indeleble y con letra legible. Toda corrección hecha sobre un registro debe contener la fecha y firma del responsable. La corrección debe ser hecha de tal manera que permita la lectura de la información original.

Se aceptan registros en formato manual o electrónico; en este último caso, el sistema electrónico debe estar validado y convenientemente protegido contra cambios no autorizados y pérdida de la información.

Los registros deben ser archivados por el período que indique la legislación vigente. En cualquier caso, deben conservarse hasta al menos un año después del plazo de validez de la preparación.

### 6.4 Documentación relativa a las materias primas y material de acondicionamiento

El registro de materias primas debe incluir la fecha de ingreso, el proveedor, el número de bultos (envases), la cantidad por bulto, el lote del proveedor, la fecha de análisis y fecha de caducidad o reanálisis. Toda materia prima (principio activo y excipiente) debe contar con el certificado de análisis.

El registro del material de acondicionamiento debe incluir, como mínimo, número de registro interno, identificación del producto, proveedor, número de lote, la fecha de ingreso, cantidad y número de bultos (envases), fecha de caducidad, si procede, decisión de aceptación o rechazo con la fecha correspondiente y firma del farmacéutico y si procede condiciones de conservación.

Se debe disponer de las especificaciones aprobadas para materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado; las referencias deben estar indicadas y disponibles (por ejemplo, referencias de Farmacopeas). Deben incluir los requisitos a satisfacer, las condiciones de conservación, las características específicas de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación, si procede.

### 6.5 Documentación relativa a las preparaciones farmacéuticas oficinales.

Registros de todas las operaciones de elaboración y control de calidad. Se debe generar y archivar un registro de elaboración que incluya, como mínimo, nombre de la fórmula preparado oficinal, composición, procedimiento, número de registro o lote de la preparación, forma farmacéutica, cantidad preparada, fecha de elaboración, fecha de caducidad, toda la documentación correspondiente a los materiales (materias primas y material de acondicionamiento) utilizados en cada una de las preparaciones, identificación del personal elaborador, pruebas analíticas o análisis realizados, decisión y aceptación o rechazo firmada por el farmacéutico responsable y, en los casos que proceda, datos de dispensación que incluyan la fecha, cantidad, médico prescriptor y paciente.

Deben tener una Bitácora (cuaderno), para realizar los cálculos y anotaciones pertinentes, individual para cada persona que participa en la elaboración.

### 6.6 Del expediente de lote

**Debe existir un expediente por cada lote de preparación oficinal y éste debe contener lo siguiente:**

- Certificado de Análisis del Proveedor
- Nombre del producto
- Composición
- Número de lote
- Fecha y hora de la preparación
- Etapas críticas y parámetros de la operación de llenado, tales como:
  - Revisión
  - recepción de materia prima
  - preparación y limpieza del equipo y línea de llenado
  - llenado indicando equipo utilizado y quién realizó cada operación.



#### **6.6.1 De la trazabilidad**

Los Registros de Recepción permite trazabilidad completa del material desde su recepción hasta su utilización.

#### **6.6.2 Certificado de análisis**

Debe contar con el certificado de análisis de producto terminado que incluya las especificaciones establecidas, resultados y referencias de los métodos de análisis utilizados.

#### **6.6.3 Desviaciones**

Las desviaciones durante el proceso deben documentarse, investigarse y corregirse (si procede) antes de la liberación del lote.

### **7. ELABORACIÓN**

#### **7.1 PRINCIPIOS GENERALES**

- 7.1.1** Para garantizar la calidad del producto elaborado deben registrarse todas las operaciones realizadas durante la elaboración de acuerdo con las técnicas y procedimientos operativos escritos de trabajo.
- 7.1.2** Antes de la elaboración de un preparado oficial se deben revisar todos los procedimientos de trabajo relacionados con su elaboración. Para ello, es necesaria una adecuada organización del proceso en cada área específica de elaboración de manera que se eviten errores, mezclas, omisiones o contaminaciones. Debe prestarse especial atención a todos aquellos factores de limpieza del lugar de elaboración y aquellos que pueden afectar la estabilidad del preparado.
- 7.1.3** Cuando se trate de formas farmacéuticas sólidas se debe asegurar que los sistemas de extracción de aire funcionen correctamente y tomar las precauciones necesarias para evitar la diseminación de polvo. Asimismo, se debe disponer de procedimientos que especifiquen el tipo de vestuario y/o frecuencia de cambio según el tipo de preparado a elaborar.

#### **7.2 VERIFICACIONES PREVIAS A LA ELABORACIÓN**

Antes de iniciar la elaboración, se debe verificar:

- 7.2.1** Que las áreas para elaborar las preparaciones estén limpias y en condiciones óptimas y evitar la presencia en la zona de trabajo de todo producto, material o documento ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo.
- 7.2.2** Que se respeten las condiciones ambientales exigidas para cada preparación.
- 7.2.3** Que estén disponibles, en el área de trabajo, la documentación, el equipamiento y los materiales y materias primas necesarias.
- 7.2.4** Que todas las materias primas estén correctamente rotuladas y con plazos de validez vigentes, es decir que no hayan excedido la fecha de caducidad o reanálisis. La asignación de materias primas y de materiales de acondicionamiento a una elaboración debe realizarse conforme a las primeras caducidades primeras salidas.
- 7.2.5** Que el equipamiento necesario para la preparación se encuentre en correcto estado de funcionamiento y limpieza. Se debe verificar que se encuentren calibrados y/o calificados los equipos de medición y análisis. Se debe prestar especial atención a las balanzas.

#### **7.3 MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO**

- 7.3.1** Las pesadas y mediciones de volúmenes de materias primas deben ser realizadas por el farmacéutico o bajo su supervisión directa.
- 7.3.2** Cuando se trate de sustancias de elevada potencia o estrecho margen terapéutico se debe efectuar una comprobación de las pesadas, volúmenes medidos y unidades de medidas empleadas.
- 7.3.3** Se debe tener especial cuidado en las equivalencias de sales y bases y el cálculo numérico, prestando atención a las cifras significativas.



**7.3.4** El material de acondicionamiento debe estar limpio y en buenas condiciones.

#### **7.4 ELABORACIÓN**

- 7.4.1** La elaboración siempre se debe llevar a cabo siguiendo los procedimientos descritos en Farmacopeas oficiales, formularios oficialmente reconocidos.
- 7.4.2** La preparación debe realizarse en forma continua. No se deben elaborar, por una misma persona en forma simultánea y en la misma área de elaboración, preparados distintos, a fin de evitar la contaminación cruzada.
- 7.4.3** Durante la elaboración, los recipientes y utensilios deben estar correctamente rotulados (etiquetados), permitiendo, en todo momento, la identificación completa de las materias primas, pre- parados intermedios o terminados, desechos y la fase en que se encuentra la elaboración.
- 7.4.4** Durante la elaboración debe completarse la correspondiente guía de elaboración y control o Formato de Elaboración (expediente) que cumplirá con el objetivo de reconstituir el historial de elaboración, cualquiera sea su etapa del proceso.
- 7.4.5** Al finalizar el proceso de elaboración, el preparado debe ser sometido a los controles de calidad o análisis de calidad.
- 7.4.6** El material excedente y material desechable se debe eliminar inmediatamente terminado el proceso, tomando las precauciones que correspondan y de acuerdo con el tipo de material.

#### **7.5 ETIQUETADO**

- 7.5.1** Las etiquetas o rótulos de los envases primarios y secundarios de preparados oficinales deben ser legibles, clara y comprensibles e indeleble.
- 7.5.2** En el rótulo del acondicionamiento primario deben expresarse los datos siguientes:
- a) Denominación del preparado oficial debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional.
  - b) Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes.
  - c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
  - d) Número de registro en el libro recetario, o soporte que lo sustituya.
  - e) Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
  - f) Fecha de elaboración y plazo de validez.
  - g) Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso, como “Agítese antes de usar”, “Uso externo”, etc.
  - h) Droguería: nombre, dirección, número de teléfono y nombre del farmacéutico.
  - i) Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños” u otras leyendas precautorias y de advertencias, cuando aplique, tales como “Uso externo”, “Tóxico”, “No consuma alcohol”, “No usar durante el embarazo”, etc.
- 7.5.3** Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos los datos mencionados deben figurar, como mínimo, los siguientes:
- a) Denominación del preparado oficial debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional.
  - b) Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes.
  - c) Vía de administración, si puede existir confusión.
  - d) Número de lote, en caso de preparados oficinales.
  - e) Fecha de elaboración y plazo de validez.
  - f) Identificación de la Droguería y nombre del farmacéutico.



- 7.5.4** El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado se deben entregar junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación del preparado oficial.

#### **7.6 PLAZO DE VALIDEZ**

En los preparados oficinales el plazo de validez se debe establecer de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía específica de Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional.

### **8 CONTROL DE CALIDAD**

Debe contar con un área delimitada y de acceso restringido destinada a realizar los análisis

- 8.1** La droguería que dispongan de autorización para elaborar preparaciones farmacéuticas oficinales debe llevar a cabo, durante el proceso de elaboración de dichos preparados, todos los procedimientos de control de calidad debidamente documentados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de la preparación.

- 8.2** Se debe asegurar la calidad en todos los pasos de la elaboración, documentando apropiadamente cada uno de ellos en registros.

#### **8.3 A fin de garantizar la calidad de las preparaciones se debe:**

- a) Seguir los procedimientos escritos y definidos previamente, las especificaciones de las materias primas y productos terminados.
- b) Utilizar equipos que estén calibrados según intervalos claramente definidos y/o establecidos.
- c) Tener en cuenta que las Droguerías dispongan de instalaciones y equipos adecuados para la realización de los ensayos de control de calidad siempre que esto aplique para el tipo de preparaciones que manejen.
- d) Tener en cuenta que el personal esté calificado y capacitado para la actividad que realiza.
- e) Disponer de procedimientos en la zona de trabajo donde se realicen los ensayos de control de calidad requeridos.
- f) Disponer de registros a fin de demostrar la trazabilidad de la preparación y que todos los procedimientos se hayan llevado a cabo de manera adecuada y que las desviaciones que se produjeron fueron investigadas adecuadamente y documentadas.
- g) Garantizar que los reactivos y soluciones estándares sean preparados y etiquetados de conformidad con los procedimientos escritos y la validez de su uso.
- h) Si realizan controles de análisis externos, deben existir los contratos. Si la realización del control analítico se encarga a otra entidad, se debe realizar bajo un contrato en el que deberán establecerse claramente las obligaciones de cada parte.

#### **8.4** En el área de control de calidad debe existir como mínimo la siguiente documentación:

- a) Las especificaciones de las materias primas, material de acondicionamiento y productos terminados.
- b) Los métodos de análisis y registros.
- c) Los certificados de análisis.
- d) Los registros de vigilancia del medio ambiente, si se requiere.
- e) Los registros de validación de los procedimientos.
- f) Los procedimientos y registros de calibración de equipos.
- g) Las Farmacopeas y las normas de referencia.



Los resultados de los ensayos de control de calidad y de las comprobaciones se deben incluir en el registro de elaboración y control de las preparaciones farmacéuticas oficinales.

- 8.5** El farmacéutico debe evaluar los resultados obtenidos con el fin de proceder a la aprobación o rechazo de la preparación oficial. La liberación de la preparación terminada debe ser registrada con firma y fecha del farmacéutico responsable.
- 8.6** En el caso de preparados oficinales se debe guardar una muestra de cada lote preparado y conservar en un lugar específico del establecimiento con condiciones adecuadas hasta un año después del plazo de validez. La muestra debe ser de tamaño suficiente para permitir un examen completo.
- 8.7** La metodología para el control o análisis de calidad de la elaboración de diversas preparaciones farmacéuticas oficinales obtenidas en la Droguería debe estar descrita en un procedimiento escrito y debe cumplir con los requisitos de la monografía genérica de Farmacopea para la forma farmacéutica.
- 8.8** En el caso de preparaciones farmacéuticas oficinales y dependiendo de la forma farmacéutica se llevará a cabo, como mínimo, los ensayos de control de calidad mencionados en los formularios o la Farmacopea en vigor en cada país o en Farmacopeas de reconocido prestigio internacional.

## **9 GARANTÍA DE CALIDAD**

### **9.1 PRINCIPIO DE GARANTÍA DE CALIDAD**

Se debe contar con un sistema de garantía de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad de amplio alcance, la verificación de su cumplimiento es responsabilidad del farmacéutico y requiere la participación y compromiso de cada una de las personas que forman parte de la organización y en todos los niveles de esta. El sistema de calidad requiere ser diseñado e implementado en forma integral y debe estar plenamente documentado y ser continuamente evaluado.

### **9.2 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

El sistema de garantía de calidad apropiado para la elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales debe asegurar que:

- 9.2.1** La preparación sea diseñada y desarrollada según los requerimientos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones farmacéuticas oficinales y lo indicado en las Farmacopeas y guías internacionales de reconocido prestigio.
- 9.2.2** Las responsabilidades y competencias del personal estén claramente definidas por escrito.
- 9.2.3** Las gestiones para la elaboración, provisión y uso de las materias primas y materiales de acondicionamiento se realicen según los procedimientos vigentes y se llevan a cabo todos los controles necesarios en materias primas, controles en proceso y calibraciones.
- 9.2.4** La preparación final sea correctamente elaborada y controlada de acuerdo con procedimientos operativos escritos definidos.  
La documentación debe reflejar la historia completa de una preparación y los registros deben demostrar que todos los pasos requeridos fueron debidamente completados.
- 9.2.5** Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de acuerdo con las disposiciones que aseguren que su calidad se mantenga íntegra hasta el plazo de validez.



- 9.2.6** La preparación no sea dispensada antes que el farmacéutico responsable haya certificado que ha sido elaborada y controlada de acuerdo con los requerimientos de la monografía que la describa.
- 9.2.7** Exista un procedimiento de auto inspección que regularmente evalúe la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad. Asimismo, se evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a la normativa sanitaria vigente, mediante la realización y registro de auto inspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias para asegurar su mejora continua.
- 9.2.8** Los desvíos de la calidad sean informados, investigados y registrados. Se debe contar con un sistema para implementar el seguimiento de las acciones preventivas, correctivas y verificar su efectividad.
- 9.2.9** Exista un sistema para aprobar cambios que puedan tener un impacto sobre la calidad de la preparación.
- 9.2.10** Exista un sistema adecuado para el tratamiento de reclamos (reclamaciones, quejas) y retiro (retirada) de productos.

### 9.3 DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad. Todos los procesos y operaciones de elaboración, control y dispensación deben estar descritos en procedimientos operativos escritos y se deben mantener registros de todos ellos. Toda la documentación referida a materias primas y excipientes debe utilizar los nombres oficiales de Farmacopeas o la Denominación Común Internacional (DCI) para [GB1] sustancias no codifica. Para mayores detalles sobre la documentación ver punto 6. Documentación

## 10 QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS

La gestión de quejas, reclamos y los procedimientos de retiro constituyen elementos esenciales del sistema de calidad en los establecimientos que realicen preparaciones farmacéuticas oficinales, permitiendo detectar, controlar y corregir situaciones que puedan comprometer la calidad, seguridad o trazabilidad de los materiales dentro de la cadena de suministro.

### 10.1 Gestión de no conformidades

- Establecer procedimientos documentados para identificar, registrar y evaluar desviaciones.
- Segregar inmediatamente los productos y/o materiales involucrados.
- Investigar causas raíz y documentar resultados.
- Implementar acciones correctivas y preventivas (CAPA).

### 10.2 Manejo de materiales y/o productos no conformes

- Identificar los materiales y/o productos como 'No Conformes' o 'Rechazados'.
- Almacenarlos en áreas segregadas con acceso restringido.
- Definir disposición final: devolución o destrucción controlada.
- Mantener trazabilidad documental.

### 10.3 Gestión de quejas

- Registrar y evaluar quejas relacionadas con calidad o integridad.
- Investigar técnicamente cada caso.
- Implementar acciones correctivas cuando corresponda.
- Notificar a la Autoridad Sanitaria cuando aplique.

### 10.4 Procedimientos de retiro (recall)

- Contar con un procedimiento que permita retirar rápidamente los productos del mercado.
- Localizar clientes que recibieron el lote afectado.
- Definir responsables y tiempos de respuesta.
- Notificar a la Autoridad Sanitaria cuando aplique.



### **10.5 Registro y seguimiento**

- Mantener registros completos de investigaciones, CAPA y retiros.
- Analizar tendencias para fortalecer el sistema de calidad.

## **11 AUTOINSPECCION**

La autoinspección es una herramienta del sistema de garantía de calidad mediante la cual el establecimiento evalúa de forma periódica, sistemática e independiente el cumplimiento de las Buenas Prácticas, con el objetivo de verificar la eficacia de los procedimientos implementados, identificar oportunidades de mejora y asegurar el mantenimiento continuo del estado de control.

### **11.1 Programa de auditoría interna**

- El establecimiento deberá contar con un programa anual de auditoría interna.
- Las auditorías internas deberán planificarse considerando todas las áreas y actividades críticas.
- La frecuencia deberá definirse con base en el nivel de riesgo de las operaciones.
- El programa deberá estar documentado y aprobado por la dirección o responsable técnico.

### **11.2 Equipo auditor**

- Las autoinspecciones deberán ser realizadas por personal capacitado e independiente del área evaluada.
- El personal deberá contar con conocimientos en Buenas Prácticas de Manufactura y en técnicas de auditoría.
- Se deberá garantizar objetividad e imparcialidad en la evaluación.

### **11.3 Metodología**

- Utilizar listas de verificación previamente establecidas.
- Recopilar evidencia objetiva mediante observación, revisión documental y entrevistas.
- Documentar los hallazgos de manera clara, precisa y verificable.
- Clasificar los hallazgos según su criticidad cuando aplique.

### **11.4 Informe de auditoría interna**

- Emitir un informe documentado que incluya áreas evaluadas, hallazgos, conclusiones y recomendaciones.
- El informe deberá ser revisado por el responsable técnico o la unidad de calidad.
- Conservar los informes como parte del sistema documental.

### **11.5 Acciones correctivas y seguimiento**

- Establecer planes de acción para corregir las desviaciones detectadas.
- Asignar responsables y plazos de cumplimiento.
- Verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas.
- Registrar el cierre de cada hallazgo.

### **11.6 Revisión del sistema**

- Los resultados de las auditorías internas deberán analizarse para identificar tendencias.
- Utilizar la información como base para la mejora continua del sistema de calidad.
- Actualizar procedimientos o controles cuando sea necesario.



**CAPITULO II:**

**DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**1. DISPOSICIONES GENERALES**

**Generalidades**

La distribución de materias primas farmacéuticas constituye un eslabón crítico dentro de la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Comprende el conjunto de actividades técnicas, logísticas, documentales y de aseguramiento de la calidad destinadas a garantizar que los principios activos, excipientes y materiales asociados mantengan su identidad, calidad, pureza y trazabilidad desde su adquisición hasta su entrega al usuario autorizado.

Se entiende por distribución de materias primas farmacéuticas todas las operaciones involucradas en la compra, importación, recepción, almacenamiento, acondicionamiento, control, pesado y transporte de dichas sustancias, realizadas bajo condiciones que aseguren que sus características fisicoquímicas, microbiológicas y funcionales no sean alteradas.

Esta actividad forma parte del sistema de aseguramiento de la calidad farmacéutica, con un impacto directo en la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos elaborados a partir de estas materias primas.

**2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL**

El establecimiento deberá contar con una organización definida que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, asegurando que todas las actividades que puedan afectar la calidad, integridad y trazabilidad de los materiales y productos se encuentren bajo control técnico y documental.

**2.1 Organización**

El establecimiento deberá disponer de un organigrama actualizado que describa claramente las líneas de autoridad, responsabilidad y comunicación interna. La estructura organizativa deberá asegurar la independencia del Sistema de Gestión de Calidad respecto de las operaciones comerciales.

**2.2 Personal**

- **DIRECTOR TÉCNICO/GARANTÍA DE CALIDAD:** El establecimiento deberá designar un profesional farmacéutico idóneo responsable de supervisar el cumplimiento técnico y sanitario.
- **RESPONSABLE DE ACONDICIONAMIENTO:** Se entiende por Responsable de Acondicionamiento al profesional idóneo designado por el establecimiento encargado de supervisar y controlar las actividades de manipulación, fraccionamiento, reenvasado y rotulado de materias primas farmacéuticas destinadas a la industria farmacéutica, asegurando que dichas operaciones se realicen conforme a los procedimientos establecidos y bajo condiciones que preserven la identidad, calidad, integridad y trazabilidad del material.  
El responsable deberá certificar que las operaciones de acondicionamiento se ejecuten sin alterar las características físicas, químicas o microbiológicas de las materias primas, manteniendo la correspondencia con el lote original y cumpliendo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufacturas aplicables.
- **RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD:** Se entiende por Personal Responsable de Control de Calidad al profesional idóneo designado por el establecimiento con la competencia técnica y autoridad necesaria para verificar que las materias primas farmacéuticas recibidas, almacenadas,



acondicionadas y distribuidas cumplen con las especificaciones de calidad establecidas y con los requisitos regulatorios aplicables.

Este personal actúa de manera independiente de las funciones comerciales y operativas, asegurando que las decisiones relacionadas con la conformidad de los productos y materiales de acondicionamiento se basen exclusivamente en criterios técnicos y documentales.

- **PERSONAL OPERATIVO:** El personal involucrado deberá poseer capacitación y competencias acordes con las funciones asignadas, manteniendo registros de formación.

#### 2.2.1 De las responsabilidades compartidas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control de calidad

Los responsables deben compartir o ejercer responsabilidades relativas a la calidad, las cuales son las siguientes:

- a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.
- b) Vigilan y controlan las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).
- c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.
- d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos.
- e) Aseguran la capacitación del personal.
- f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).
- g) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
- h) Conservan la documentación.
- i) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- j) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.

#### 2.3 Capacitaciones

Se deberá implementar un programa continuo de capacitación en Buenas Prácticas. Las capacitaciones deberán documentarse y mantener registros.

#### 2.4 Salud, Higiene y Seguridad del Personal

El establecimiento deberá certificar que todo el personal que participe en actividades de recepción, almacenamiento, acondicionamiento, control y distribución de materias primas farmacéuticas mantenga condiciones adecuadas de salud, higiene y seguridad, con el fin de prevenir riesgos de contaminación, errores operativos o afectación a la calidad de los materiales.

El personal deberá cumplir normas de higiene, uso de indumentaria adecuada y controles de acceso para evitar contaminación.

##### 2.4.1 Condiciones de Salud

- El personal deberá encontrarse en condiciones físicas compatibles con las funciones que desempeña.
- No se permitirá la participación en actividades operativas de personas con enfermedades infecciosas o lesiones abiertas que puedan comprometer la calidad.
- El establecimiento deberá contar con un procedimiento para notificación interna de condiciones médicas relevantes.
- Deberán realizarse evaluaciones médicas periódicas.



#### 2.4.2 Higiene personal

- El personal deberá mantener hábitos adecuados de higiene.
- No se permitirá el uso de joyas u objetos que puedan generar contaminación.
- Se prohibirá el consumo de alimentos, bebidas o tabaco en áreas operativas.

#### 2.4.3 Indumentaria y elementos de protección

- El establecimiento deberá definir la vestimenta requerida según el área y actividad.
- La indumentaria deberá prevenir contaminación de las materias primas.
- En actividades de manipulación directa podrá requerirse bata, guantes, cubrecabeza u otros necesarios.
- La ropa de trabajo deberá mantenerse limpia y en buen estado.

#### 2.4.4 Registros

- Registrar entrega de equipos de protección cuando aplique.
- Conservar evidencia de cumplimiento de normas internas.

### 3. INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES

Las instalaciones destinadas al acondicionamiento (manipulación y reenvasado) y distribución de materias primas farmacéuticas deberán diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de manera que aseguren la conservación de la calidad e integridad de los materiales y productos durante todas las operaciones de recepción, almacenamiento, acondicionamiento, preparación de pedidos y dispensación, minimizando los riesgos de contaminación, mezcla, deterioro o errores en la manipulación.

#### 3.1 Diseño y distribución de las áreas

- Contar con áreas claramente delimitadas para recepción, cuarentena, almacenamiento aprobado, acondicionamiento, materiales y productos rechazados, devoluciones, despacho y áreas auxiliares.
- Disponer de flujos operativos definidos que eviten cruces entre materiales y productos aprobados y no aprobados.
- Las superficies (pisos, paredes, techos) de las áreas técnicas deberán ser lisas, impermeables y de fácil limpieza.
- Evitar grietas, acumulación de polvo o materiales que favorezcan contaminación.
- Contar con iluminación suficiente.
- Disponer de sistemas de ventilación que eviten condensación, humedad excesiva o acumulación de partículas.
- Utilizar estanterías o tarimas que mantengan los materiales y productos separados del piso y paredes.
- Asegurar identificación visible del estatus de cada material y producto.
- Segregar sustancias incompatibles o de riesgo.
- Aplicar controles para evitar contaminación cruzada o errores de selección.
- Evitar el uso de las áreas técnicas como zonas de tránsito no controlado.
- Garantizar espacio suficiente para permitir una manipulación segura, limpieza adecuada e inspección visual de los materiales y productos.

##### 3.1.1 Condiciones ambientales

- Controlar temperatura, humedad y ventilación conforme a los requisitos de conservación de cada materia prima.
- Instalar equipos de monitoreo ambiental calibrados con registros continuos o periódicos.
- Definir límites de alerta y acción, con procedimientos ante desviaciones.
- Realizar mapeos térmicos cuando se almacenen materiales sensibles a condiciones ambientales.

##### 3.1.2 Seguridad y control de acceso

- Restringir el acceso únicamente a personal autorizado.
- Implementar sistemas de control de ingreso a áreas críticas.



- Establecer medidas para prevenir manipulación indebida, robo o falsificación.
- Contar con procedimientos documentados para visitantes y contratistas.
- Contar con la Certificación avalada por el Benemérito Cuerpo de Bomberos de la República de Panamá (BCBRP), en cual se pueda identificar que avala el permiso de ocupación y de los aspectos relacionados a la seguridad
- Las áreas técnicas, principalmente el área de acondicionamiento no podrá ser utilizada como área de paso para ingresar a otras áreas del establecimiento.

#### 3.1.3 Limpieza, mantenimiento y control de plagas

- Disponer de programas documentados de limpieza y desinfección.
- Implementar control integrado de plagas mediante proveedores calificados.
- Realizar mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos.
- Conservar registros de todas las actividades realizadas.

#### 3.1.4 Manejo de materiales especiales

- Establecer condiciones específicas para materiales y productos peligrosos, higroscópicos o fotosensibles.
- Disponer de áreas o gabinetes dedicados cuando se requiera control adicional.
- Contar con procedimientos para derrames, emergencias o manejo de incidentes.

#### 3.1.5 Servicios de apoyo

- Garantizar suministro eléctrico estable y sistemas de respaldo cuando sea necesario.
- Asegurar disponibilidad de agua potable cuando aplique a operaciones de limpieza.
- Contar con sistemas de gestión de residuos adecuados y segregados.
- La infraestructura deberá mantenerse calificada y evaluarse periódicamente para asegurar que continúa siendo adecuada para las operaciones autorizadas.

### 3.2 Recepción y liberación de materias primas y material de acondicionamiento

#### 3.2.1 Recepción de materias primas y material de acondicionamiento

- Realizar la recepción en un área designada que permita la inspección sin riesgo de contaminación.
- Mantener los materiales y productos en cuarentena hasta aprobación.

#### 3.2.2 Identificación y cuarentena

- Colocar los productos en estatus de cuarentena inmediatamente después de su recepción.
- Etiquetar claramente cada lote según su condición.
- Mantener segregación física para evitar uso accidental.

#### 3.2.3 Liberación de materias primas y material de acondicionamiento

- La liberación deberá ser autorizada por el Responsable Técnico.
- Trasladar el producto aprobado al área correspondiente.
- Actualizar registros de trazabilidad.

#### 3.2.4 Materias primas y material de acondicionamiento no conformes

- Identificar y segregar productos rechazados.
- Documentar investigación y disposición final.
- Registrar devolución o destrucción.

#### 3.2.5 Registros

- Conservar registros completos de recepción y liberación.
- Garantizar trazabilidad del lote.

### 3.3. Almacenamiento

El almacenamiento de materias primas farmacéuticas y material de acondicionamiento deberá realizarse en condiciones controladas que aseguren la conservación de su



identidad, calidad, pureza y funcionalidad durante todo el tiempo de permanencia en el establecimiento, evitando contaminación, deterioro, mezcla o errores de manipulación.

#### 3.3.1 Condiciones generales

- Almacenar en áreas limpias, ordenadas y con acceso restringido.
- Evitar contaminación cruzada mediante segregación física.
- No colocar productos directamente sobre el piso; usar tarimas o estanterías.
- Mantener separación que permita limpieza e inspección.

#### 3.3.2 Control ambiental

- Controlar temperatura y humedad según especificaciones de los productos.
- Disponer de monitoreo ambiental con registros.
- Definir límites de alerta y acción ante desviaciones.

#### 3.3.3 Identificación y Segregación por estatus

- Mantener identificación con nombre, lote y condición.
- Preservar etiquetas originales del fabricante.
- Separar los productos en Cuarentena, Aprobados y Rechazados.

#### 3.3.4 Gestión de inventarios

- Aplicar FEFO o FIFO.
- Controlar fechas de vencimiento o reanálisis.

#### 3.3.5 Limpieza y seguridad

- Implementar programas de limpieza documentados.
- Restringir acceso a personal autorizado.

#### 3.3.6 Registros

- Mantener registros de almacenamiento y monitoreo.
- Documentar desviaciones y acciones correctivas.

### 3.4 Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas farmacéuticas

#### 3.4.1 Condiciones del área de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado)

- Realizar las operaciones en un área designada, limpia y segregada de almacenamiento y despacho.
- Contar con superficies lisas, de fácil limpieza y libres de materiales innecesarios.
- Controlar condiciones ambientales que puedan afectar la estabilidad de las materias primas. Las materias primas fotosensibles deberán manipularse y almacenarse bajo condiciones que preserven su estabilidad.
- Implementar limpieza documentada antes y después de cada operación.
- Las balanzas deberán estar ubicadas sobre superficies niveladas, firmes y antivibratorias que garanticen la exactitud del pesaje.
- Los drenajes deberán contar con protección sanitaria y mantenerse en condiciones adecuadas de higiene.
- Las tuberías y puntos de ventilación deberán ser de material sanitario, de fácil limpieza y estar correctamente ubicados.
- Las tomas de gases y fluidos deberán estar debidamente identificadas y diseñadas para evitar errores de conexión.
- La instalación eléctrica deberá permanecer protegida o empotrada.
- El área deberá contar con ventilación adecuada mediante sistemas de inyección y extracción de aire.
- Se deberá disponer de un área exclusiva para el lavado de equipos, recipientes y utensilios.
- El equipo limpio deberá mantenerse en un área separada, identificada y en condiciones de orden y limpieza.
- Los residuos deberán clasificarse y desecharse en recipientes adecuados según su naturaleza.

Para mayores detalles consultar punto 7. Acondicionamiento.



### 3.5 Área de control de calidad

El establecimiento deberá contar con un área destinada al control de calidad, la cual deberá disponer de las condiciones adecuadas para la verificación, revisión y control de las materias primas farmacéuticas y materiales de acondicionamiento, garantizando la confiabilidad de los resultados, la integridad de la información y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento.

#### 3.5.1 Ubicación y Separación del Área

- El área de control de calidad deberá estar claramente identificada y separada de las áreas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución.
- Su ubicación deberá permitir el desarrollo de las actividades de control sin interferencias con las operaciones del establecimiento.
- El acceso al área deberá limitarse únicamente al personal autorizado.

#### 3.5.2 Condiciones de Infraestructura

- El área deberá contar con espacio suficiente para realizar las actividades de revisión documental, evaluación de materiales y productos, así como control de registros.
- Las superficies deberán ser de fácil limpieza y mantenimiento.
- Deberá mantenerse orden y condiciones adecuadas que permitan prevenir contaminación o deterioro de los materiales y productos evaluados.

#### 3.5.3 Equipos y Materiales

- El área deberá disponer de los equipos e instrumentos necesarios para la verificación de las materias primas y materiales de acondicionamiento cuando aplique.
- Los equipos utilizados deberán mantenerse calibrados, verificados y en condiciones adecuadas de funcionamiento.
- Se deberán mantener registros de calibración, mantenimiento y uso de los equipos.

#### 3.5.4 Control de Documentación

- El área de control de calidad deberá mantener acceso a la documentación técnica necesaria para la evaluación de los materiales, incluyendo certificados de análisis, especificaciones, procedimientos y registros.
- La documentación deberá mantenerse actualizada, controlada y disponible para consulta durante las actividades de evaluación.

Para mayores detalles consultar punto 9. Control de Calidad.

### 3.6 Áreas auxiliares

Las áreas auxiliares en los establecimientos dedicados al acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y distribución de materias primas farmacéuticas deberán diseñarse, mantenerse y controlarse de forma que no representen un riesgo para la calidad, integridad o trazabilidad de los materiales almacenados o manipulados. Estas áreas deberán apoyar las operaciones principales sin interferir con las condiciones sanitarias y operativas requeridas.

#### 3.6.1 Servicios Sanitarios

- Deberán estar físicamente separados de las áreas de almacenamiento y acondicionamiento.
- Contar con ventilación adecuada y condiciones higiénicas apropiadas.
- Disponer de programas documentados de limpieza y mantenimiento.
- No permitir comunicación directa con áreas críticas sin barreras físicas.

#### 3.6.2 Vestidores y Áreas de Cambio

- Ubicarse antes del ingreso a áreas operativas.
- Contar con espacio suficiente para el cambio ordenado del personal.
- Disponer de casilleros o áreas designadas para pertenencias personales.
- Evitar que objetos personales ingresen a áreas críticas.



### 3.6.3 Áreas Administrativas

- Estar separadas de las zonas de almacenamiento y acondicionamiento.
- No interferir con el flujo operativo de productos.
- Mantener condiciones que aseguren la confidencialidad de la documentación.

### 3.6.4 Áreas de Limpieza y Almacenamiento de Materiales de Limpieza

- Contar con espacio definido para el almacenamiento de utensilios y productos de limpieza.
- Identificar claramente los productos utilizados.
- Implementar controles para prevenir contaminación cruzada.

### 3.6.5 Área de Residuos

- Disponer de un área específica para residuos comunes y, cuando aplique, residuos especiales.
- Mantener los residuos segregados, identificados y protegidos.
- Establecer procedimientos documentados para su disposición final.
- Evitar acumulación que represente riesgo sanitario.

### 3.6.6 Comedor o Área de Consumo de Alimentos

- Ubicarse fuera de las áreas operativas.
- Prohibir el consumo de alimentos en zonas de almacenamiento o acondicionamiento.
- Mantener condiciones higiénicas adecuadas.

## 4. EQUIPO

Los equipos utilizados en las actividades de recepción, almacenamiento, acondicionamiento, monitoreo y distribución de materias primas farmacéuticas deberán ser adecuados para su uso previsto, mantenerse en condiciones que aseguren la integridad de los productos y operar bajo un sistema documentado de control, mantenimiento y calibración.

### 4.1 Uso y control operativo

- Los equipos deberán utilizarse conforme a procedimientos aprobados.
- Solo personal capacitado podrá operarlos.

### 4.2 Calibración de equipos

- Los instrumentos de medición deberán calibrarse periódicamente.
- La calibración deberá trazarse a patrones reconocidos.
- Se deberán mantener certificados vigentes.

### 4.3 Mantenimiento

- Contar con un programa de mantenimiento preventivo documentado.
- Registrar todas las intervenciones realizadas.

### 4.4 Limpieza de equipos

- Establecer procedimientos de limpieza según el tipo de equipo.
- Registrar la ejecución de las limpiezas realizadas.

### 4.5 Registros

- Mantener registros de uso, calibración y mantenimiento.
- Los registros deberán permitir la trazabilidad de las operaciones.

### 4.6 Calificación de equipos

- Los equipos críticos deberán calificarse antes de su uso.
- Se deberá verificar que funcionan conforme a su propósito previsto.
- Los resultados de la calificación deberán documentarse.



#### 4.7 Sistema de manejo de aire (SMA)

- El sistema de aire deberá mantener condiciones ambientales apropiadas de temperatura, humedad y ventilación de acuerdo con los requisitos de las materias primas almacenadas o manipuladas.
- Se deberán mantener registros de monitoreo ambiental.
- El sistema de ventilación deberá permitir la adecuada circulación y renovación del aire dentro de las áreas operativas contribuyendo a mantener condiciones adecuadas de trabajo para el personal y de conservación para los materiales y productos.
- Cuando las actividades del establecimiento lo requieran, el sistema de aire deberá contar con mecanismos de filtración que reduzcan la presencia de partículas o contaminantes. Los filtros utilizados deberán mantenerse en condiciones adecuadas y reemplazarse conforme a programas de mantenimiento establecidos.
- El sistema de aire deberá mantenerse bajo un programa documentado de mantenimiento preventivo, correctivo y validación.

### 5. MATERIALES Y PRODUCTOS

Los materiales de acondicionamiento y productos manejados en establecimientos dedicados al acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y distribución de materias primas farmacéuticas deberán controlarse de manera que se garantice su identidad, calidad, integridad y trazabilidad en todas las etapas de recepción, almacenamiento, acondicionamiento y distribución.

#### 5.1 Clasificación de Materias primas y Materiales de acondicionamiento

- Las materias primas y materiales de acondicionamiento deberán clasificarse claramente como: en cuarentena, aprobadas, rechazadas, devueltas o en evaluación.
- Deberán existir criterios documentados para la clasificación y cambio de estatus.
- No se permitirá el uso o distribución de materiales que no hayan sido formalmente liberados.

#### 5.2 Recepción y Verificación

- Todo producto recibido deberá verificarse la orden de compra, certificado de análisis, proveedor y condiciones de transporte.
- Comprobar correspondencia entre el producto recibido y lo solicitado.
- Se deberá inspeccionar la integridad del envase, rotulado y condiciones generales.
- Registrar la recepción asignando un número interno de identificación.
- Los materiales deberán ingresar inicialmente en estatus de cuarentena.

#### 5.3 Identificación y Etiquetado

- Cada envase deberá estar claramente identificado con nombre del material, lote, proveedor, fecha de recepción y estatus.
- Cuando exista fraccionamiento, deberá mantenerse la trazabilidad con el lote original.
- No se permitirá eliminar información relevante del fabricante original.

#### 5.4 Condiciones de Conservación

- Las materias primas deberán almacenarse conforme a las condiciones establecidas por el fabricante o especificaciones técnicas. Los recipientes o contenedores de materiales deben mantenerse cerrados y ubicarse en tarimas o estantes, rotularse y separarse de las paredes, dejando el espacio suficiente para realizar su limpieza e inspección.
- Cada partida de materiales que ingrese a la empresa debe ser identificada con su correspondiente número de control.
- Se deberá controlar temperatura, humedad u otras variables críticas cuando aplique.



- Los materiales sensibles deberán contar con protección adicional (luz, humedad, volatilidad, etc.).
- Los materiales deben proceder solamente de proveedores aprobados, mencionados en la especificación correspondiente y cuando sea posible, directamente del productor, y las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante para los materiales se deben discutir con los proveedores.
- Cada lote de los materiales y productos debe permanecer en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por Control de Calidad, quien debe emitir su aprobación o rechazo
- En cada entrega de material se comprobará la integridad de los recipientes y sus cierres, así como la correspondencia entre la nota de entrega y las etiquetas del proveedor.
- Se deben tomar muestras, estadísticamente representativas, de cada ingreso de materiales. Las muestras de materia prima deben ser retenidas, por lo menos durante un año, después de la fecha de expiración del último lote del producto acondicionado.
- Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, cada lote debe considerarse por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación.
- Cada lote del material estará debidamente identificado con una etiqueta que incluya como mínimo:
  - a. Nombre y código del material.
  - b. Número de ingreso asignado
  - c. Situación del material (cuarentena, aprobado, rechazado)
  - d. Nombre del proveedor.
  - e. Fecha de expiración.
  - f. Número de análisis/lote interno

#### 5.5 Materiales de Empaque y Acondicionamiento

- Los envases utilizados para envasar la materia prima fraccionada deberán ser compatibles con la materia prima.
- Deberán mantenerse limpios, secos y protegidos antes de su uso.
- No se permitirá reutilizar envases que comprometan la identidad o calidad del material.

#### 5.6 Registros y Trazabilidad

- Se deberán mantener registros completos de recepción, almacenamiento, acondicionamiento y distribución.
- La documentación deberá permitir reconstruir la historia completa de cada lote.
- Los registros deberán conservarse.

#### 5.7 Productos terminados

- Los productos terminados manejados en el establecimiento deberán estar debidamente identificados y contar con documentación que permita verificar su origen, características y condiciones de almacenamiento.
- Deberán mantenerse bajo condiciones de conservación que garanticen la preservación de su calidad e integridad durante su almacenamiento y distribución.
- Cada producto terminado deberá estar identificado con información que permita su trazabilidad, incluyendo como mínimo nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento cuando aplique.
- El establecimiento deberá asegurar que únicamente productos terminados que cumplan con los requisitos establecidos y que cuenten con la documentación correspondiente formen parte de la cadena de distribución.

#### 5.8 Materiales y productos rechazados

- Los materiales o productos que no cumplan con las especificaciones establecidas deberán ser identificados claramente como rechazados.



- Estos materiales deberán mantenerse en áreas segregadas y debidamente identificadas para evitar su uso o distribución accidental.
- El acceso a los materiales o productos rechazados deberá restringirse únicamente a personal autorizado.
- Deberá establecerse un procedimiento documentado para la evaluación y disposición final de los materiales rechazados, incluyendo su devolución al proveedor o su eliminación conforme a la normativa vigente.
- Todas las acciones relacionadas con materiales rechazados deberán registrarse adecuadamente para mantener la trazabilidad del lote.

#### 5.9 Productos devueltos

- Los productos devueltos deberán identificarse y segregarse inmediatamente al momento de su recepción.
- El establecimiento deberá evaluar las condiciones del producto devuelto para determinar si mantiene su integridad, calidad y trazabilidad.
- La reincorporación al inventario de productos devueltos solo podrá realizarse cuando se demuestre que el producto mantiene sus condiciones originales y que no ha sido afectado durante su almacenamiento o transporte.
- Cuando no sea posible garantizar la calidad del producto devuelto, este deberá clasificarse como rechazado y manejarse conforme a los procedimientos establecidos para productos no conformes.
- Todas las devoluciones deberán documentarse adecuadamente para mantener la trazabilidad del producto.

### 6. DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye un elemento fundamental del sistema de gestión de calidad en los establecimientos dedicados al acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y distribución de materias primas farmacéuticas, ya que permite asegurar la trazabilidad, consistencia operativa, cumplimiento normativo y evidencia objetiva de todas las actividades realizadas. Toda documentación deberá ser controlada, actualizada y fácilmente disponible para su revisión por la autoridad sanitaria.

#### 6.1 Sistema documental

- El establecimiento deberá contar con un sistema documentado que describa las operaciones realizadas y su control.
- Los documentos deberán estar aprobados, fechados y firmados por el personal autorizado.
- Se deberá asegurar que únicamente las versiones vigentes estén disponibles en los puntos de uso.
- Los documentos obsoletos deberán retirarse para evitar su utilización no intencionada.

#### 6.2 Procedimientos estándar operativos (POE)

- Contar con procedimientos escritos para todas las actividades críticas, incluyendo recepción, almacenamiento, acondicionamiento, despacho, transporte y manejo de desviaciones.
- Los procedimientos deberán redactarse de forma clara, precisa y comprensible.
- Deberán revisarse periódicamente y actualizarse cuando sea necesario.
- El personal deberá ser capacitado en los procedimientos aplicables a sus funciones.

#### 6.3 Registros

- Las actividades realizadas deberán documentarse en registros que evidencien su ejecución.



- Los registros deberán ser legibles, completos y realizados en el momento en que ocurre la actividad.
- No se permitirá el uso de correctores; cualquier modificación deberá quedar justificada, fechada y firmada.
- Los registros podrán mantenerse en formato físico o electrónico, asegurando su integridad.

6.4 Control de documentos

- Establecer un procedimiento para la elaboración, revisión, aprobación, distribución y archivo de documentos.
- Asignar códigos o identificaciones que permitan su control y trazabilidad.
- Definir responsables para la administración del sistema documental.

6.5 Gestión de registros electrónicos (cuando aplique)

- Los sistemas electrónicos deberán garantizar muestreo, respaldo y protección contra accesos no autorizados.
- Deberán existir controles de usuario, contraseñas y trazabilidad de cambios.
- La información deberá contar con respaldo periódico que evite pérdida de datos.

6.6 Disponibilidad y confidencialidad

- La documentación deberá estar disponible para consulta durante inspecciones o auditorías.
- Se deberán establecer medidas que garanticen la confidencialidad de la información técnica y comercial.
- El acceso a documentos críticos deberá limitarse al personal autorizado.

7. ACONDICIONAMIENTO (MANIPULACIÓN, REENVASADO Y ROTULADO) DE MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS

El acondicionamiento de materias primas farmacéuticas comprende las actividades de manipulación controlada, fraccionamiento, reenvasado o reempaque en presentaciones más pequeñas, sin que exista transformación, mezcla, síntesis o cualquier otra operación propia de la producción. Estas operaciones deberán ejecutarse bajo condiciones que preserven la identidad, calidad y trazabilidad del material original, evitando contaminación, confusión o alteración de sus características.

7.1 Alcance de la Actividad

Incluye exclusivamente:

- Apertura controlada del envase original.
- Fraccionamiento en cantidades definidas.
- Transferencia a envases secundarios compatibles.
- Etiquetado del nuevo envase manteniendo referencia al lote original.

Para efecto de este documento no constituye acondicionamiento ninguna actividad que implique mezcla, molienda, secado, reformulación o cualquier proceso de manufactura no especificado en el presente reglamento.

7.2 Flujo Operativo

El establecimiento debe contar con un flujo operativo diseñado para prevenir la contaminación cruzada y mantener la integridad de los insumos, el cual debe contemplar los siguientes aspectos:

- Verificación de que los productos estén liberados.
- Emisión de orden interna de fraccionamiento autorizada.
- Verificación de limpieza del área.
- Preparación de envases secundarios y etiquetas.
- Apertura controlada del envase original.



- Fraccionamiento utilizando utensilios limpios.
- Cierre inmediato de envases.
- Etiquetado inmediato de cada unidad fraccionada.
- Reconciliación de cantidades.
- Registro completo de la operación.

**7.3 Controles durante el acondicionamiento**

El proceso de acondicionamiento de materias primas debe incluir controles durante el acondicionamiento, las cuales deben estar documentados e incluirán los siguientes aspectos:

- Despeje de área
- Manipular un solo material por vez.
- Mantener identificación visible del material.
- Minimizar exposición al ambiente.
- Supervisión por personal designado.
- Conciliación de materiales
- Validación del etiquetado

**7.4 Etiquetado del producto reenvasado**

Las unidades de materia prima reenvasadas, fraccionadas o que se hayan transferido a los envases, deben contener como mínimo la siguiente información en su etiqueta o rótulo final, garantizando la legibilidad e inalteración de los datos:

- Nombre de la materia prima.
- Número de lote original.
- Número interno de fraccionamiento.
- Cantidad contenida.
- Fecha de reenvasado.
- Condiciones de almacenamiento.
- Nombre del establecimiento.
- Condiciones especiales de almacenamiento y la manipulación.

**7.5 Reconciliación y trazabilidad**

Se deberá realizar conciliación documentada entre la cantidad inicial y la cantidad total fraccionada. Cualquier discrepancia deberá investigarse antes de la liberación.

**7.6 Registros**

- Orden interna de acondicionamiento.
- Registro de limpieza.
- Identificación del personal.
- Cantidad fraccionada por envase.
- Resultados de reconciliación.
- Autorización de liberación.

**8. GESTIÓN DE CALIDAD/GARANTÍA DE CALIDAD**

La Garantía de Calidad en los establecimientos dedicados al acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y distribución de materias primas farmacéuticas comprende el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de gestión de calidad, con el objetivo de asegurar que dichas materias primas mantengan su identidad, calidad, pureza y trazabilidad durante todas las etapas de la cadena de suministro.

Deben contar con un Manual de Calidad que contenga como mínimo la siguiente información:

- Misión, visión y política de calidad
- Alcance



- Estructura organizacional
- Capacitación del personal
- Infraestructura y áreas técnicas
- Mantenimiento y calibración de equipos
- Higiene y seguridad
- Gestión de la documentación
- Control de Procesos
- Sistema de Gestión o Aseguramiento de Calidad
- Gestión de Quejas y Reclamos
- Validación y Calificación
- Autoinspección y Auditorías internas

#### **8.1 Sistema de gestión de calidad**

- Establecer políticas y objetivos de calidad claramente definidos.
- Implementar procedimientos que aseguren el control de todas las operaciones.
- Aplicar gestión de riesgos para identificar, evaluar y controlar posibles impactos en la calidad.
- Realizar revisiones periódicas del sistema para asegurar su eficacia continua.

#### **8.2 Responsabilidades**

- Designar personal responsable de mantener y supervisar el sistema de calidad.
- Asegurar que el personal esté capacitado y comprenda su impacto en la calidad.
- Definir responsabilidades y autoridad en procedimientos documentados.

#### **8.3 Gestión de riesgos de calidad**

- Identificar riesgos asociados a recepción, almacenamiento, acondicionamiento, transporte y distribución.
- Implementar controles proporcionales al nivel de riesgo identificado.
- Revisar los riesgos cuando existan cambios en las operaciones o instalaciones.

#### **8.4 Control de procesos y operaciones**

- Asegurar que todas las actividades se realicen conforme a procedimientos aprobados.
- Prevenir errores mediante controles operativos, verificaciones y supervisión técnica.
- Mantener condiciones que eviten contaminación, deterioro o mezcla de materiales.

### **9. CONTROL DE CALIDAD**

El control de calidad aplicado al acondicionamiento de materias primas farmacéuticas tiene como finalidad asegurar que los productos distribuidos cumplen con las especificaciones técnicas establecidas y mantienen sus características originales durante toda la cadena de suministro. Estas actividades no constituyen procesos de fabricación, sino verificaciones destinadas a garantizar la conformidad, identidad y trazabilidad del producto.

#### **9.1 Verificación documental**

- Revisar certificados de análisis emitidos por el fabricante.
- Confirmar que cada lote corresponde a proveedores previamente calificados.
- Verificar fechas de vencimiento o reanálisis y condiciones de transporte.
- Conservar copia de la documentación técnica asociada a cada lote.

#### **9.2 Evaluación de la conformidad**

- Comprobar identidad, rotulado, integridad del envase y condiciones generales del producto.

- Registrar cualquier desviación observada durante la recepción o almacenamiento.
- Realizar verificaciones adicionales cuando exista riesgo identificado.

### 9.3 Muestreo y ensayos (cuando aplique)

- El muestreo deberá realizarse bajo procedimientos documentados que eviten contaminación.
- Los ensayos podrán efectuarse en laboratorios propios o externos calificados.
- No se permitirá alterar el material durante estas verificaciones.

### 9.4 Liberación del producto acondicionado (manipulación, reenvasado y rotulado)

- La liberación para distribución deberá ser autorizada por el Responsable Técnico de la unidad de control de calidad.
- La decisión deberá basarse en la revisión satisfactoria de la documentación y verificaciones realizadas.
- Solo los productos aprobados podrán ingresar al sistema de distribución.

### 9.5 Control de cambios y desviaciones

- Cualquier cambio que pueda afectar la calidad deberá evaluarse mediante un sistema de control de cambios.
- Las desviaciones deberán investigarse y documentarse.
- Se deberán implementar acciones correctivas y preventivas cuando corresponda.

### 9.6 Seguimiento y revisión periódica

- Realizar evaluaciones periódicas del desempeño de proveedores y materiales.
- Analizar tendencias de no conformidades o quejas relacionadas con calidad.
- Revisar el sistema de control de calidad para asegurar su eficacia continua.

### 9.7 Registros

- Mantener registros completos de todas las verificaciones realizadas.
- Los registros deberán permitir reconstruir la historia del lote.
- Conservar la documentación.

## 10. VALIDACIÓN

La validación en los establecimientos dedicados al acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y distribución de materias primas farmacéuticas consiste en demostrar, mediante evidencia documentada, que las instalaciones, equipos, sistemas y procesos utilizados son adecuados para cumplir consistentemente con los requisitos de calidad y mantener la integridad de los productos durante su recepción, almacenamiento, acondicionamiento y distribución. Estas actividades no constituyen validación de procesos de manufactura, sino verificación del desempeño de los sistemas de soporte utilizados en la cadena de suministro.

### 10.1 Calificación de instalaciones

- Demostrar que las áreas de almacenamiento y acondicionamiento son adecuadas para su uso previsto.
- Verificar condiciones ambientales, flujos operativos y segregación de materiales y productos.
- Documentar evaluaciones mediante protocolos e informes de calificación.

### 10.2 Calificación de equipos

- Asegurar que equipos de monitoreo ambiental, balanzas, sistemas de registro u otros instrumentos funcionen correctamente.
- Realizar calificación de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ) cuando aplique.



- Mantener programas de calibración y mantenimiento documentados.

### 10.3 Validación de sistemas de monitoreo

- Validar sistemas utilizados para el control de temperatura, humedad u otras variables críticas.
- Demostrar confiabilidad de registros manuales o electrónicos.
- Establecer alarmas, límites de alerta y acciones correctivas ante desviaciones.

### 10.4 Validación de sistemas informáticos (cuando aplique)

- Asegurar que los sistemas electrónicos que gestionan inventarios o trazabilidad sean confiables y seguros.
- Proteger los datos contra pérdida, alteración o accesos no autorizados.
- Documentar pruebas de funcionamiento y control de cambios.

### 10.5 Revalidación

- Realizar revalidaciones cuando existan cambios en instalaciones, equipos, procesos o condiciones operativas.
- Evaluar periódicamente la vigencia del estado validado.
- Documentar cualquier modificación que pueda impactar la calidad.

## 11. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS

La gestión de quejas, reclamos y los procedimientos de retiro constituyen elementos esenciales del sistema de calidad en los establecimientos que acondicionen (manipulen, reenvasado y rotulado) y distribuyen materias primas farmacéuticas, permitiendo detectar, controlar y corregir situaciones que puedan comprometer la calidad, seguridad o trazabilidad de los materiales dentro de la cadena de suministro.

### 11.1 Gestión de no conformidades

- Establecer procedimientos documentados para identificar, registrar y evaluar desviaciones.
- Segregar inmediatamente los productos y/o materiales involucrados.
- Investigar causas raíz y documentar resultados.
- Implementar acciones correctivas y preventivas (CAPA).

### 11.2 Manejo de materiales y/o productos no conformes

- Identificar los materiales y/o productos como 'No Conformes' o 'Rechazados'.
- Almacenarlos en áreas segregadas con acceso restringido.
- Definir disposición final: devolución o destrucción controlada.
- Mantener trazabilidad documental.

### 11.3 Gestión de quejas

- Registrar y evaluar quejas relacionadas con calidad o integridad.
- Investigar técnicamente cada caso.
- Implementar acciones correctivas cuando corresponda.
- Notificar a la Autoridad Sanitaria, cuando aplique.

### 11.4 Procedimientos de retiro (recall)

- Contar con un procedimiento que permita retirar rápidamente los productos del mercado.
- Localizar clientes que recibieron el lote afectado.
- Definir responsables y tiempos de respuesta.
- Notificar a la Autoridad Sanitaria cuando aplique.

### 11.5 Registro y seguimiento

- Mantener registros completos de investigaciones, CAPA y retiros.
- Analizar tendencias para fortalecer el sistema de calidad.



## **12. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD**

La autoinspección es una herramienta del sistema de garantía de calidad mediante la cual el establecimiento evalúa de forma periódica, sistemática e independiente el cumplimiento de las Buenas Prácticas, con el objetivo de verificar la eficacia de los procedimientos implementados, identificar oportunidades de mejora y asegurar el mantenimiento continuo del estado de control.

### **12.1 Programa de Autoinspección**

- El establecimiento deberá contar con un programa anual de autoinspecciones.
- Las inspecciones deberán planificarse considerando todas las áreas y actividades críticas.
- La frecuencia deberá definirse con base en el nivel de riesgo de las operaciones.
- El programa deberá estar documentado y aprobado por la dirección o responsable técnico.

### **12.2 Personal que ejecuta la Autoinspección**

- Las autoinspecciones deberán ser realizadas por personal capacitado e independiente del área evaluada.
- El personal deberá contar con conocimientos en Buenas Prácticas de Manufactura y en técnicas de auditoría.
- Se deberá garantizar objetividad e imparcialidad en la evaluación.

### **12.3 Metodología**

- Utilizar listas de verificación previamente establecidas.
- Recopilar evidencia objetiva mediante observación, revisión documental y entrevistas.
- Documentar los hallazgos de manera clara, precisa y verificable.
- Clasificar los hallazgos según su criticidad cuando aplique.

### **12.4 Informe de autoinspección**

- Emitir un informe documentado que incluya áreas evaluadas, hallazgos, conclusiones y recomendaciones.
- El informe deberá ser revisado por el responsable técnico o la unidad de calidad.
- Conservar los informes como parte del sistema documental.

### **12.5 Acciones correctivas y seguimiento**

- Establecer planes de acción para corregir las desviaciones detectadas.
- Asignar responsables y plazos de cumplimiento.
- Verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas.
- Registrar el cierre de cada hallazgo.

### **12.6 Revisión del sistema**

- Los resultados de las autoinspecciones deberán analizarse para identificar tendencias.
- Utilizar la información como base para la mejora continua del sistema de calidad.
- Actualizar procedimientos o controles cuando sea necesario.



ANEXO N°2



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS  
**Acta de inspección por apertura de Droguería**  
**(Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales)**

Acta N°: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ SBP  
Estatus: \_\_\_\_\_

Fecha de evaluación: \_\_\_\_\_ Hora de Inicio: \_\_\_\_\_ (am / pm)  
N° de trámite: \_\_\_\_\_

DATOS GENERALES

|                                                                                               |           |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| 1. Establecimiento                                                                            |           |               |
| Nombre:                                                                                       |           |               |
| Ubicación:                                                                                    | Provincia | Corregimiento |
|                                                                                               |           |               |
|                                                                                               | Ubicación |               |
| Teléfono(s):                                                                                  |           |               |
| Correo electrónico:                                                                           |           |               |
| 2. Regente Farmacéutico(a)                                                                    |           |               |
| Nombre:                                                                                       |           |               |
| N.º de Registro:                                                                              |           |               |
| 3. Propietario o Representante Legal                                                          |           |               |
| Nombre:                                                                                       |           |               |
| 4. Actividades                                                                                |           |               |
| - Importación de materia prima para la elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales. | Si        | No            |
| - Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales (Anexe listado).                      | Si        | No            |
| - Venta al por mayor de preparaciones farmacéuticas oficinales (Anexe listado).               | Si        | No            |

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                             | Cumple (Si/No/N) | Observaciones |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
| ORGANIZACIÓN Y PERSONAL                                                                                                                                                                                       |                  |               |
| Dispone de Regente Farmacéutico y Responsable de Control de Calidad. Se encuentra presente.                                                                                                                   |                  |               |
| Dispone de Funciones y Responsabilidades del Farmacéutico y Responsable de Control de Calidad.                                                                                                                |                  |               |
| Dispone de Organigrama General, actualizado donde establezca los niveles de autoridad.                                                                                                                        |                  |               |
| CAPACITACIÓN                                                                                                                                                                                                  |                  |               |
| Procedimientos de capacitaciones en Buenas Prácticas de Preparación Oficial, lavado de mano, desinfección de superficies, manipulación de antisépticos y desinfectantes, lectura y comprensión de documentos. |                  |               |
| Formato de Registros de capacitaciones.                                                                                                                                                                       |                  |               |
| Programa de capacitación continua anual.                                                                                                                                                                      |                  |               |



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA No. \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2026

“Por la cual se resuelve el Recurso de Reconsideración presentado por la servidora pública **SIPRIANA ASPRILLA**, con cédula de identidad personal No. 5-16-1452, contra el Decreto de Recursos Humanos No. 183 de 02 de febrero de 2026, que deja sin efecto su nombramiento en el Ministerio de Salud.”

**EL MINISTRO DE SALUD**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la servidora pública **SIPRIANA ASPRILLA**, con cédula de identidad personal No. 5-16-1452, nombrado en el Ministerio de Salud, desempeñando el cargo de ADMINISTRADOR I, Código No.0013011, Posición No.256, Salario de B/.1,300.00, Partida Presupuestaria No.012.0.1.001.02.05.001.

Que mediante Decreto de Recursos Humanos No. 183 de 02 de febrero de 2026, se dejó sin efecto el nombramiento en el Ministerio de Salud de la servidora pública **SIPRIANA ASPRILLA**, acto administrativo que le fue notificado personalmente el 10 de abril de 2026.

Que el día 10 de abril de 2026, la servidora pública **SIPRIANA ASPRILLA**, presentó en tiempo oportuno formal Recurso de Reconsideración contra el Decreto de Recursos Humanos No.183 de 02 de febrero de 2026, solicitando a la autoridad nominadora que reconsidere, mi despido basado en el Decreto No.183 de 02 de febrero de 2026, fundamentando su solicitud medularmente en que, mantiene una condición de salud, ya que padece de hipertensión arterial y diabetes, enfermedades crónicas que requieren control médico permanente, tratamiento continuo y condiciones de estabilidad que le permitan preservar su salud y calidad de vida.

En ese sentido la servidora pública hace mención en que mantiene bajo su responsabilidad directa la atención y sostenimiento de su núcleo familiar, en ese sentido es responsable de los gastos médicos de su madre, Isidora Blanco, de 83 años de edad, quien padece de hipertensión y enfermedad degenerativa de Alzheimer, manteniéndose en silla de ruedas, de igual forma a su cuidado tiene a su esposo Dagoberto Medina quien padece de hipertensión arterial y diabetes, requiriendo atención médica constante.

Que, entre las pruebas aportadas junto con el escrito de reconsideración, se observan los siguientes documentos:

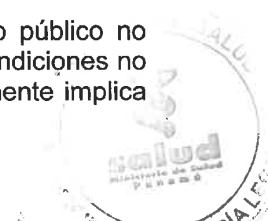
1. Certificación de evaluación de Medicina general de SIPRIANA H. ASPRILLA DE MEDINA, suscrita por el Sub- Centro de Salud de Tucutí.
2. Certificación de evaluación de Medicina general de ISIDORA BLANCO, del Sub-Centro de Salud de Tucutí.
3. Certificación de evaluación de Medicina general de DAGOBERTO MEDINA, suscrita por el Sub- Centro de Salud de Tucutí.
4. Copia de Cedula de SIPRIANA H. ASPRILLA.

Que en relación con el antedicho escrito de reconsideración resulta preciso advertir que, tal como se mencionó en la parte motiva del Decreto de Recursos Humanos No. 183 de 02 de febrero de 2026, la servidora pública **SIPRIANA ASPRILLA**, fungió en el Ministerio de Salud como un servidor público de libre nombramiento y remoción, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del Texto Único de la Ley 9 de 20 de junio de 1994, que establece y regula la Carrera Administrativa.

Que en lo que respecta a la remoción en cuestión, es importante anotar que el acto administrativo actualmente impugnado, que consiste el Decreto de Recursos Humanos No. 183 de 02 de febrero de 2026, se apeg a la estricta legalidad, puesto que se fundamentó en el numeral 18 del artículo 629 y en el artículo 794 del Código Administrativo.

Que en lo atinente al debido proceso para los funcionarios sujetos al régimen de libre nombramiento y remoción, es de advertir que, para desvincular a estos servidores públicos, no es necesario que se invoque causal disciplinaria alguna, únicamente basta con notificarlo del acto administrativo y brindarle la oportunidad de defensa, a través del correspondiente Recurso de Reconsideración, con lo que queda agotada la vía gubernativa (Cfr. Sentencia de 27 de agosto de 2018, Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia).

Que resulta importante destacar que, la condición de permanencia en un cargo público no acarrea necesariamente la adquisición al derecho de estabilidad, ya que ambas condiciones no pueden tratarse como sinónimos y es que, el nombramiento con carácter permanente implica



**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2026**  
**Página No. 2/2**

que el funcionario público va a ocupar una posición dentro de la estructura institucional, sin que el nombramiento tenga fecha de finalización, hasta tanto adquiriera la condición de Carrera o sea desvinculado de la posición, pues si el funcionario no se encuentra amparado con la estabilidad del cargo, bien sea por régimen de Carrera o por alguna Ley especial, la Administración puede ejercer la facultad de revocar el acto de nombramiento del servidor.

Que, junto con su Recurso de Reconsideración, la servidora pública **SIPRIANA ASPRILLA**, no logró comprobar a través de las correspondientes pruebas que se encontraba acreditada como una servidora pública sujeto a una Carrera Administrativa, Ley Especial o Carrera Pública establecida en nuestra Carta Magna, por lo cual consideramos que, en el presente caso, procede confirmar el Decreto de Recursos Humanos No. 183 de 02 de febrero de 2026.

Por lo tanto, **SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** **CONFIRMAR** la decisión adoptada mediante Decreto de Recursos Humanos No. 183 de 02 de febrero de 2026, que deja sin efecto el nombramiento en el Ministerio de Salud de la servidora pública **SIPRIANA ASPRILLA**, con cédula de identidad personal No. 5-16-1452, Código No.0013011, Posición No. 256, Salario Mensual B/.1,300.00, Partida Presupuestaria No.012.0.1.001.02.05.001.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** **ADVERTIR** que el presente acto administrativo rige a partir de su notificación y con el mismo queda agotada la vía gubernativa.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Código Administrativo; Ley 42 de 27 de agosto de 1999; Ley 38 de 31 de julio 2000; Texto Único de la Ley 9 de 1994, adoptado mediante Decreto Ejecutivo No.696 de 28 de diciembre de 2018.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**DR. FERNANDO JOAQUÍN BOYD GALINDO**  
**MINISTRO DE SALUD**

FJBG/HO/RDC/1/8



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                         | Cumple (SI/NO) | Observaciones |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
| <b>SALUD, HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL</b>                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |
| <b>Procedimiento</b> escrito para el ingreso de personas a las áreas de preparación. (vestimenta, elementos de seguridad, lavado de manos).<br>- gorro que cubra la totalidad del cabello<br>- mascarilla<br>- guantes desechables<br>- zapatos cerrados y suela antideslizante           |                |               |
| Todo el personal previo para contratar se somete a examen médico.                                                                                                                                                                                                                         |                |               |
| <b>Procedimiento</b> escrito donde indique que el personal debe someterse a exámenes anuales y si el personal está enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción.                                                    |                |               |
| Formatos para registros del Procedimiento.                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |
| Cuenta con Botiquín, área de primeros auxilios.                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |
| <b>Rótulos de prohibiciones:</b><br>Se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de elaboración y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos. |                |               |
| <b>INSTALACIONES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |
| <b>AREA EXTERNA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |
| El establecimiento cuenta con infraestructura física adecuada, identificado exteriormente, mediante <b>letrero</b> .                                                                                                                                                                      |                |               |
| Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.                                                                                                                                                                 |                |               |
| Cuentan con adecuada protección contra insectos y otros animales, así como un <b>Programa de control de fauna nociva</b> .                                                                                                                                                                |                |               |
| La capacidad del establecimiento es acorde a la cantidad de instrumentos, de materiales requeridos y al tipo de elaboración.                                                                                                                                                              |                |               |
| El área permite llevar a cabo las precauciones necesarias, complementarias y/o específicas, para asegurar la correcta elaboración y cuando, por la naturaleza del preparado sea requerido, evitar riesgos para el producto y el manipulador.                                              |                |               |
| <b>ÁREAS INTERNAS (Elaboración de preparaciones farmacéuticas oficiales)</b>                                                                                                                                                                                                              |                |               |
| El establecimiento cuenta con las condiciones sanitarias y ambientales óptimas (temperatura, humedad, ventilación, iluminación, flujos de personal y materia, señalización de áreas).                                                                                                     |                |               |
| Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas:<br>-área de elaboración.<br>-área de evaluación.<br>-área de sus archivos.                                                                                                                                 |                |               |
| Señalización de rutas de evacuación y salidas de emergencia. Extintores. ubicados en lugares estratégicos.                                                                                                                                                                                |                |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                            | Cumple<br>(SI/NO/NA) | Observaciones |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| Área de recepción y almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento.                                                                                                                       |                      |               |
| El área para la recepción y almacenamiento de materias primas y materiales de acondicionamiento es independiente del área de elaboración y se encuentra identificada.                                        |                      |               |
| Cuenta con zonas delimitadas de ingresos, cuarentena y de material rechazado.                                                                                                                                |                      |               |
| El área es separada e independiente y de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento.                                                                                                         |                      |               |
| Cuenta con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración, que incluye un termómetro y los registros de temperatura, con sus límites de alerta y de acción.                                  |                      |               |
| El área es de fácil limpieza, está equipado con mobiliario, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo.                                                                                        |                      |               |
| Las etiquetas se encuentran almacenadas en un lugar protegido de la humedad y de acceso controlado.                                                                                                          |                      |               |
| <b>Procedimiento</b> de recepción y cuarentena de materia prima. Etiquetado, estatus.                                                                                                                        |                      |               |
| Formato de Registro.                                                                                                                                                                                         |                      |               |
| Área de dispensado de materia prima                                                                                                                                                                          |                      |               |
| Área separada e identificada, para llevar a cabo las operaciones de dispensación.                                                                                                                            |                      |               |
| Cuenta con un soporte horizontal o mobiliario anti vibratorio con espacio suficiente para las balanzas y que garantiza una correcta pesada.                                                                  |                      |               |
| La ubicación no permite la entrada de ráfagas de aire.                                                                                                                                                       |                      |               |
| Se cuenta con sistemas para la extracción o aspiración de polvos localizada de polvos, cuando aplique.                                                                                                       |                      |               |
| Las superficies del área (suelos, paredes, techos) son lisos y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.                                                                   |                      |               |
| Existe un <b>Procedimiento</b> escrito para limpieza del área. Formatos de registros de limpieza.                                                                                                            |                      |               |
| Cuenta con un <b>Procedimiento</b> para el uso, mantenimiento, calibración y limpieza de las balanzas.                                                                                                       |                      |               |
| Área de elaboración, envasado y etiquetado                                                                                                                                                                   |                      |               |
| Cuenta con esclusas de personal.                                                                                                                                                                             |                      |               |
| El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de elaboración que corresponden, evitando la contaminación cruzada. |                      |               |
| Las áreas de elaboración:                                                                                                                                                                                    |                      |               |
| El área está delimitada e independiente.                                                                                                                                                                     |                      |               |
| El área es de acceso restringido.                                                                                                                                                                            |                      |               |
| El área es de tamaño adecuado.                                                                                                                                                                               |                      |               |
| Cuenta con protección contra fauna nociva.                                                                                                                                                                   |                      |               |
| Tiene iluminación adecuada y suficiente.                                                                                                                                                                     |                      |               |
| Los flujos de personal, productos, materiales y desechos están identificados, en orden lógico y secuencial de acuerdo con los procesos de preparación.                                                       |                      |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Cumple<br>(S/N/NA) | Observaciones |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|
| Si se elaboran preparaciones farmacéuticas oficinales que utilicen o generen polvos, se cuenta con extractor dotado de colector de polvos.                                                                                                                                                        |                    |               |
| El área de elaboración no se utiliza como área de paso para ingresar a otras áreas del establecimiento, tales como área de oficina, pesada, vestidor, otros.                                                                                                                                      |                    |               |
| La instalación eléctrica está oculta o empotrada.                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |               |
| Las tuberías están identificadas. (código de colores)                                                                                                                                                                                                                                             |                    |               |
| El área cuenta con ventilación que permite la renovación continua del aire.                                                                                                                                                                                                                       |                    |               |
| El área de elaboración contiene en un rango de temperatura de 18° a 25°C y/o cumple con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.                                                                                                                                                     |                    |               |
| El área cuenta con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetros calibrados).                                                                                                                                                             |                    |               |
| Las superficies del área son lisas, sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.                                                                                                                                                                                   |                    |               |
| Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo) no perjudican el producto ni al preparador, directa o indirectamente.                                                                                                                                                |                    |               |
| El área cuenta con mesas de preparación lisas, resistente a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas. (de acero inoxidable u otro material certificado).                                                                                                            |                    |               |
| Tiene mobiliario, armario, refrigerador, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz.                                                                                                                                                            |                    |               |
| Tiene muebles adecuados y recipientes antiderrames.                                                                                                                                                                                                                                               |                    |               |
| Los residuos se desechan, según la naturaleza de este, en recipientes adecuados.                                                                                                                                                                                                                  |                    |               |
| Área de lavado                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |               |
| En el área de lavado se ubica contigua al área de elaboración, y cuenta con un fregadero o lavadero de acero inoxidable y drenaje con sifón sin retorno. (zona de material sucio y material limpio) / Horno de secado si se requiere.                                                             |                    |               |
| EQUIPOS Y MATERIALES                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |               |
| 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 (elaboración, envasado, etiquetado) y control que realizan, de acuerdo con su ficha técnica. |                    |               |
| Formato de registro para todos los equipos utilizados en la elaboración y control de preparaciones oficinales.<br>a. Identificación del equipo<br>b. Marca<br>c. Modelo<br>d. N° Serie e. Descripción                                                                                             |                    |               |
| Cuentan con programa escrito de calibración de equipos.                                                                                                                                                                                                                                           |                    |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Cumple<br>(SI/NO/NA) | Observaciones |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| DOCUMENTACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |               |
| Cuentan con especificaciones, instructivos y <b>Procedimientos</b> escritos y aprobados, actualizados, fechados y firmados por la persona responsable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |               |
| Formato de registro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |               |
| Disponen de <b>Procedimientos Operativos</b> escritos de:<br>a) Mantenimiento y calificación de los equipos<br>b) Elaboración y control de calidad de las preparaciones<br>c) Limpieza de áreas y disposición final de residuos.<br>d) Control de Fauna Nociva<br>e) Higiene, vestimenta y Seguridad<br>f) Control de temperatura y humedad<br>g) Dispensación de Preparaciones<br>h) Devoluciones, reclamos/quejas.<br>i) Adquisición, almacenamiento y manejo de materias primas de material y de acondicionamiento.                                                                                                                                                                                  |                      |               |
| Formatos de Registros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |               |
| Debe disponer de <b>Registros de Elaboración y Control de Calidad</b> con los siguientes datos:<br>a) Nombre de la preparación farmacéutica oficial.<br>b) Composición.<br>c) Descripción del proceso de elaboración o de cada operación que se realice.<br>d) Número de registro o lote de la preparación.<br>e) Forma farmacéutica.<br>f) Cantidad preparada.<br>g) Fecha de elaboración.<br>h) Fecha de caducidad.<br>i) Toda la documentación de materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados en cada preparación.<br>j) Identificación del personal elaborador.<br>k) Control de calidad realizado.<br>l) Decisión y aceptación o rechazo firmada por el farmacéutico responsable. |                      |               |
| El farmacéutico cuenta con las siguientes fuentes de información para la evaluación de la prescripción:<br>a) Farmacopeas,<br>b) Formulario Nacional,<br>c) Libros de Referencia Nacionales o Internacionales de reconocido prestigio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |               |
| CONTROL DE CALIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| - Área delimitada e independiente.<br>- Acceso restringido.<br>- Tamaño adecuado.<br>- Protección contra fauna nociva.<br>- Iluminación adecuada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |               |
| Todos los <b>Procedimientos de control de calidad</b> son debidamente documentados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| Existen <b>Procedimientos</b> escritos, que describen la metodología para el control de calidad y elaboración de preparaciones, en cumplimiento con los requisitos establecidos en las monografías genérica de farmacopeas o formularios de reconocido prestigio internacional para la forma farmacéutica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |               |
| Formatos de Registro del Procedimiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                      | Cumple<br>(Si/No/NA) | Observaciones |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de Elaboración.                          |                      |               |
| Vestidor separado de los servicios sanitarios con armarios o estanterías, con contenedores de basura con tapa para colocar la indumentaria desechable. |                      |               |
| Cuentan con lavamanos (Rotulo describiendo el lavado de mano.)                                                                                         |                      |               |
| Dispone de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.                        |                      |               |
| <b>Procedimientos</b> para la limpieza y sanitización.<br><b>Formatos de registros</b>                                                                 |                      |               |
| Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área, manteniendo rótulos que indiquen esta disposición.                           |                      |               |
| Se prohíbe fumar en estas áreas (rótulo).                                                                                                              |                      |               |
| Cuentan con un comedor separado de las demás áreas productivas e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza.                              |                      |               |
| Cuenta con suministro de agua potable.                                                                                                                 |                      |               |
| Cuenta con planta eléctrica.                                                                                                                           |                      |               |

**Inconformidades o desviaciones detectadas:**

[illegible]

Establecimiento: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

Blank lined area for text entry.



Establecimiento: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

CRITERIO TÉCNICO

Inspectores Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá, luego de la evaluación estructural y documental concluyen que el establecimiento denominado \_\_\_\_\_, ubicado en \_\_\_\_\_.

- ☐ **SÍ CUMPLE** / ☐ **NO CUMPLE** con los requisitos mínimos como **Droguería para:**
- ☐ Importación de materia prima para la elaboración de productos farmacéuticos (Fórmulas Oficinales)
  - ☐ Elaboración de Fórmulas Oficinales (anexo listado)
  - ☐ Venta al por mayor de Productos farmacéuticos (Fórmulas Oficinales)
  - ☐ Otros \_\_\_\_\_

Dado en la ciudad de Panamá a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EVALUADOR - DNFD:

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Registro: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Registro: \_\_\_\_\_

Por la Empresa

Regente Farmacéutico

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Registro: \_\_\_\_\_  
Hora de Finalización: \_\_\_\_\_ (am / pm)

Persona Responsable

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Cédula: \_\_\_\_\_



ANEXO N°3

**GUÍA TÉCNICA PARA LA VERIFICACIÓN EN DROGUERÍAS DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES.**

Capítulo I  
Del Reglamento para Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Farmacéuticas Oficinales y Distribución de Materias Primas para la Industria Farmacéutica



## **I. INTRODUCCIÓN**

El reglamento para buenas prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas oficinales y distribución de materias primas para la industria farmacéutica específicamente para las droguerías, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las Buenas Prácticas implementadas en las droguerías, destinadas a garantizar la producción de lotes uniformes de preparaciones oficinales con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios uniformes de evaluación, dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

## **II. OBJETIVO**

Esta guía técnica constituye una herramienta administrativa que establece los requisitos que se deben cumplir en los procesos para las **Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Farmacéuticas Oficinales** con el fin de constituir los requisitos mínimos que aseguren al paciente el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

## **III. ALCANCE**

La presente guía técnica se aplica a las **droguerías**, establecimiento dedicado a importación de materia prima para la elaboración de productos farmacéuticos (fórmulas oficinales), elaboración de fórmulas oficinales y venta al por mayor de productos farmacéuticos (fórmulas oficinales) dentro del territorio nacional.

## **IV. DOCUMENTOS A CONSULTAR**

Para la adecuada interpretación y aplicación de la presente guía se podrán consultar los siguientes documentos:

- Ley 24 de 1963, por medio de la cual se crea el colegio nacional de farmacéuticos y se reglamenta el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos
- Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los 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 dicta otras disposiciones.
- Decreto Ejecutivo N°27 de 10 de mayo de 2024, Que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Que regula los 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 dicta otras disposiciones.
- Reglamento para buenas prácticas de preparaciones farmacéuticas oficinales y distribución de materias primas para la industria farmacéutica.

## **V. GLOSARIO**

**CRITERIO CRÍTICO:** aquel que, afecta en forma grave e inadmisible la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CRITERIO MAYOR:** aquel que, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CRITERIO MENOR:** aquel que, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.



GUÍA TÉCNICA PARA LA VERIFICACIÓN EN DROGUERÍAS DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN  
DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS OFICINALES.

Capítulo I

Del Reglamento para Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Farmacéuticas Oficinales y Distribución de Materias Primas para la Industria Farmacéutica

Fecha de Inspección (DD/MM/AAAA):

1. DATOS GENERALES

Generalidades de la Empresa

- Nombre de la Empresa: \_\_\_\_\_
- N° Licencia de Operación: \_\_\_\_\_ D/DNFD
- Dirección Física: \_\_\_\_\_
- Teléfonos: \_\_\_\_\_ | Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

2. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Autoridad Sanitaria (Ministerio de Salud)

| Nombre del Farmacéutico Inspector | Registro | Firma |
|-----------------------------------|----------|-------|
| (Líder):                          |          |       |
|                                   |          |       |
|                                   |          |       |
|                                   |          |       |



Acompañantes por el establecimiento

| Rol / Cargo          | Nombre Completo | Cédula | Firma |
|----------------------|-----------------|--------|-------|
| Representante Legal  |                 |        |       |
| Regente Farmacéutico |                 |        |       |

Otros funcionarios

| Nombre Completo | Cargo | Registro / Cédula |
|-----------------|-------|-------------------|
|                 |       |                   |
|                 |       |                   |
|                 |       |                   |

3. PERSONAL RESPONSABLE ÁREA TÉCNICA

| Área Técnica                                                            | Nombre Completo | Profesión | Nº Idoneidad |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|--------------|
| Responsable de Acondicionamiento (Manipulación, Reenvasado y Rotulado): |                 |           |              |
| Responsable de Control de Calidad:                                      |                 |           |              |
| Responsable de Aseguramiento de Calidad:                                |                 |           |              |



| Artículo |  | TÍTULO                                                                                               |  | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|----|----|----|---------------|
| 1.2      |  | Autorización de funcionamiento como Droguería.                                                       |  |             |    |    |    |               |
|          |  | La droguería posee Licencia de Operación autorizada por La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas. |  | CRITICO     |    |    |    |               |
|          |  | La Licencia de Operación se encuentra vigente.                                                       |  | CRITICO     |    |    |    |               |
|          |  | La Licencia de Operación se encuentra colocado en un lugar visible al público.                       |  | MENOR       |    |    |    |               |
|          |  | Fecha de la última inspección                                                                        |  | Informativo |    |    |    |               |

CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL

| Artículo |  | TÍTULO                                                 |  | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--|--------------------------------------------------------|--|-------------|----|----|----|---------------|
|          |  | Adquisición de materia prima:                          |  | Informativo |    |    |    |               |
|          |  | Compra local                                           |  |             |    |    |    |               |
|          |  | Es importador                                          |  |             |    |    |    |               |
|          |  | Exigen certificado de análisis del fabricante          |  |             |    |    |    |               |
|          |  | Se encuentran disponibles los certificados de análisis |  |             |    |    |    |               |

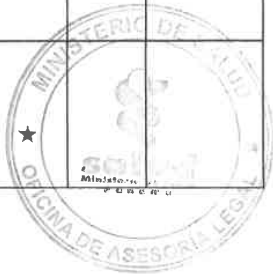
CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

| Artículo |  | TÍTULO                                                                                                          |  | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|----|----|----|---------------|
|          |  | La droguería realiza Preparaciones Oficiales de:                                                                |  | Informativo |    |    |    |               |
|          |  | Medicamentos                                                                                                    |  |             |    |    |    |               |
|          |  | Tienen aprobadas por parte de la autoridad reguladora las condiciones para las siguientes áreas de elaboración. |  | Informativo |    |    |    |               |
|          |  | Área de sólidos no estériles                                                                                    |  |             |    |    |    |               |
|          |  | Áreas de líquidos no estériles                                                                                  |  |             |    |    |    |               |
|          |  | Semisólidos no estériles                                                                                        |  |             |    |    |    |               |
|          |  | otros                                                                                                           |  |             |    |    |    |               |



| 2.1   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ORGANIZACIÓN |  |         |  |  |  |  |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|---------|--|--|--|--|--|
| 2.1.1 | La droguería tiene un regente farmacéutico, con regencia durante el horario de funcionamiento del establecimiento, cuyo puesto está incluido dentro del organigrama general. Responsable de la elaboración, manipulación, almacenamiento, distribución de los productos en cumplimiento de normas vigentes donde es solidario el representante legal en esta responsabilidad. |              |  | CRITICO |  |  |  |  |  |
| 2.1.2 | Tiene la droguería un organigrama general actualizado y aprobado en el que se establece claramente los niveles de autoridad e incluyen al regente farmacéutico.                                                                                                                                                                                                               |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
| 2.1.3 | Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades del farmacéutico y del personal, especificando el grado académico y las capacitaciones que debe tener.                                                                                                                                                                                                 |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
| 2.2   | PERSONAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |  |         |  |  |  |  |  |
| 2.2.1 | La droguería dispone de profesional farmacéutico idóneo con la calificación y/o experiencia práctica necesaria.                                                                                                                                                                                                                                                               |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
| 2.2.2 | Los profesionales farmacéuticos responsables de las preparaciones oficinales y de control de calidad tienen experiencia técnica y/o capacitaciones para desempeñar el puesto asignado.                                                                                                                                                                                        |              |  | CRITICO |  |  |  |  |  |
| 2.2.3 | Toda persona que labora en la droguería de preparaciones oficinales tiene preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto al que se le asignó.                                                                                                                                                                 |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
| 2.3   | RESPONSABILIDADES DEL FARMACÉUTICO DE PREPARACIONES OFICINALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |  |         |  |  |  |  |  |
| 2.3.1 | Cumple el responsable de la Dirección con las siguientes responsabilidades:                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |              |  |         |  |  |  |  |  |
|       | a. Vigilar todo el proceso de elaboración.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
|       | b. Verificar que se cuente con las condiciones generales mínimas requeridas para el correcto funcionamiento del establecimiento.                                                                                                                                                                                                                                              |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
|       | c. Definir el perfil, funciones y responsabilidades del personal, en cada puesto, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de elaboración de preparaciones oficinales. Evaluando las competencias.                                                                                                                                                                             |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
|       | d. Asegurar la calidad de materias primas (Análisis del proveedor importador y análisis propios o del proveedor local- depende del caso-) y material de acondicionamiento, así como verificar que cumplen con las especificaciones.                                                                                                                                           |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
|       | e. Vigilar que el manejo de equipos sea realizado sólo por personal capacitado.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
|       | f. Verificar fórmula de la elaboración, el control de calidad, con el fin de vigilar todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de estas preparaciones.                                                                                                                                                                                           |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |
|       | g. Revisar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado esté completa y aprueba el lote.                                                                                                                                                                                                                                                             |              |  | MAYOR   |  |  |  |  |  |

| Artículo |  | Título                                                                                                                                                                                                                    |  | CRITERIO     | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|----|----|----|---------------|
|          |  | <b>Cumple el responsable de la Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:</b>                                                                                                                               |  |              |    |    |    |               |
|          |  | a. Verificar que las materias primas utilizadas en las preparaciones farmacéuticas oficiales cumplan con las especificaciones de calidad establecidas y se encuentren debidamente identificadas y liberadas para su uso.  |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | b. Supervisar que las preparaciones farmacéuticas oficiales se elaboren conforme a procedimientos normalizados de operación y a las condiciones establecidas por el establecimiento.                                      |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | c. Revisar y aprobar la documentación técnica relacionada con las preparaciones farmacéuticas oficiales, incluyendo fórmulas, registros de preparación, controles realizados y trazabilidad de los materiales utilizados. |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | d. Evaluar las condiciones de almacenamiento, conservación y manejo de materias primas, materiales de acondicionamiento y preparaciones terminadas.                                                                       |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | e. Verificar el cumplimiento de las condiciones higiénicas y operativas de las áreas utilizadas para la elaboración y acondicionamiento de preparaciones farmacéuticas oficiales.                                         |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | f. Supervisar el correcto etiquetado, identificación y trazabilidad de las preparaciones farmacéuticas oficiales.                                                                                                         |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | g. Gestionar las desviaciones, no conformidades, quejas o incidentes relacionados con la calidad de las preparaciones elaboradas.                                                                                         |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | h. Coordinar la implementación de acciones correctivas y preventivas derivadas de desviaciones o resultados no conformes.                                                                                                 |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | i. Verificar que los equipos utilizados en las preparaciones farmacéuticas oficiales se mantengan calibrados, limpios y en condiciones adecuadas de funcionamiento.                                                       |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | j. Supervisar que el personal involucrado en las actividades de preparación y acondicionamiento mantenga capacitación continua en Buenas Prácticas aplicables.                                                            |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | k. Participar en programas de autoinspección, gestión de riesgos y mejora continua relacionados con las preparaciones farmacéuticas oficiales.                                                                            |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |
|          |  | l. Mantener disponibles los registros y documentación que evidencien las actividades de control de calidad realizadas.                                                                                                    |  | <b>MAYOR</b> |    |    |    |               |



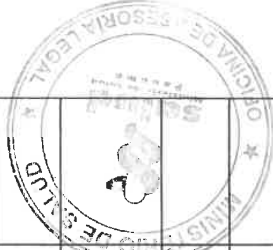
| Artículo |  | TÍTULO I                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                             | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          |  | <b>Los responsables de la dirección técnica y de control de calidad cumplen con las siguientes responsabilidades compartidas:</b>                                                                                                              |                                                                                                                                                                                             |          |    |    |    |               |
|          |  | a.                                                                                                                                                                                                                                             | Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.                                                                                                    | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | a.                                                                                                                                                                                                                                             | Vigilan y controlan el Área de elaboración (incluyendo envasado y etiquetado).                                                                                                              | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | b.                                                                                                                                                                                                                                             | Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas de elaboración.                                                                                                                        | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | c.                                                                                                                                                                                                                                             | Validan los procesos, califican y calibran los equipos.                                                                                                                                     | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | d.                                                                                                                                                                                                                                             | Aseguran la capacitación del personal.                                                                                                                                                      | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | e.                                                                                                                                                                                                                                             | Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de elaboración de las preparaciones oficiales. | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | f.                                                                                                                                                                                                                                             | Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.                                                                                                         | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | g.                                                                                                                                                                                                                                             | Conservan la documentación.                                                                                                                                                                 | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | h.                                                                                                                                                                                                                                             | Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas.                                                                                                                                            | MAYOR    |    |    |    |               |
|          |  | i.                                                                                                                                                                                                                                             | Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.                                                                                  | MAYOR    |    |    |    |               |
| 2.4      |  | <b>CAPACITACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |          |    |    |    |               |
| 2.4.1    |  | Cuentan con un procedimiento escrito de inducción general de buenas prácticas de preparaciones oficiales para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo con sus funciones y atribuciones asignadas. ¿se mantienen los registros? |                                                                                                                                                                                             |          |    |    |    |               |
|          |  | Existe un programa escrito de capacitación anual en buenas prácticas de almacenamiento para todo el personal operativo                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |          |    |    |    |               |
| 2.5      |  | <b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |          |    |    |    |               |
| 2.5.1    |  | La droguería garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente. (programa de certificación anual).                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             |          |    |    |    |               |
|          |  | El personal tiene conocimiento que en caso de presentar enfermedades infecciosas y lesiones abiertas debe comunicarlo para tomar medidas preventivas.                                                                                          |                                                                                                                                                                                             |          |    |    |    |               |
| 2.5.2    |  | 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 elaboración.                                                             |                                                                                                                                                                                             |          |    |    |    |               |

| TÍTULO |  | CRITERIO                                                                                                                                                                                                                                      |  | SI      | NO | NA | OBSERVACIONES |  |
|--------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|----|----|---------------|--|
|        |  | 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.<br>Utilizan: |  |         |    |    |               |  |
| 2.5.3  |  | - Batas,<br>- gorro que cubra la totalidad del cabello,<br>- Mascarilla,<br>- guantes desechables,<br>- zapatos de superficie lisa, cerrados y suela antideslizante (cubre zapatos).<br>- gafas                                               |  | MAYOR   |    |    |               |  |
|        |  | El personal utiliza el uniforme de acuerdo con el área de trabajo.                                                                                                                                                                            |  | CRITICO |    |    |               |  |
| 2.5.4  |  | Existen rótulos indicando las prohibiciones de no comer, beber, fumar, masticar, guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de elaboración.                                                                   |  | MENOR   |    |    |               |  |
| 2.5.5  |  | Cuenta con un botiquín de primeros auxilios.                                                                                                                                                                                                  |  | MENOR   |    |    |               |  |



[illegible]

| Artículo |                                                                                                                                                                                      | TÍTULO | CRITERIO | SI | NO | NA | DISTRIBUCIONES |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|----|----|----|----------------|
| 3.4.4    | Área de pesada                                                                                                                                                                       |        |          |    |    |    |                |
|          | El área cuenta con un soporte horizontal que evite las vibraciones con espacio suficiente para las balanzas y que garantiza una correcta pesada.                                     |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | La ubicación no permite la entrada de ráfagas de aire.                                                                                                                               |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | El área posee sistemas de aspiración de polvos para evitar la contaminación cruzada.                                                                                                 |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | El suelo, paredes, techos son lisos y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.                                                                    |        | CRITICO  |    |    |    |                |
| 3.4.5    | Área de preparación (incluyendo envasado y etiquetado).                                                                                                                              |        |          |    |    |    |                |
|          | El área de elaboración es específica, delimitada, tamaño suficiente, independiente, con acceso restringido e iluminación, aislada de otras áreas, evitando la contaminación cruzada. |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | Está distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar.                                                                                                                    |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | No se realizan otras actividades que puedan producir contaminación y/o derrames que comprometan la calidad del producto.                                                             |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | Los flujos de personal, materias primas, materiales y desechos están identificados, en orden lógico y secuencial de acuerdo con los procesos de preparación.                         |        | MAYOR    |    |    |    |                |
|          | Si se preparan fórmulas oficiales que utilicen o generen polvos, se cuenta con extractor dotado de colector de polvos.                                                               |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | El área de elaboración no se utiliza como área de paso para ingresar a otras áreas del establecimiento, tales como área de oficina, pesada, vestidor, etc.                           |        | MAYOR    |    |    |    |                |
|          | El área cuenta con equipos para los registros de la temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termo higrometros calibrados)                                                 |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | El área cuenta con:<br>- iluminación e instalación eléctrica<br>- mobiliario                                                                                                         |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | Las superficies del área son lisas, sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad, como las mesas de preparación.                                       |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | El área debe contar con adecuada protección contra insectos y otros animales, así como de un programa de control de fauna nociva.                                                    |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | Debe contar con muebles adecuados para el almacenamiento de solventes ácidos y bases, que incluya recipientes antiderrames.                                                          |        | MAYOR    |    |    |    |                |
|          | Las operaciones de mantenimiento y limpieza deben realizarse de acuerdo con instrucciones escritas y llevar sus registros.                                                           |        | CRITICO  |    |    |    |                |
|          | Los residuos de cualquier tipo deben desechar regularmente en recipientes adecuados.                                                                                                 |        | MAYOR    |    |    |    |                |



| Artículo |                                                                                                                                                                                                       | TÍTULO                                                                                                                   | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
| 3.4.6    | Área de lavado                                                                                                                                                                                        | El área de lavado de material cuenta con agua potable con fregadero de acero inoxidable y drenaje con sifón sin retorno. | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | El área de lavado es contigua al área de elaboración.                                                                                                                                                 | MAYOR                                                                                                                    |          |    |    |    |               |
|          | Dispone de una zona para colocar el material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza.                                                   | MAYOR                                                                                                                    |          |    |    |    |               |
|          | Cuenta con horno de secado exclusivo para el material.                                                                                                                                                | MAYOR                                                                                                                    |          |    |    |    |               |
| 3.4.7    | Áreas Auxiliares                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | Las áreas de recepción administrativa y atención al público, oficina, comedor y servicios sanitarios están separadas, sin estar conectadas a las áreas de pesada, elaboración, envasado y etiquetado. | CRITICO                                                                                                                  |          |    |    |    |               |
| 3.4.7.1  | De los vestidores y servicios sanitarios, deben tener las siguientes condiciones:                                                                                                                     |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | a) Identificados _____.                                                                                                                                                                               |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | b) Procedimientos y registros para la limpieza _____.                                                                                                                                                 |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | c) Lavamanos, papel toalla _____.                                                                                                                                                                     |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | d) Con casillero e implemento de protección _____.                                                                                                                                                    |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | e) Tienen colocados los rótulos de las prohibiciones _____.                                                                                                                                           | MAYOR                                                                                                                    |          |    |    |    |               |
|          | f) Cuenta con los cestos para colocar la indumentaria desechable _____.                                                                                                                               |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | g) Limpios y ordenados _____.                                                                                                                                                                         |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | h) vestidores separados de servicios sanitarios _____.                                                                                                                                                |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | i) Rótulo de lavado de manos e higiene personal _____.                                                                                                                                                |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | j) Suministro de agua potable _____.                                                                                                                                                                  |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | Del área del comedor                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | - Debe contar con área separada de las demás áreas para el consumo de alimentos en orden, limpio para evitar la proliferación de insectos y roedores.                                                 | MAYOR                                                                                                                    |          |    |    |    |               |
|          | - Suministro de agua potable.                                                                                                                                                                         |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
| 3.4.9    | Cuenta el establecimiento con planta eléctrica                                                                                                                                                        | MAYOR                                                                                                                    |          |    |    |    |               |



| ANEXO 1 |  | TÍTULO                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | CRITERIO |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |  |
|---------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|--|----|----|----|---------------|--|
| 4.1     |  | De las generalidades                                                                                                                                                                                                                                                            |  |          |  |    |    |    |               |  |
| 4.1.1   |  | Diseños de los equipos                                                                                                                                                                                                                                                          |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | El establecimiento cuenta con el equipo conforme a las actividades de elaboración (elaboración, envasado, etiquetado) y control de calidad que realizan. Evitando el riesgo de contaminación cruzada.                                                                           |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |  |
| 4.1.2   |  | De las instrucciones de operación                                                                                                                                                                                                                                               |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | Cuentan con ficha técnica donde especifica de forma clara las instrucciones y precauciones para su operación.                                                                                                                                                                   |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |  |
|         |  | Antes de iniciar cualquier elaboración se evalúan los equipos de los que se dispone y se asegura su conformidad según sea el tipo de preparación que va a realizarse.                                                                                                           |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |  |
| 4.1.3   |  | Reparación del equipo.                                                                                                                                                                                                                                                          |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | Las operaciones de reparación y mantenimiento no presentan riesgo para la calidad de los productos.                                                                                                                                                                             |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |  |
| 4.1.4   |  | De la limpieza y mantenimiento de equipo.                                                                                                                                                                                                                                       |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | Los equipos y los materiales se mantienen limpios y en buen estado de funcionamiento, dedicando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto a fin de evitar la contaminación cruzada y de manera que no se vea afectada la calidad del producto. |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |  |
|         |  | Los equipos defectuosos son renovados de las áreas de trabajo o bien debe colocarse el rótulo correspondiente a fuera de uso.                                                                                                                                                   |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |  |
| 4.1.5   |  | Calibración                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | Los instrumentos de medición y equipos se mantienen calibrados de acuerdo con un programa y cuentan con un certificado de calibración vigente y registros de verificaciones.                                                                                                    |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |  |
|         |  | La capacidad y sensibilidad de las balanzas es compatible con la cantidad a pesar. Están instaladas en ubicación libre de corrientes de aire en mesas anti vibratorias.                                                                                                         |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |  |
|         |  | Se mantiene un registro para todos los equipos utilizados en las preparaciones oficiales y control de calidad, considerando:                                                                                                                                                    |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | a) Identificación del equipo ____.                                                                                                                                                                                                                                              |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | b) Marca ____.                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | c) Modelo ____.                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | d) N° Serie ____.                                                                                                                                                                                                                                                               |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | e) Descripción ____                                                                                                                                                                                                                                                             |  |          |  |    |    |    |               |  |
|         |  | MAYOR                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |          |  |    |    |    |               |  |



| Artículo | Material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Procedimiento | Criterio       | SI | NO | NA | Observaciones |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|----|----|----|---------------|
| 5.1      | <b>Generalidades</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                |    |    |    |               |
|          | El farmacéutico es el responsable del cuidado en la recepción, cuarentena, etiquetado, origen, control de calidad, manipulación, almacenaje, conservación de las materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado.                                                                                       |               | <b>CRITICO</b> |    |    |    |               |
| 5.1.2    | El Farmacéutico verifica que cumplan con las especificaciones.                                                                                                                                                                                                                                                              |               |                |    |    |    |               |
| 5.1.1    | <b>De los procedimientos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                |    |    |    |               |
|          | Cuentan con procedimientos escritos que describan de forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos. (monografía contenida en la Farmacopea reconocida internacionalmente). |               | <b>MAYOR</b>   |    |    |    |               |
| 5.1.3    | <b>De los proveedores de Materia prima y material de acondicionamiento</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                |    |    |    |               |
|          | Los materiales provienen de proveedores aprobados por la Droguería.                                                                                                                                                                                                                                                         |               | <b>MAYOR</b>   |    |    |    |               |
| 5.1.4    | Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evita cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo la calidad de los productos.                                                                                                                                                          |               |                |    |    |    |               |
|          | <b>Materias primas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                |    |    |    |               |
|          | Toda materia prima cuenta con el certificado de análisis del proveedor, con el número de lote, fecha de caducidad o de reanálisis según aplique, firmado por su responsable, farmacéutico.                                                                                                                                  |               | <b>MAYOR</b>   |    |    |    |               |
|          | En caso de no cumplirse se debe realizar los controles pertinentes en un laboratorio de control de calidad interno o externo (con la autorización de la autoridad sanitaria competente).                                                                                                                                    |               |                |    |    |    |               |
| 5.2      | <b>Recepción y cuarentena de materias primas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                |    |    |    |               |
| 5.2.1    | En la recepción de las materias primas se procede a la:<br>a. Verificación de la integridad, aspecto y etiquetado del material de acondicionamiento que la contiene.<br>b. Verificación del certificado de análisis.                                                                                                        |               | <b>MAYOR</b>   |    |    |    |               |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               | <b>MAYOR</b>   |    |    |    |               |
|          | c. Comprobación de que la materia prima recibida se corresponde con lo solicitado.                                                                                                                                                                                                                                          |               | <b>MAYOR</b>   |    |    |    |               |
| 5.2.2    | <b>De la integridad de los recipientes</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               | <b>CRITICO</b> |    |    |    |               |
|          | Cada lote de materias primas es inspeccionado visualmente, el sistema de cierre garantiza la integridad, su inviolabilidad e identidad.                                                                                                                                                                                     |               |                |    |    |    |               |
|          | Su embalaje está limpio y en buenas condiciones.                                                                                                                                                                                                                                                                            |               | <b>CRITICO</b> |    |    |    |               |



|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | CRITERIO                                                                                                                                                                                                     | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|---------------|
| 5.2.3 | De la ubicación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Los recipientes o contenedores de materiales se mantienen cerrados y ubicados en tarimas o estantes, rotulados y separado de las paredes, dejando espacio suficiente para realizar su limpieza e inspección. |    |    |    |               |
| 5.2.4 | Del número de control                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cada lote de materiales que ingreso a la empresa es identificado con su correspondiente número de control, de acuerdo con la codificación establecida.                                                       |    |    |    |               |
| 5.2.5 | De la cuarentena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Cada lote de materia prima y productos permanece en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por Control de Calidad, quien debe emitir su aprobación o rechazo.                          |    |    |    |               |
|       | Las materias primas permanecen en cuarentena hasta que son aceptadas o rechazadas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                              |    |    |    |               |
|       | a) Materias primas aceptadas: el farmacéutico les adjudica número de registro interno, que es anotado en la etiqueta del envase que lo contiene. Las materias primas pasan a almacenarse en el lugar que corresponda según las condiciones de conservación establecidas por el proveedor.                                                                                                                                                                                                                | CRITICO                                                                                                                                                                                                      |    |    |    |               |
|       | b) Materias primas rechazadas: son destruidas o devueltas al proveedor hasta que son devueltas se mantienen en un lugar separado debidamente etiquetadas. Se cuenta con registro de su devolución o destrucción.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | CRITICO                                                                                                                                                                                                      |    |    |    |               |
| 5.2.6 | Del trasvasado de la materia prima                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                              |    |    |    |               |
|       | Al realizar el trasvasado se mantienen toda la información del envase original. Se deja registro de la sustancia contenida anteriormente. (Recomendable utilizar un recipiente que haya contenido la misma materia prima o sustancia)                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |    |    |    |               |
|       | No está permitida la mezcla de diferentes lotes antes de proceder a una preparación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | CRITICO                                                                                                                                                                                                      |    |    |    |               |
| 5.3   | La etiqueta debe es clara, legible y precisa que dice expresamente:<br>a) Identificación de la materia prima (debe ser expresada con su denominación química o genérica).<br>b) Concentración, pureza.<br>c) Cantidad.<br>d) Identificación del proveedor.<br>e) Número de lote<br>f) Condiciones de almacenamiento.<br>g) Precauciones de manipulación<br>h) Fecha de fabricación.<br>i) Fecha de caducidad, o en su defecto, del próximo control analítico.<br>j) Número de registro interno otorgado. | MAYOR                                                                                                                                                                                                        |    |    |    |               |



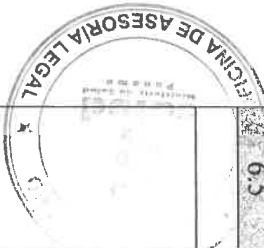


| ASPECTOS |                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CRITERIO |  | SI |  | NO |  | OBSERVACIONES |  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|----|--|----|--|---------------|--|
| 5.4      | Agua                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |  |    |  |    |  |               |  |
|          | Está abastecido de agua potable, fría y caliente, que cumpla con las normas sanitarias vigentes para el lavado de manos, materiales y equipos.                                                                                                                                        | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
|          | El suministro de agua se encuentra a presión positiva continua. El sistema de cañerías está libre de defectos y de contaminación.                                                                                                                                                     | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
|          | Se utiliza agua potable para la limpieza de utensilios. Se realiza el último lavado con agua purificada. (recomendación)                                                                                                                                                              | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
|          | Para la elaboración de preparados se utiliza agua de calidad farmacéutica certificada, requerida para el tipo de elaboración.                                                                                                                                                         | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
|          | Los envases de reserva de agua se encuentran limpios, libres de contaminantes y protegidos de insectos y roedores y así mantener la calidad original del agua.                                                                                                                        | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
|          | Los controles de calidad fisicoquímicos y microbiológicos se realizan de forma periódica y están documentados. Éstos se pueden realizar en la droguería o por un laboratorio externo de control de calidad autorizado, el cual debe emitir el certificado de calidad correspondiente. | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
|          | En caso de existir un sistema de suministro de agua purificada existe un tratamiento para evitar la contaminación microbiológica del agua almacenada. (se recomienda)                                                                                                                 | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
| 5.5      | El Material de Acondicionamiento                                                                                                                                                                                                                                                      |          |  |    |  |    |  |               |  |
|          | La adquisición de materiales de acondicionamiento primario recibe atención similar a la prestada a materias primas.                                                                                                                                                                   | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
|          | El material de acondicionamiento primario y secundario es registrado, verificado previo a su ingreso y almacenado en lugar que asegura su conservación.                                                                                                                               | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
|          | El material de acondicionamiento primario que tendrá contacto directo con el producto es compatible con éste.                                                                                                                                                                         | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |

| Artículo 6    |                                                                                                                                                                                            | TÍTULO 6 |  | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|----------|----|----|----|---------------|
| DOCUMENTACIÓN |                                                                                                                                                                                            |          |  |          |    |    |    |               |
| 6.1           | Generalidades/Requisitos                                                                                                                                                                   |          |  |          |    |    |    |               |
|               | Cuenta con Licencia de Operación, lista de los productos elaborados, inscripciones de materia prima e importaciones. Certificados de la materia prima del proveedor importador o nacional. | CRITICO  |  |          |    |    |    |               |
|               | Cuentan con los planos o croquis donde se muestre flujo de personal, materiales y proceso.                                                                                                 | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | Se cuenta con <b>organigrama y descripción de puestos</b> de trabajo que definan claramente las responsabilidades del personal involucrado en los diferentes procesos.                     | CRITICO  |  |          |    |    |    |               |
| 6.2           | De los procedimientos, registros y programas                                                                                                                                               |          |  |          |    |    |    |               |
|               | Cuentan con especificaciones, instructivos y procedimientos escritos y aprobados, actualizados, fechados y firmados por la persona responsable.                                            | CRITICO  |  |          |    |    |    |               |
|               | Disponen de procedimientos operativos escritos de:                                                                                                                                         |          |  |          |    |    |    |               |
|               | a) Mantenimiento y calificación de los equipos                                                                                                                                             | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | b) Elaboración y control de calidad de las preparaciones                                                                                                                                   | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | c) Limpieza de áreas de elaboración y del material                                                                                                                                         | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | d) Disposición Residuos                                                                                                                                                                    | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | e) Higiene y vestimenta                                                                                                                                                                    | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | f) Seguridad                                                                                                                                                                               | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | g) Control de temperatura y humedad                                                                                                                                                        | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | h) Dispensación                                                                                                                                                                            | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | i) Devoluciones, reclamos/quejas                                                                                                                                                           | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | j) Retiro de mercado                                                                                                                                                                       | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | k) Adquisición, almacenamiento y manejo de materias primas                                                                                                                                 | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | l) Adquisición, almacenamiento y manejo de material de acondicionamiento                                                                                                                   | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | Disponen de otros procedimientos operativos para cada actividad que se realiza.                                                                                                            | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
| 6.3           | De los registros                                                                                                                                                                           |          |  |          |    |    |    |               |
|               | Si existe correcciones en los registros, estas contienen fecha y firma, permiten la lectura de la información original.                                                                    | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |
|               | Si los registros que dispone son electrónicos, están validados y cuentan con protección frente a cambios no autorizados y pérdida de la información.                                       | MAYOR    |  |          |    |    |    |               |



| Artículo | Detalle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Grado de Riesgo | SE | NO | NA | Observaciones |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----|----|----|---------------|
|          | Se archivan los registros en conformidad con la legislación nacional vigente, o en su defecto, hasta al menos un año después del plazo de validez de la preparación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MAYOR           |    |    |    |               |
|          | Cuentan con registros y evaluación de la capacitación y cualificación individual del personal involucrado en los distintos procesos de elaboración y limpieza.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | MAYOR           |    |    |    |               |
|          | Están firmados por el responsable de la capacitación y por los asistentes. Registran la fecha de la actividad y el resultado de la evaluación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | MAYOR           |    |    |    |               |
| 6.4      | <b>Documentación relativa a materias primas y material de acondicionamiento</b><br><br>Cuentan con registros de todas las materias primas y materiales de acondicionamiento que ingresan al establecimiento.<br><br>El registro de materias primas incluye como mínimo: fecha de ingreso, proveedor, número de envases, lote del proveedor, fecha de análisis, fecha de caducidad y fecha de re-análisis, certificado de análisis.<br><br>El registro de material de acondicionamiento incluye como mínimo: número de registro interno, identificación del producto, proveedor, número de lote, fecha de ingreso, cantidad, número de envases, fecha de caducidad. Si procede, decisión de aceptación o rechazo con la fecha correspondiente y firma del farmacéutico y si procede condiciones de conservación.<br><br>Cuentan con especificaciones de materias primas, con referencia de farmacopea. Incluyen los requisitos a satisfacer, las condiciones de conservación, característica específica de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación, (si aplica).<br><br>Cuentan con especificaciones para el material de acondicionamiento, con referencia de farmacopea. Incluyen los requisitos a satisfacer, las condiciones de conservación, característica específica de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación, (si aplica).<br><br>Cuentan con especificaciones para el producto terminado, con referencia de farmacopea. Incluyen los requisitos a satisfacer, las condiciones de conservación, característica específica de peligrosidad y las precauciones a tomar durante su manipulación, (si aplica). | CRITICO         |    |    |    |               |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CRITICO         |    |    |    |               |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CRITICO         |    |    |    |               |
| 6.5      | <b>Documentación relativa a las preparaciones oficiales</b><br><br>Dispone de registros de elaboración y control de calidad con los siguientes datos:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | CRITICO         |    |    |    |               |
|          | a) nombre del preparado oficial<br>b) composición<br>c) descripción del proceso de elaboración<br>d) número de lote de la preparación<br>e) forma farmacéutica<br>f) cantidad preparada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |    |    |    |               |



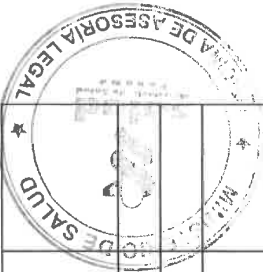
| ARTÍCULO |  | TÍTULO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | CRITERIO |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|----|----|----|---------------|
|          |  | <p>g) fecha de elaboración<br/>h) fecha de caducidad<br/>i) toda la documentación de materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados en cada preparación<br/>j) identificación del personal elaborador<br/>k) control de calidad realizado<br/>l) decisión y aceptación o rechazo firmada por el farmacéutico.</p> <p>Dispone de bitácora (cuaderno) para cálculos y anotaciones pertinentes, individual para cada persona que participa en la elaboración.</p>                                                                                                                                                                     |          |  |    |    |    |               |
| 6.6      |  | <p><b>Del expediente de lote</b></p> <p><b>El lote de preparación oficial contiene lo siguiente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de análisis del Proveedor</li><li>• Nombre del producto</li><li>• Composición</li><li>• Número de lote.</li><li>• Fecha y hora de la preparación.</li></ul> <p>Etapas críticas y parámetros de la operación de llenado, tales como;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- revisión</li><li>- recepción de materia prima</li><li>- preparación y limpieza del equipo y línea de llenado</li><li>- llenado indicando equipo utilizado y quién realizó cada operación.</li></ul> |          |  |    |    |    |               |
| 6.6.1    |  | <p><b>De la trazabilidad</b></p> <p>Los registros de recepción permiten trazabilidad completa del material recibido.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |  |    |    |    |               |
|          |  | <p>Cuenta con certificado de análisis de producto terminado que incluya las especificaciones establecidas, resultados y referencias de los métodos de análisis utilizados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | <p>Las desviaciones durante el proceso se documentan, investigan y corrigen (si procede) antes de la liberación del lote.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CRITICO  |  |    |    |    |               |
|          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CRITICO  |  |    |    |    |               |





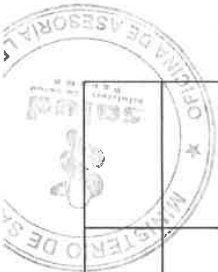
| ARTICULO 7 ELABORACIÓN |                                                                                                                                                                 | TITULO 7             |  | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|----------|----|----|----|---------------|
| 7.1                    |                                                                                                                                                                 | PRINCIPIOS GENERALES |  |          |    |    |    |               |
| 7.1.1                  | Todas las operaciones realizadas durante la elaboración se encuentran descritas en un procedimiento operativo escrito.                                          |                      |  | MAYOR    |    |    |    |               |
| 7.1.2                  | Todas las operaciones de limpieza del lugar de elaboración y aquellos que puedan afectar la estabilidad del producto, son revisadas.                            |                      |  | CRITICO  |    |    |    |               |
|                        | Comprobación que se ha realizado la verificación de los sistemas de extracción de aire para la elaboración de formas farmacéuticas sólidas.                     |                      |  | CRITICO  |    |    |    |               |
| 7.1.3                  | Los procedimientos deben especificar el tipo de vestuario y/o frecuencia de cambio según el tipo de la preparación a elaborar.                                  |                      |  | MAYOR    |    |    |    |               |
| 7.2                    | Verificaciones previas a la elaboración                                                                                                                         |                      |  |          |    |    |    |               |
|                        | Antes de iniciar la elaboración se debe corroborar que:                                                                                                         |                      |  |          |    |    |    |               |
| 7.2.1                  | El área de elaboración se encuentre en condiciones óptimas: libre de materiales y documentos ajenos al producto.                                                |                      |  | CRITICO  |    |    |    |               |
| 7.2.2                  | La iluminación, temperatura, humedad y ventilación son las requeridas para el tipo de productos que se elaboran.                                                |                      |  | CRITICO  |    |    |    |               |
| 7.2.3                  | En el área de trabajo, está disponible la documentación, el equipamiento, los materiales y materias primas necesarias.                                          |                      |  | CRITICO  |    |    |    |               |
| 7.2.4                  | Todas las materias primas y productos elaborados se encuentran rotulados y con plazo de validez vigentes.                                                       |                      |  | CRITICO  |    |    |    |               |
|                        | En las fases de elaboración todas los productos intermedios y material de acondicionamiento se encuentran también rotulados.                                    |                      |  |          |    |    |    |               |
| 7.2.5                  | Se verifica que el equipamiento se encuentra en correcto estado de funcionamiento y limpieza, calibrados y/o calificados, con especial atención a las balanzas. |                      |  | CRITICO  |    |    |    |               |
| 7.3                    | Materias primas y material de acondicionamiento                                                                                                                 |                      |  |          |    |    |    |               |
| 7.3.1                  | Las pesadas y mediciones de volumen de materias primas se realizan por el farmacéutico o bajo su supervisión directa.                                           |                      |  | MAYOR    |    |    |    |               |
| 7.3.2                  | Se realiza la comprobación de medidas y pesadas para sustancias de elevada potencia o estrecho margen terapéutico.                                              |                      |  | CRITICO  |    |    |    |               |

| CATEGORÍA |                                                                                                                                                                                                                                | CRITERIO |  | SI |  | NO |  | OBSERVACIONES |  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|----|--|----|--|---------------|--|
| 7.3.3     | Se documentan los cálculos para ajuste de equivalencias (sales y bases)                                                                                                                                                        | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.3.4     | El material de acondicionamiento está limpio y en buenas condiciones.                                                                                                                                                          | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.4       | Elaboración                                                                                                                                                                                                                    |          |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.4.1     | La elaboración se lleva a cabo siguiendo los procedimientos descritos en Farmacopeas oficiales, formularios oficialmente reconocidos.                                                                                          | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.4.2     | La preparación se realiza en forma continua. No se elaboran distintos preparados por una misma persona en forma simultánea y en una misma área de elaboración, preparados distintos, a fin de evitar la contaminación cruzada. | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.4.3     | Durante le elaboración, los recipientes, utensilios están rotulados, permitiendo la identificación de materias primas, preparados intermedios, desechos y la fase de elaboración en que se encuentra.                          | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.4.4     | Existe una guía de elaboración y control, que se completa en cada proceso. (expediente de lote)                                                                                                                                | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.4.5     | Cuando se finaliza la elaboración, el preparado es sometido a Controles o análisis de Calidad.                                                                                                                                 | CRITICO  |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.4.6     | El material excedente y material desechable es eliminado al término del proceso, tomando las precauciones correspondientes.                                                                                                    | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.5       | Etiquetado                                                                                                                                                                                                                     |          |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.5.1     | Las etiquetas son legibles, comprensibles, indelebiles y contienen la información mínima requerida para la adecuada identificación y rastreabilidad.                                                                           | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
| 7.5.2     | En el etiquetado del acondicionamiento primario se colocan los siguientes datos:                                                                                                                                               |          |  |    |  |    |  |               |  |
|           | a) Denominación del preparado oficial debe coincidir con la farmacopea u otro formulario reconocido internacionalmente.                                                                                                        | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
|           | b) Composición cuantitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes.                                                                                                                            | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
|           | c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.                                                                                                                                                            | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
|           | d) Número de registro en el libro.                                                                                                                                                                                             | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
|           | e) Número de lote                                                                                                                                                                                                              | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |
|           | f) Fecha de elaboración y plazo de validez.                                                                                                                                                                                    | MAYOR    |  |    |  |    |  |               |  |

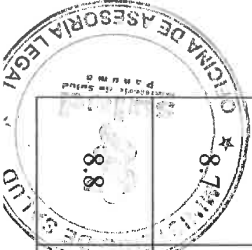


| ANEXO 1 |                                                                                                                                                                                                           | TÍTULO |  | CRITERIO |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|----------|--|----|----|----|---------------|
|         | g) Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso, como “Agítese antes de usar”, “Uso externo”, etc.                                                                                         |        |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|         | h) Droguería: nombre, dirección, número de teléfono y nombre del farmacéutico.                                                                                                                            |        |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|         | i) Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños” u otras leyendas como “Uso externo”, “Tóxico”, “No consuma alcohol”, “No usar durante el embarazo”, etc.                                      |        |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|         | Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos los datos mencionados deben figurar, como mínimo, los siguientes:                                                                         |        |  |          |  |    |    |    |               |
| 7.5.3   | a) Denominación del preparado oficial debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional.                                                         |        |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |
|         | b) Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes.                                                                                                        |        |  |          |  |    |    |    |               |
|         | c) Vía de administración, si puede existir confusión.                                                                                                                                                     |        |  |          |  |    |    |    |               |
|         | d) Número de lote, en caso de preparados oficiales.                                                                                                                                                       |        |  |          |  |    |    |    |               |
|         | e) Fecha de elaboración y plazo de validez.                                                                                                                                                               |        |  |          |  |    |    |    |               |
|         | f) Identificación de la Droguería y nombre del farmacéutico.                                                                                                                                              |        |  |          |  |    |    |    |               |
| 7.5.4   | Cuentan con un formato para suministrar información escrita sobre los datos que no se puedan incluir en el etiquetado.                                                                                    |        |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |
| 7.6     | PLAZO DE VALIDEZ                                                                                                                                                                                          |        |  |          |  |    |    |    |               |
|         | En los preparados oficiales el plazo de validez se establece de acuerdo con la caducidad que figure en la monografía específica de Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional. |        |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |





| ACTIVIDAD          |                                                                                                                                                                                                                                                    | CRITERIO | SI | NO | NA | CONSERVACIONES |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|----------------|
| CONTROL DE CALIDAD |                                                                                                                                                                                                                                                    |          |    |    |    |                |
| 8.1                | Se lleva a cabo, durante el proceso de elaboración de dichos preparados, todos los procedimientos de control de calidad debidamente documentados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de la preparación.                        | CRITICO  |    |    |    |                |
| 8.2                | Se lleva los registros de todos los pasos de la elaboración.                                                                                                                                                                                       | CRITICO  |    |    |    |                |
| 8.3                | A fin de garantizar la calidad de las preparaciones se:                                                                                                                                                                                            |          |    |    |    |                |
|                    | a) Siguen los procedimientos escritos y definidos previamente, las especificaciones de las materias primas y productos terminados.                                                                                                                 | MAYOR    |    |    |    |                |
|                    | b) Utilizan equipos que estén calibrados según intervalos claramente definidos y/o establecidos.                                                                                                                                                   | MAYOR    |    |    |    |                |
|                    | c) Cuentan con instalaciones y equipos adecuados para la realización de los ensayos de control de calidad.                                                                                                                                         | MAYOR    |    |    |    |                |
|                    | d) El personal está calificado y capacitado para la actividad que realiza.                                                                                                                                                                         | MAYOR    |    |    |    |                |
|                    | e) Disponen de procedimientos en la zona de trabajo donde se realicen los ensayos de control de calidad requeridos.                                                                                                                                | MAYOR    |    |    |    |                |
|                    | f) Disponen de registros a fin de demostrar la trazabilidad de la preparación y que todos los procedimientos se hayan llevado a cabo de manera adecuada y que las desviaciones que se produjeron fueron investigadas adecuadamente y documentadas. | MAYOR    |    |    |    |                |
|                    | g) Garantizan que los reactivos y soluciones estándares sean preparados y etiquetados de conformidad con los procedimientos escritos y la validez de su uso.                                                                                       | MAYOR    |    |    |    |                |
|                    | h) Se realizan controles de análisis externos, existen los contratos.                                                                                                                                                                              | MAYOR    |    |    |    |                |
|                    | i) Si la realización del control analítico se encarga a otra entidad, se realiza bajo un contrato en el que se establecen claramente las obligaciones de cada parte.                                                                               |          |    |    |    |                |



| Actividad                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tipo |  | Crítico | SI | NO | NA | Observaciones |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|---------|----|----|----|---------------|--|
| En el área de control de calidad existe como mínimo la siguiente documentación:                       |                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |         |    |    |    |               |  |
| a) Las especificaciones de las materias primas, material de acondicionamiento y productos terminados. |                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |         |    |    |    |               |  |
| b) Los métodos de análisis y registros.                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |         |    |    |    |               |  |
| c) Los certificados de análisis.                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |         |    |    |    |               |  |
| d) Los registros de vigilancia del medio ambiente, si se requiere.                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |         |    |    |    |               |  |
| e) Los registros de validación de los procedimientos.                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |         |    |    |    |               |  |
| f) Los procedimientos y registros de calibración de equipos.                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |         |    |    |    |               |  |
| g) Las Farmacopeas y las normas de referencia.                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |  |         |    |    |    |               |  |
| 8.4                                                                                                   | Los resultados de los ensayos de control de calidad y de las comprobaciones se incluyen en el registro de elaboración y control de las preparaciones oficiales.                                                                                                     |      |  | CRITICO |    |    |    |               |  |
| 8.5                                                                                                   | El farmacéutico evalúa los resultados obtenidos con el fin de proceder a la aprobación o rechazo de la preparación oficial. La liberación de la preparación terminada se registra con firma y fecha del farmacéutico responsable.                                   |      |  | CRITICO |    |    |    |               |  |
| 8.6                                                                                                   | Se guarda una muestra de cada lote preparado y conserva en un lugar específico del establecimiento con condiciones adecuadas hasta un año después del plazo de validez. La muestra es de tamaño suficiente para permitir un examen completo.                        |      |  | MAYOR   |    |    |    |               |  |
| 8.7                                                                                                   | La metodología para el control de calidad de la elaboración de diversas preparaciones oficiales obtenidas en la droguería está descrita en un procedimiento escrito y cumple con los requisitos de la monografía genérica de Farmacopea para la forma farmacéutica. |      |  | MAYOR   |    |    |    |               |  |
| 8.8                                                                                                   | Dependiendo de la forma farmacéutica se lleva a cabo, como mínimo, los ensayos de control de calidad mencionados en los formularios o Farmacopeas de reconocido prestigio internacional.                                                                            |      |  | CRITICO |    |    |    |               |  |

| 9.1   |  | PRINCIPIO DE GARANTÍA DE CALIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |         |  |  |  |
|-------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|--|--|--|
|       |  | El sistema de garantía de calidad establece las políticas y objetivos de calidad de amplio alcance, la verificación de su cumplimiento es responsabilidad del farmacéutico y requiere la participación y compromiso de cada una de las personas que forman parte de la organización y en todos los niveles de esta, el sistema de calidad requiere ser diseñado e implementado en forma integral y debe estar plenamente documentado y ser continuamente evaluado. |  | CRITICO |  |  |  |
| 9.2   |  | REQUISITOS DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |         |  |  |  |
|       |  | El sistema de garantía de calidad es apropiado para la elaboración de preparaciones oficiales y asegurar que:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |         |  |  |  |
| 9.2.1 |  | La preparación es diseñada y desarrollada según los requerimientos de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones oficiales y lo indicado en las Farmacopeas y guías internacionales de reconocido prestigio.                                                                                                                                                                                                                            |  | CRITICO |  |  |  |
| 9.2.2 |  | Las responsabilidades y competencias del personal están claramente definidas por escrito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | MAYOR   |  |  |  |
| 9.2.3 |  | Las gestiones para la elaboración, provisión y uso de las materias primas y materiales de acondicionamiento se realizan según los procedimientos vigentes y se llevan a cabo todos los controles necesarios en materias primas, controles en proceso y calibraciones.                                                                                                                                                                                              |  | MAYOR   |  |  |  |
| 9.2.4 |  | La preparación final es correctamente elaborada y controlada de acuerdo con los procedimientos operativos escritos definidos. La documentación refleja la historia completa de una preparación y los registros demuestran que todos los pasos requeridos fueron debidamente completados.                                                                                                                                                                           |  | MAYOR   |  |  |  |
| 9.2.5 |  | Existen disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de acuerdo con las disposiciones que aseguren que su calidad se mantenga íntegra hasta el plazo de validez.                                                                                                                                                                                                                          |  | MAYOR   |  |  |  |
| 9.2.6 |  | La preparación es aprobada por el farmacéutico responsable quien ha certificado que ha sido elaborada y controlada de acuerdo con los requerimientos de la monografía que la describe.                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | MAYOR   |  |  |  |



| ARTÍCULO |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | TÍTULO |  | CRITERIO |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|----------|--|----|----|----|---------------|
| 9.2.7    | Existe un procedimiento de autoinspección que regularmente evalúa la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad. Asimismo, se evalúa el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y lleva a cabo las medidas correctoras necesarias para asegurar su mejora continua. | MAYOR  |  |          |  |    |    |    |               |
| 9.2.8    | Los desvíos de la calidad son informados, investigados y registrados. Se da el seguimiento de las acciones preventivas, correctivas y verifican su efectividad.                                                                                                                                                                                                                            | MAYOR  |  |          |  |    |    |    |               |
| 9.2.9    | Existe un sistema para aprobar cambios que puedan tener un impacto sobre la calidad de la preparación.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | MAYOR  |  |          |  |    |    |    |               |
| 9.2.10   | Existe un sistema adecuado para el tratamiento de reclamos y retiro de productos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | MAYOR  |  |          |  |    |    |    |               |



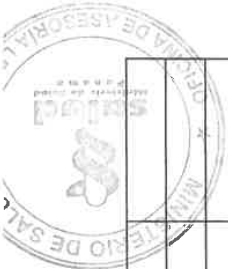


| Código | Artículo | TÍTULO<br>QUEJAS, RECLAMOS Y PROCEDIMIENTO DE PRODUCTOS                                                                                                   | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|--------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|        |          | <b>GENERALIDADES</b>                                                                                                                                      |             |    |    |    |               |
|        | 10.1     | 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. | CRITICO     |    |    |    |               |
|        | 10.3     | <b>QUEJAS O RECLAMOS</b>                                                                                                                                  |             |    |    |    |               |
|        |          | El procedimiento indica quién es la persona responsable de atender las quejas o reclamos.                                                                 | MAYOR       |    |    |    |               |
|        |          | El procedimiento indica qué 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?                                                                                      | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|        |          | <b>El procedimiento sobre el manejo de quejas o reclamos de productos tiene la siguiente información:</b>                                                 |             |    |    |    |               |
|        |          | 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       |    |    |    |               |
|        |          | 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       |    |    |    |               |
|        |          | Se registran todas las acciones y medidas generadas como resultado de la investigación de una queja, se indica en el procedimiento escrito.               | MAYOR       |    |    |    |               |

| Criterio |      | Artículo                                                                                                                                                                      | Criterio    |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|----|----|----|---------------|
|          |      | El registro es claro e identifica el lote o lotes investigados.                                                                                                               | MAYOR       |  |    |    |    |               |
|          |      | 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       |  |    |    |    |               |
|          |      | Informa la empresa 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       |  |    |    |    |               |
|          | 10.4 | RETROS                                                                                                                                                                        |             |  |    |    |    |               |
|          |      | Está definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión de la empresa o de la Autoridad Reguladora.                             | MAYOR       |  |    |    |    |               |
|          |      | Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado y es totalmente independiente del departamento de ventas.                           | CRITICO     |  |    |    |    |               |
|          |      | Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso.                                                                                                    | MAYOR       |  |    |    |    |               |
|          |      | 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       |  |    |    |    |               |
|          | 10.5 | 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       |  |    |    |    |               |
|          |      | Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado.                                                                                          | MAYOR       |  |    |    |    |               |
|          |      | Quién recibe copia del informe final.                                                                                                                                         | INFORMATIVO |  |    |    |    |               |
| ★        |      | Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en un área segura mientras se espera la decisión de su destino final.                                  | MAYOR       |  |    |    |    |               |



| Capítulo | Artículo | TÍTULO                                                                                                                                      | CRITERIO           | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|----|----|---------------|
| I        | II       | AUTOINSPECCION LABORATORIALES INTERNAS                                                                                                      |                    |    |    |    |               |
|          | 11.1     | AUTOINSPECCIONES                                                                                                                            |                    |    |    |    |               |
|          |          | Realiza la Droguería autoinspecciones y auditorías periódicas.                                                                              | CRITICO<br>CRITICO |    |    |    |               |
|          |          | Tiene la Droguería un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura. |                    |    |    |    |               |
|          | 11.2     | <b>El informe de estas autoinspecciones incluye:</b>                                                                                        |                    |    |    |    |               |
|          | 11.4     |                                                                                                                                             |                    |    |    |    |               |
|          |          |                                                                                                                                             | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          |                                                                                                                                             | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          |                                                                                                                                             | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | a) Las evaluaciones que se realizaron.                                                                                                      | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | b) Los resultados.                                                                                                                          | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | c) Conclusiones.                                                                                                                            | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | d) Acciones correctivas y preventivas.                                                                                                      | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | Las autoinspecciones se documentan.                                                                                                         | MAYOR              |    |    |    |               |
|          | 11.5     | Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventiva.                                                                  | CRITICO            |    |    |    |               |
|          |          | Se determina el grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas.                                                            | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | En el procedimiento escrito de autoinspecciones se indica la frecuencia.                                                                    | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | Cada aspecto se inspecciona al menos una vez al año.                                                                                        | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | El personal que realiza las autoinspecciones está calificado y capacitado en buenas prácticas de manufactura.                               | CRITICO            |    |    |    |               |
|          |          | Se ha documentado esa capacitación.                                                                                                         | CRITICO            |    |    |    |               |
|          |          | Se utiliza alguna guía para realizar las autoinspecciones.                                                                                  | INFORMATIVO        |    |    |    |               |
|          |          | ¿Cuál?                                                                                                                                      | INFORMATIVO        |    |    |    |               |
|          |          | AUDITORÍAS INTERNAS                                                                                                                         |                    |    |    |    |               |
|          |          | Se realizan auditorías internas.                                                                                                            | MAYOR              |    |    |    |               |
|          |          | Existen registros de las auditorías.                                                                                                        | CRITICO            |    |    |    |               |
|          |          | Se realizan evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas.                                                                       | MAYOR              |    |    |    |               |



| Capítulo | Artículo | TÍTULO                                                                                                     | CRITERIO    | SI | NO | NA | DISTRIBUCIONES |
|----------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|----------------|
|          |          | Existen registros.                                                                                         | MAYOR       |    |    |    |                |
|          |          | Las auditorías internas son realizadas por personal de la misma compañía.                                  | INFORMATIVO |    |    |    |                |
|          |          | Las auditorías internas son realizadas por personal externo.                                               | INFORMATIVO |    |    |    |                |
|          |          | Tiene la droguería un procedimiento escrito para realizar las auditorías de calidad internas               | MAYOR       |    |    |    |                |
|          |          | 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 interna.           | MAYOR       |    |    |    |                |
|          |          | Se mantienen registros de las inspecciones efectuadas por parte de la Autoridad Reguladora.                | MAYOR       |    |    |    |                |
|          |          | Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las inspecciones de la Autoridad Reguladora. | CRITICO     |    |    |    |                |



ANEXO N°4



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS  
**Acta de inspección por apertura de Droguería  
(Distribución de Materias Primas para la Industria Farmacéutica)**

Acta N°: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ SBP

Estatus: \_\_\_\_\_

Fecha de evaluación: \_\_\_\_\_ Hora de Inicio: \_\_\_\_\_ (am/pm)

N° de trámite: \_\_\_\_\_

DATOS GENERALES

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1. Establecimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |
| Nombre:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |
| Ubicación:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Provincia _____ Corregimiento _____<br>Ubicación _____ |
| Teléfono(s):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |
| Correo electrónico:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        |
| 2. Regente Farmacéutico(a)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |
| Nombre:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |
| N.º de Registro:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |
| 3. Propietario o Representante Legal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |
| Nombre:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |
| 4. Actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |
| - Importación y Venta al por mayor de Productos (anexe listado).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Sí _____ No _____                                      |
| - Distribución de materias primas para la industria farmacéutica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sí _____ No _____                                      |
| - Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas farmacéuticas<br><b>Incluye exclusivamente:</b><br>1. Apertura controlada del envase original.<br>2. Fraccionamiento en cantidades definidas.<br>3. Transferencia a envases secundarios compatibles.<br>4. Etiquetado del nuevo envase manteniendo referencia al lote original.<br>No constituye acondicionamiento ninguna actividad que implique mezcla, molienda, secado, reformulación o cualquier proceso de manufactura. | Sí _____ No _____                                      |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cumple<br>(SI/ No/NA) | Observaciones |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|
| ORGANIZACIÓN Y PERSONAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |               |
| Dispone de regente farmacéutico, responsable de acondicionamiento, control de calidad y aseguramiento de calidad. ¿Se encuentra presente?                                                                                                                                                                                                                                            |                       |               |
| Dispone de funciones y responsabilidades del farmacéutico, responsable de acondicionamiento, control de calidad y aseguramiento de calidad.                                                                                                                                                                                                                                          |                       |               |
| Organigrama General, actualizado donde establezca los niveles de autoridad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |               |
| Personal calificado y experiencia práctica según el puesto asignado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |               |
| Capacitación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |               |
| Procedimiento escrito de inducción general de Buenas Prácticas para el personal de nuevo ingreso y específica de acuerdo con sus funciones y atribuciones asignadas.                                                                                                                                                                                                                 |                       |               |
| Formato de registro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |               |
| Programa de capacitación que incluya objetivos y contenidos en Buenas Prácticas de Manufactura, higiene de manos, desinfección de superficies y manipulación de antisépticos y desinfectantes, con evaluación periódica de su efectividad, para el fortalecimiento de las competencias del personal. El programa deberá considerar la fácil lectura y comprensión de los documentos. |                       |               |
| Formato de registro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |               |
| Salud, higiene y seguridad del personal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |               |
| Procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas para la industria farmacéutica. (vestimenta, elementos de seguridad, lavado de manos).<br>- gorro que cubra la totalidad del cabello.<br>- mascarilla.<br>- guantes desechables.<br>- zapatos cerrados y suela antideslizante.    |                       |               |
| ¿Todo el personal previo para contratar se somete a examen médico?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |               |
| Procedimiento escrito donde indique que el personal debe someterse a exámenes anuales y si el personal está enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en los acondicionamientos.                                                                                                                                             |                       |               |
| Formato para registro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |               |
| 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 acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).                                                                                                                                                               |                       |               |
| Utiliza diariamente el personal dedicado a acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), que esté en contacto directo con el producto, uniforme completo:<br>- bata,<br>- gorro que cubra la totalidad del cabello,<br>- mascarilla,<br>- guantes desechables,<br>- zapatos cerrados y suela antideslizante.                                                              |                       |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Cumple<br>(Si/ No/NA) | Observaciones |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|
| INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| Área externa                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |               |
| ¿El establecimiento se encuentra identificado exteriormente, mediante letrero?                                                                                                                                                                                                                                         |                       |               |
| ¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?                                                                                                                                                                                             |                       |               |
| ¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones del edificio?                                                                                                                                                                                                                                  |                       |               |
| ¿Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios?                                                                                                                                                                                                             |                       |               |
| Cuentan con adecuada protección contra insectos y otros animales, así como un programa de control de fauna nociva.                                                                                                                                                                                                     |                       |               |
| El área dispone de las condiciones necesarias, complementarias y específicas para el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas para la industria farmacéutica, conforme a la naturaleza del producto, con el fin de prevenir riesgos para el producto y para el personal manipulador. |                       |               |
| ¿Están protegidas de las condiciones ambientales las áreas de recepción y despacho?                                                                                                                                                                                                                                    |                       |               |
| Áreas internas                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |               |
| ¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?                                                                                                                                                                      |                       |               |
| ¿Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas?                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| ¿Se utilizan como áreas de paso las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), almacenamiento y control de calidad?                                                                                                                                                                             |                       |               |
| 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 acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), ¿control de calidad y almacenamiento?                 |                       |               |
| ¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto?                                                                                                             |                       |               |
| ¿Hay instrumentos para medir la temperatura y humedad y estas mediciones están dentro de los parámetros establecidos? ¿Formatos de registros?                                                                                                                                                                          |                       |               |
| ¿Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza?                                                                                                                                                                      |                       |               |
| Certificación emitida por el Benemérito Cuerpo de Bomberos de Panamá.                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |               |
| Cuentan con señalización de: <ul style="list-style-type: none"><li>- rutas de evacuación y salidas de emergencia.</li><li>- extintores, ubicados en lugares estratégicos.</li></ul>                                                                                                                                    |                       |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| Áreas de almacenamiento                                                                                                                                                                   |                   |                               |                    |            |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------|
| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                         | Cumple (SI/NO/NA) |                               |                    |            |                                   |
|                                                                                                                                                                                           | Área por evaluar  |                               |                    |            |                                   |
|                                                                                                                                                                                           | Materia Prima     | Material de Acondicionamiento | Producto Terminado | Cuarentena | Rechazados/Retirados/Devoluciones |
| Área de recepción                                                                                                                                                                         |                   |                               |                    |            |                                   |
| El área para la recepción se encuentra identificada, ordenada y limpia.                                                                                                                   |                   |                               |                    |            |                                   |
| Las superficies de pisos, paredes y techo son lisas y de fácil limpieza. De esta manera se evita la acumulación de polvo o materiales que favorezcan la contaminación.                    |                   |                               |                    |            |                                   |
| Cuenta con adecuado sistema de iluminación y ventilación.                                                                                                                                 |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿El muestreo de materia prima y material de acondicionamiento se efectúa en un área separada?                                                                                             |                   |                               |                    |            |                                   |
| Cuenta con zonas delimitadas de cuarentena y de producto rechazado.                                                                                                                       |                   |                               |                    |            |                                   |
| El área es separada e independiente y de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento.                                                                                      |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Existen procedimientos escritos para identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos?                                                 |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Formatos de registros?                                                                                                                                                                   |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Están debidamente identificadas?                                                                                                                                                         |                   |                               |                    |            |                                   |
| Las áreas son de acceso restringido y delimitadas.                                                                                                                                        |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas?                                                                                                                            |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza?          |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos?                                 |                   |                               |                    |            |                                   |
| Cuentan con el mobiliario requerido (estantes, racks, tarimas, otros).                                                                                                                    |                   |                               |                    |            |                                   |
| Cuentan con adecuado sistema de ventilación.                                                                                                                                              |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Las instalaciones eléctricas están diseñadas y ubicadas de tal forma que facilitan la limpieza?                                                                                          |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Hay instrumentos para medir la temperatura y humedad y estas mediciones están dentro de los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados? ¿Formatos de registros? |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Para las materias primas y productos que requieren condiciones especiales de enfriamiento, existe cámara fría? ¿Formatos de registros?                                                   |                   |                               |                    |            |                                   |
| ¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?                                                                                      |                   |                               |                    |            |                                   |



Establecimiento: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                    | Cumple (S/No/NA) |                               |                    |            |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------|
|                                                                                                                                                                                      | Área por evaluar |                               |                    |            |                                   |
|                                                                                                                                                                                      | Materia Prima    | Material de Acondicionamiento | Producto Terminado | Cuarentena | Rechazados/Retirados/Devoluciones |
| Área de despacho                                                                                                                                                                     |                  |                               |                    |            |                                   |
| ¿Existe un área de despacho de producto terminado?                                                                                                                                   |                  |                               |                    |            |                                   |
| ¿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? |                  |                               |                    |            |                                   |
| Área de muestreo                                                                                                                                                                     |                  |                               |                    |            |                                   |
| ¿El muestreo de materia prima y material de acondicionamiento se efectúa en área separada?                                                                                           |                  |                               |                    |            |                                   |
| El área de muestreo cumple con las siguientes características:                                                                                                                       |                  |                               |                    |            |                                   |
| a) Las paredes, pisos y techos son lisos y con curvas sanitarias.                                                                                                                    |                  |                               |                    |            |                                   |
| b) Existen controles de limpieza, temperatura y humedad relativa dentro del área.                                                                                                    |                  |                               |                    |            |                                   |
| c)                                                                                                                                                                                   |                  |                               |                    |            |                                   |
| d) La iluminación es suficiente para el desempeño del proceso.                                                                                                                       |                  |                               |                    |            |                                   |
| e)                                                                                                                                                                                   |                  |                               |                    |            |                                   |
| f) El sistema de aire es independiente.                                                                                                                                              |                  |                               |                    |            |                                   |
| Área de productos rechazados, retirados y devueltos                                                                                                                                  |                  |                               |                    |            |                                   |
| ¿Cuenta el establecimiento con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos?                                                                   |                  |                               |                    |            |                                   |
| ¿Tienen estas áreas acceso restringido y bajo llave?                                                                                                                                 |                  |                               |                    |            |                                   |
| ¿Existen procedimientos escritos para identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos? ¿Formatos de registros?                    |                  |                               |                    |            |                                   |
| ¿Existe un área separada y de acceso restringido para almacenar material impreso (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos)?                                                 |                  |                               |                    |            |                                   |
| ¿Está identificada?                                                                                                                                                                  |                  |                               |                    |            |                                   |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO (MANIPULACIÓN, REENVASADO Y ETIQUETADO) DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA                                                                  |                  |             |         |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|---------|---------------|
| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                    | Cumple: Si/No/NA |             |         | Observaciones |
|                                                                                                                                                                                      | Líquidos         | Semisólidos | Sólidos |               |
| ¿Cuenta con esclusas?                                                                                                                                                                |                  |             |         |               |
| Existe un sistema “interlock” para evitar que se abran 2 puertas al mismo tiempo.                                                                                                    |                  |             |         |               |
| ¿El establecimiento cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de acondicionamiento que corresponden? |                  |             |         |               |
| Las áreas de acondicionamiento                                                                                                                                                       |                  |             |         |               |
| ¿Están identificadas y separadas las áreas para el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas en estado sólidos, líquidos y semisólidos?             |                  |             |         |               |
| ¿El área de acondicionamiento no se utiliza como área de paso para ingresar a otras áreas del establecimiento, tales como área de oficina, almacenes, vestidor, otros?               |                  |             |         |               |
| ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?                                                              |                  |             |         |               |
| ¿Cuenta con un soporte horizontal o mobiliario anti vibratorio con espacio suficiente para las balanzas y que garantiza una correcta pesada?                                         |                  |             |         |               |
| ¿La ubicación no permite la entrada de ráfagas de aire?                                                                                                                              |                  |             |         |               |
| ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?                                                                                                         |                  |             |         |               |
| ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados?                                                                 |                  |             |         |               |
| ¿Están la toma de gases y fluidos identificados y no son intercambiables?                                                                                                            |                  |             |         |               |
| ¿La instalación eléctrica está oculta o empotrada?                                                                                                                                   |                  |             |         |               |
| ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?                                                                                                                             |                  |             |         |               |
| Se cuenta con sistemas para la extracción o aspiración de polvos localizada, cuando aplique                                                                                          |                  |             |         |               |
| ¿Las condiciones de temperatura y humedad relativa se ajustan a los requerimientos de los productos que en ella se realizan?                                                         |                  |             |         |               |
| ¿Formatos de registro?                                                                                                                                                               |                  |             |         |               |
| ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?                                                                                           |                  |             |         |               |
| ¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?                                                                                               |                  |             |         |               |
| ¿Existe un área separada, identificada, limpia y ordenada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando?                                                                      |                  |             |         |               |
| ¿Existe un procedimiento escrito para limpieza del área?                                                                                                                             |                  |             |         |               |
| ¿Formatos de registros de limpieza?                                                                                                                                                  |                  |             |         |               |
| ¿Cuenta con un procedimiento para el uso, mantenimiento, calibración y limpieza de las balanzas?                                                                                     |                  |             |         |               |
| Los residuos se desechan, según la naturaleza de este, ¿en recipientes adecuados?                                                                                                    |                  |             |         |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                      | Cumple<br>(Sí/ No/NA) | Observaciones |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|
| <b>Control de calidad</b>                                                                                                                                                                                                              |                       |               |
| ¿Existe un área destinada para el laboratorio de control de calidad que se encuentra identificada y separada del área de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y almacenamiento?                                     |                       |               |
| El área es de acceso restringido.                                                                                                                                                                                                      |                       |               |
| ¿Tiene paredes lisas que faciliten su limpieza?                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| ¿Tiene suficiente iluminación y ventilación?                                                                                                                                                                                           |                       |               |
| ¿Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada?                                                                                                                                                        |                       |               |
| Según las operaciones que se realizan se dispone de las siguientes áreas: <ul style="list-style-type: none"><li>- Microbiología</li><li>- Fisicoquímicas</li><li>- Instrumental</li><li>- Lavado de cristalería y utensilios</li></ul> |                       |               |
| Existe equipo de seguridad como: <ul style="list-style-type: none"><li>- Ducha</li><li>- Lavajos</li><li>- Extintores</li><li>- Elementos de protección</li></ul>                                                                      |                       |               |
| <b>Áreas auxiliares</b>                                                                                                                                                                                                                |                       |               |
| ¿Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas técnicas (almacenes, acondicionamiento, control de calidad, etc.)?                                                      |                       |               |
| ¿Los vestidores están comunicados directamente con las áreas de acondicionamiento?                                                                                                                                                     |                       |               |
| ¿Los vestidores y servicios sanitarios están identificados correctamente y cuentan con espacio suficiente?                                                                                                                             |                       |               |
| ¿Dispone de lavamanos, espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico?                                                                                            |                       |               |
| -Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (no de madera)                                                                                                                                                                          |                       |               |
| ¿Se mantienen limpios y ordenados?                                                                                                                                                                                                     |                       |               |
| ¿Existen procedimientos para la limpieza y sanitización?                                                                                                                                                                               |                       |               |
| ¿Formatos de registros?                                                                                                                                                                                                                |                       |               |
| ¿Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área, manteniendo rótulos que indiquen esta disposición?                                                                                                          |                       |               |
| ¿Se prohíbe fumar en estas áreas (rótulo)?                                                                                                                                                                                             |                       |               |
| ¿Cuentan con un comedor separado de las demás áreas productivas e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza?                                                                                                             |                       |               |
| ¿Cuentan con un área de lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes utilizados por el personal?                                                                                                           |                       |               |
| ¿Existe un área separada a las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) destinada al mantenimiento y almacenamiento de equipos, equipos obsoletos, herramientas y repuestos?                                   |                       |               |
| Cuenta con espacio definido para almacenar: <ul style="list-style-type: none"><li>- Utensilios y productos de limpieza.</li><li>- Residuos.</li></ul>                                                                                  |                       |               |
| Cuenta con área administrativa que permite mantener asegurada la documentación.                                                                                                                                                        |                       |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                | Cumple<br>(Si/ No/NA) | Observaciones |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|
| EQUIPOS                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |               |
| ¿Está el equipo utilizado en el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas diseñado y construido de acuerdo con la operación que en él se realice?                                                                               |                       |               |
| ¿La ubicación del equipo facilita su limpieza, así como la del área en la que se encuentra?                                                                                                                                                                      |                       |               |
| Formato de registro para todos los equipos utilizados en el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas para la industria farmacéutica.<br>a. Identificación del equipo<br>b. Marca<br>c. Modelo<br>d. N° Serie<br>e. Descripción |                       |               |
| ¿Son las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas de acero inoxidable de acuerdo con su uso u otro material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente?                                                                     |                       |               |
| ¿Los soportes de los equipos que lo requieran son de acero inoxidable u otro material que no contamine?                                                                                                                                                          |                       |               |
| ¿Se realiza calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera?                                                                                                                                             |                       |               |
| ¿Tienen registros escritos de las calibraciones?                                                                                                                                                                                                                 |                       |               |
| ¿Todo equipo empleado, cuenta con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?                                                                                                                 |                       |               |
| ¿Existe formato para registros del uso de los equipos?                                                                                                                                                                                                           |                       |               |
| ¿Procedimientos de la limpieza y programa de mantenimiento del equipo incluyendo utensilios?                                                                                                                                                                     |                       |               |
| ¿Formato de registros?                                                                                                                                                                                                                                           |                       |               |
| ¿Existe suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades?                                                                                                                                                                                    |                       |               |
| Cuenta con sistema de manejo de aire (SMA)                                                                                                                                                                                                                       |                       |               |
| EL SMA cuenta con los filtros requeridos de acuerdo con las actividades que realizan.                                                                                                                                                                            |                       |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Cumple<br>(Sí/ No/NA) | Observaciones |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|
| MATERIALES Y PRODUCTOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| Existen procedimientos escritos que describan las operaciones de: <ul style="list-style-type: none"><li>- Recepción e identificación de materiales y productos.</li><li>- Almacenamiento de materiales y productos.</li><li>- Manejo de materiales y productos.</li><li>- Muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos.</li></ul> |                       |               |
| ¿Existe espacio suficiente para realizar la limpieza e inspección y se encuentran las tarimas o estantes separados de las paredes?                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |               |
| Procedimiento de muestreo y análisis de materia prima.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| ¿Existe procedimiento escrito que garantice que se pesan o midan de forma precisa y exacta?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |               |
| ¿Dispone de área para limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas antes de fraccionar?                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |               |
| Productos terminados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |               |
| ¿Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |               |
| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Cumple<br>(Sí/ No/NA) | Observaciones |
| Materiales y productos rechazados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |               |
| ¿Procedimientos escritos para el manejo de materiales, y productos terminados que han sido rechazados?                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| ¿Procedimiento escrito para la devolución de producto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| ¿Formato de registros?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| Productos devueltos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |               |
| ¿Existe un procedimiento escrito para la devolución de producto?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |               |
| ¿Formatos de registros?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |               |
| ¿Procedimiento escrito para la destrucción de estos productos?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |               |
| ¿Formatos de registros?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |               |
| Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas para la industria farmacéutica                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |               |
| Existen procedimientos o instrucciones escritas para el manejo de materiales y productos en las operaciones de: <ul style="list-style-type: none"><li>- Cuarentena.</li><li>- Etiquetado.</li><li>- Muestreo.</li><li>- Almacenamiento.</li><li>- Despacho</li><li>- Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado)</li><li>- Distribución.</li></ul>                                                |                       |               |
| ¿Se llevan registro de la ejecución de estos?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |               |
| Prevención de la contaminación cruzada y microbiana en la producción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |               |
| ¿Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de los productos y materiales?                                                                                                                                                                                           |                       |               |
| ¿Formatos de registros?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |               |



Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cumple<br>(Sí/ No/NA) | Observaciones                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| DOCUMENTACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                                                                                       |
| Cuentan con especificaciones, instructivos y procedimientos escritos y aprobados, actualizados, fechados y firmados por la persona responsable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                                                       |
| Los POE's están redactados de forma clara y precisa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                                       |
| Formatos de registros.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                       |
| Disponen de <b>Procedimientos Operativos</b> escritos de:<br>a) Procedimiento para elaborar procedimientos (POE de POES).<br>b) Procedimiento escrito de inducción general de Buenas Prácticas.<br>c) Procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas para la industria farmacéutica.<br>d) Procedimientos relacionados con la higiene del personal.<br>e) Procedimiento escrito para limpieza de las áreas.<br>f) Procedimientos escritos para identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos.<br>g) Mantenimiento y calificación de los equipos.<br>h) Existen procedimientos escritos que describan las operaciones de: Recepción e identificación de materiales y productos, Almacenamiento de materiales y productos, Manejo de materiales y productos, Muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos.<br>i) Procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de acondicionamiento.<br>j) Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores. |                       |                                                                                       |
| ¿Formatos de Registros?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |                                                                                       |
| Debe disponer de <b>Registros de Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y Control de Calidad</b> con los siguientes datos:<br>a) Nombre de la materia prima reenvasado,<br>b) Descripción del proceso de acondicionamiento que se realice,<br>c) Número de registro o lote del acondicionamiento,<br>d) Forma farmacéutica,<br>e) Cantidad acondicionada,<br>f) Fecha de acondicionamiento,<br>g) Fecha de caducidad,<br>h) Toda la documentación de materias primas y materiales de acondicionamiento utilizados,<br>i) Identificación del personal a cargo del acondicionamiento,<br>j) Control de calidad realizado,<br>k) Decisión y aceptación o rechazo firmada por el personal responsable.<br>l) Los documentos están firmados y aprobados por el personal autorizado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |  |

Establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

| PUNTO POR EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Cumple<br>(SI/ No/NA) | Observaciones |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|
| <b>CONTROL DE CALIDAD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |               |
| ¿Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de acondicionamiento, los productos y materiales?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |               |
| ¿Formatos de registro del procedimiento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |               |
| Control de calidad realiza controles:<br>Físicos químicos _____<br>Microbiológicos _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |               |
| ¿La unidad de control de calidad es independiente de acondicionamiento?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |               |
| ¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |               |
| ¿Qué profesión tiene?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |               |
| La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:<br>a) Especificaciones escritas de los materiales y productos.<br>b) Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención.<br>c) Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos.<br>d) Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores.<br>e) Procedimientos escritos y programa de sanitización de áreas.<br>f) Existen formatos de registros.<br>g) Procedimiento escrito para la aprobación y rechazo de materiales y productos terminados. |                       |               |
| <b>GARANTÍA DE CALIDAD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |               |
| Existen procedimientos escritos que aseguren el control de todas las operaciones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |               |
| Cuentan con un manual de calidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |               |
| <b>QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |               |
| Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:<br>- Quejas o reclamos.<br>- Retiro de productos del mercado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |               |
| <b>AUTOINSPECCIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |               |
| ¿Tiene el establecimiento un procedimiento y programa de auditorías internas que contempla todos los aspectos de las Buenas Prácticas?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |               |

**Inconformidades o desviaciones detectadas:**



Establecimiento: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

Blank lined area for text entry.



Establecimiento: \_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_

**CRITERIO TÉCNICO**

Inspectores Farmacéuticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá, luego de la evaluación estructural y documental concluyen que el establecimiento denominado \_\_\_\_\_, ubicado en \_\_\_\_\_

- ☐ **SÍ CUMPLE** / ☐ **NO CUMPLE** con los requisitos mínimos como **Droguería para:**
- ☐ Importación y Venta al por mayor de Productos \_\_\_\_\_
  - ☐ Distribución de materias primas para la industria farmacéutica \_\_\_\_\_.
  - ☐ Otro \_\_\_\_\_

Dado en la ciudad de Panamá a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**EVALUADOR - DNFD:**

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Registro: \_\_\_\_\_

**Por la Empresa**

Regente Farmacéutico  
Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Registro: \_\_\_\_\_  
Hora de Finalización: \_\_\_\_\_ (am / pm)

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Registro: \_\_\_\_\_

**Persona Responsable**

Firma: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_  
Cédula: \_\_\_\_\_

----- ÚLTIMA LÍNEA -----



ANEXO N°5

**GUÍA TÉCNICA PARA LA VERIFICACIÓN EN DROGUERÍAS DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

Capítulo II  
Del Reglamento para Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Farmacéuticas Oficinales y Distribución de Materias Primas para la Industria Farmacéutica



**I. INTRODUCCIÓN**

El presente documento consiste en el instrumento oficial para que la Autoridad Reguladora verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Droguerías que dentro de sus actividades realicen la distribución, reenvasado, rotulado y controles de calidad asociados a materias primas de uso farmacéutico. Con este documento se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos. Puede ser también de utilidad para las Droguerías en lo que respecta a la autoinspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios uniformes de evaluación. Dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

**II. OBJETIVO**

Establecer los criterios de evaluación que permitan verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Droguerías que realicen distribución, reenvasado, rotulado y controles de calidad asociados a materias primas de uso farmacéutico.

**III. ALCANCE**

Esta guía se aplica a todas las droguerías establecidas en el territorio nacional cuya actividad incluya distribución, reenvasado, rotulado y controles de calidad asociados a materias primas de uso farmacéutico.

**IV. DOCUMENTO A CONSULTAR**

Reglamento para Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Farmacéuticas Oficinales y Distribución de Materias Primas para la Industria Farmacéutica.

**V. RESPONSABLE**

Autoridad Reguladora.

**VI. GLOSARIO**

**CRITERIO CRÍTICO:** aquel que, afecta en forma grave e inadmisible la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CRITERIO MAYOR:** aquel que, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CRITERIO MENOR:** aquel que, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.



GUÍA TÉCNICA PARA LA VERIFICACIÓN EN DROGUERÍAS DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Capítulo II

Del Reglamento para Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Farmacéuticas Oficinales y Distribución de Materias Primas para la Industria Farmacéutica

Fecha de Inspección (DD/MM/AAAA):

1. DATOS GENERALES

Generalidades de la Empresa

- Nombre de la Empresa:
- N° Licencia de Operación: D/DNFD
- Dirección Física:

- Teléfonos: | Correo Electrónico:

2. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN

Autoridad Sanitaria (Ministerio de Salud)

| Nombre del Farmacéutico Inspector | Registro | Firma |
|-----------------------------------|----------|-------|
| (Líder):                          |          |       |
|                                   |          |       |
|                                   |          |       |
|                                   |          |       |



Acompañantes por el establecimiento

| Rol / Cargo          | Nombre Completo | Cédula | Firma |
|----------------------|-----------------|--------|-------|
| Representante Legal  |                 |        |       |
| Regente Farmacéutico |                 |        |       |

Otros funcionarios

| Nombre Completo | Cargo | Registro / Cédula |
|-----------------|-------|-------------------|
|                 |       |                   |
|                 |       |                   |
|                 |       |                   |

3. PERSONAL RESPONSABLE ÁREA TÉCNICA

| Área Técnica                                                            | Nombre Completo | Profesión | Nº Idoneidad |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|--------------|
| Responsable de Acondicionamiento (Manipulación, Reenvasado y Rotulado): |                 |           |              |
| Responsable de Control de Calidad:                                      |                 |           |              |
| Responsable de Aseguramiento de Calidad:                                |                 |           |              |



| Artículo | TITULO                                                                                                      |  | CRITERIO           |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|--|----|----|----|---------------|
| 1        | <b>REQUISITOS LEGALES</b>                                                                                   |  |                    |  |    |    |    |               |
|          | <b>Autorización de funcionamiento</b>                                                                       |  |                    |  |    |    |    |               |
|          | La Droguería posee <b>Licencia de Operación</b> autorizada por La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas. |  | <b>CRITICO</b>     |  |    |    |    |               |
|          | La <b>Licencia de Operación</b> se encuentra vigente.                                                       |  | <b>CRITICO</b>     |  |    |    |    |               |
|          | La <b>Licencia de Operación</b> se encuentra colocado en un lugar visible al público.                       |  | <b>MENOR</b>       |  |    |    |    |               |
|          | Fecha de la última visita                                                                                   |  | <b>Informativo</b> |  |    |    |    |               |

CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL

| Artículo | TITULO                                                  |  | CRITERIO           |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|---------------------------------------------------------|--|--------------------|--|----|----|----|---------------|
|          | <b>Adquisición de materia prima:</b>                    |  | <b>Informativo</b> |  |    |    |    |               |
|          | Compra local.                                           |  |                    |  |    |    |    |               |
|          | Es importador.                                          |  |                    |  |    |    |    |               |
|          | Exigen certificado de análisis del fabricante.          |  |                    |  |    |    |    |               |
|          | Se encuentran disponibles los certificados de análisis. |  |                    |  |    |    |    |               |

CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

| Artículo | TITULO                                                                                    |  | CRITERIO           |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|--|----|----|----|---------------|
|          | <b>Droguerías que realicen distribución, reenvasado, rotulado y controles de calidad:</b> |  | <b>Informativo</b> |  |    |    |    |               |
|          | Materias primas de uso farmacéutico                                                       |  |                    |  |    |    |    |               |

| TITULO                                                                                                                                                     |  |  |                    |  |    |    |    |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------|--|----|----|----|---------------|
| TITULO                                                                                                                                                     |  |  | CRITERIO           |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
| Tienen aprobadas por parte de la autoridad reguladora las condiciones para las siguientes áreas distribución, reenvasado, rotulado y controles de calidad: |  |  | <b>Informativo</b> |  |    |    |    |               |
| Área de sólidos no estériles                                                                                                                               |  |  |                    |  |    |    |    |               |
| Áreas de líquidos no estériles                                                                                                                             |  |  |                    |  |    |    |    |               |
| Semisólidos no estériles                                                                                                                                   |  |  |                    |  |    |    |    |               |

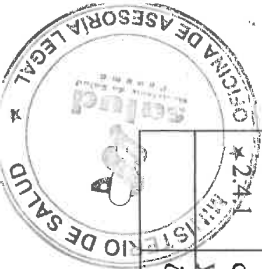
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                                                                 |  | CRITERIO |    |    | OBSERVACIONES |  |  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|----|----|---------------|--|--|
|          |                                                                                                                                                                                                                        |  | SI       | NO | NA |               |  |  |
| 2        | ORGANIZACIÓN Y PERSONAL                                                                                                                                                                                                |  |          |    |    |               |  |  |
| 2.1      | ORGANIZACIÓN                                                                                                                                                                                                           |  |          |    |    |               |  |  |
| 2.1      | Tiene la droguería organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados.                                                                                      |  | MAYOR    |    |    |               |  |  |
| 2.1      | Existe independencia de responsabilidades entre acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control de la calidad.                                                                                       |  | CRITICO  |    |    |               |  |  |
| 2.1.3    | Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama.                                                                                                      |  | MAYOR    |    |    |               |  |  |
| 2.2.1    | Dispone de un Director Técnico / Regente Farmacéutico                                                                                                                                                                  |  | CRITICO  |    |    |               |  |  |
| 2.2.1    | El director técnico del establecimiento cumple con el horario de funcionamiento de la droguería que realice distribución, reenvasado, rotulado y controles de calidad asociados a materias primas de uso farmacéutico. |  | MENOR    |    |    |               |  |  |
|          | En caso de jornadas continuas o extraordinarias el Director Técnico/Regente garantiza los mecanismos de supervisión.                                                                                                   |  | MAYOR    |    |    |               |  |  |
|          | Participa en las inspecciones realizadas.                                                                                                                                                                              |  | MENOR    |    |    |               |  |  |
|          | ¿Existe registro?                                                                                                                                                                                                      |  | MENOR    |    |    |               |  |  |
| 2.2      | PERSONAL                                                                                                                                                                                                               |  |          |    |    |               |  |  |
| 2.2.1    | Dispone la droguería de personal con la idoneidad, calificación y experiencia práctica según el puesto asignado.                                                                                                       |  | MAYOR    |    |    |               |  |  |
|          | 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    |    |    |               |  |  |
| 2.2.2    | Las unidades de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), control de calidad, garantía de calidad, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados idóneos.                    |  | CRITICO  |    |    |               |  |  |
|          | RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL                                                                                                                                                                                         |  |          |    |    |               |  |  |
|          | Cumple el responsable de la Dirección de Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) con las siguientes responsabilidades:                                                                                 |  |          |    |    |               |  |  |
|          | a) Verifica que los productos se acondicionen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada.                                                                                                               |  | MAYOR    |    |    |               |  |  |
|          | b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.        |  | MAYOR    |    |    |               |  |  |
|          | c)                                                                                                                                                                                                                     |  |          |    |    |               |  |  |
|          | d) Garantiza que la orden de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Depto. de Control de Calidad.        |  | MAYOR    |    |    |               |  |  |



| Artículo |  | TÍTULO                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                               | CRITERIO |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|----|----|----|---------------|
|          |  | e)                                                                                                                                                                | Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.                                                                                                                                  | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | f)                                                                                                                                                                | Asegura que se lleve a cabo los procesos de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de acuerdo con los parámetros establecidos.                                                               | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | g)                                                                                                                                                                | Autoriza los procedimientos del Departamento de Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y verifica que se cumplan dejando constancia escrita.                                                 | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | h)                                                                                                                                                                | Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y que dicha capacitación se adapte a las necesidades del departamento. | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | <b>Cumple el responsable de la Dirección de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:</b>                                                          |                                                                                                                                                                                                               |          |  |    |    |    |               |
|          |  | a)                                                                                                                                                                | Aprueba o rechaza, según proceda las materias primas, productos terminados 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    |  |    |    |    |               |
|          |  | d)                                                                                                                                                                | Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.                                                                                                                                                 | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | <b>¿Lleva registros?</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                               |          |  |    |    |    |               |
|          |  | e)                                                                                                                                                                | Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo.                                                                                                                                         | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | f)                                                                                                                                                                | Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.                                                                                       | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | g)                                                                                                                                                                | Asegura 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    |  |    |    |    |               |
|          |  | <b>¿Se llevan registros?</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                               |          |  |    |    |    |               |
| 2.2.1    |  | <b>Los responsables de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control de calidad cumplen con las siguientes responsabilidades compartidas:</b> |                                                                                                                                                                                                               |          |  |    |    |    |               |
|          |  | a)                                                                                                                                                                | Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.                                                                                                                      | MAYOR    |  |    |    |    |               |
|          |  | b)                                                                                                                                                                | Vigilan y controlan las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).                                                                                                                     | 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    |  |    |    |    |               |



| Artículo |                                                                                                                                                                                                                       | TÍTULO |       |  | CRITERIO |  |  | OBSERVACIONES |  |  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--|----------|--|--|---------------|--|--|
|          | e) Aseguran 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 acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).           |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | g) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.                                                                                                                                |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | h) Conservan la documentación.                                                                                                                                                                                        |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | i) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.                                                                                                                                                    |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | j) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.                                                                                                         |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
| 2.3      | CAPACITACIÓN                                                                                                                                                                                                          |        |       |  |          |  |  |               |  |  |
|          | 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 |  |          |  |  |               |  |  |
|          | ¿Se mantienen los registros?                                                                                                                                                                                          |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo.                                                                                              |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | Está la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto.                                                                                                                                                   |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año.                                                                                                                                                          |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
| 2.6.1    | Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados.                                                                                                                   |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | ¿Existen registros?                                                                                                                                                                                                   |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
| 2.4      | SALUD, HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL                                                                                                                                                                               |        |       |  |          |  |  |               |  |  |
|          | Existe un procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control de calidad.                                                       |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | ¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico?                                                                                                                                                  |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | La droguería garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente de acuerdo con la legislación del país. (Carné blanco de salud).                                                  |        | MENOR |  |          |  |  |               |  |  |
| 2.7.1    | De acuerdo con las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año.                                                                                                           |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
| 2.7.1    | Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado). |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |
|          | ¿Existe registro?                                                                                                                                                                                                     |        | MAYOR |  |          |  |  |               |  |  |





| Artículo |                                                                                                                                                                                                                                                                                | TÍTULO |  |  | CRITERIO |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|--|----------|--|----|----|----|---------------|
| 2.4.2    | ¿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 acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado)?                                                |        |  |  | MAYOR    |  |    |    |    |               |
| 2.4.3    | ¿Se garantiza que, al ingresar a las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), 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    |  |    |    |    |               |
| 2.7.3    | Utiliza diariamente el personal dedicado a acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), que este en contacto directo con el producto, uniforme completo:                                                                                                           |        |  |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |
|          | - de manga larga, sin bolsillos en la parte superior y cierre oculto.                                                                                                                                                                                                          |        |  |  |          |  |    |    |    |               |
|          | - gorro que cubra la totalidad del cabello,                                                                                                                                                                                                                                    |        |  |  |          |  |    |    |    |               |
|          | - mascarilla                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |  |  |          |  |    |    |    |               |
|          | - guantes desechables                                                                                                                                                                                                                                                          |        |  |  |          |  |    |    |    |               |
|          | - zapatos de superficie lisa, cerrados y suela antideslizante                                                                                                                                                                                                                  |        |  |  |          |  |    |    |    |               |
|          | ¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo con el área de trabajo?                                                                                                                                                                                                            |        |  |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |
| 2.4.4    | En las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:                                                                                                                                         |        |  |  |          |  |    |    |    |               |
| 2.7.4    | 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, acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y subdivisión.                                                                                                       |        |  |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |
|          | Salir del área de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) con el uniforme de trabajo.                                                                                                                                                                          |        |  |  | CRITICO  |  |    |    |    |               |
|          | ¿Existen rótulos que indiquen tales prohibiciones?                                                                                                                                                                                                                             |        |  |  | MENOR    |  |    |    |    |               |
|          | ¿Existe un procedimiento que instruya al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado)?                                                                                                                |        |  |  | 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?                                                                                                               |        |  |  | MENOR    |  |    |    |    |               |
|          | ¿Realiza la droguería 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    |  |    |    |    |               |
|          | ¿Cuenta la droguería con botiquín y área destinada a primeros auxilios?                                                                                                                                                                                                        |        |  |  | MENOR    |  |    |    |    |               |



| Artículo                                                                          |  | TÍTULO                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | CRITERIO           |  | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------|--|----|----|----|---------------|
|                                                                                   |  | <b>GENERALIDADES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                    |  |    |    |    |               |
| 3.1                                                                               |  | Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.                                                                                                                                                                  |  | <b>INFORMATIVO</b> |  |    |    |    |               |
|                                                                                   |  | Los espacios libres (exteriores) y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?                                                                                                                                                           |  | <b>MEJOR</b>       |  |    |    |    |               |
|                                                                                   |  | 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?                                                                                                                    |  | <b>MAYOR</b>       |  |    |    |    |               |
|                                                                                   |  | Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio.                                                                                                                                                                                                         |  | <b>INFORMATIVO</b> |  |    |    |    |               |
|                                                                                   |  | Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio. En caso afirmativo, se adoptan medidas de resguardo.                                                                                                                                                        |  | <b>MAYOR</b>       |  |    |    |    |               |
|                                                                                   |  | Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios.                                                                                                                                                                                  |  | <b>MAYOR</b>       |  |    |    |    |               |
| 3.1.3                                                                             |  | Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.                                                                                                                                                               |  | <b>MAYOR</b>       |  |    |    |    |               |
|                                                                                   |  | Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores.                                                                                                                                           |  | <b>CRITICO</b>     |  |    |    |    |               |
| 3.1.2<br>3.3.5                                                                    |  | Se supervisa el ingreso de personas ajenas a estas áreas.                                                                                                                                                                                                                                  |  | <b>MAYOR</b>       |  |    |    |    |               |
|                                                                                   |  | Las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), almacenamiento y control de calidad no se utilizan como áreas de paso.                                                                                                                                               |  | <b>CRITICO</b>     |  |    |    |    |               |
|                                                                                   |  | Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipos.                                                                                                                                                                                                       |  | <b>MAYOR</b>       |  |    |    |    |               |
| 3.1.4                                                                             |  | Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto.                                                                                   |  | <b>CRITICO</b>     |  |    |    |    |               |
|  |  | 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 acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), control y almacenamiento. |  | <b>CRITICO</b>     |  |    |    |    |               |

| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                                                           | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          | Son las áreas de almacenamiento, acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control de calidad exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso. | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Las tuberías, artefactos luminicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza.                                                                 | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos. Certificación de ocupación/prevencción de incendios (BCBRP)                                      | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Dispone de drenajes para evitar la contraccorriente.                                                                                                                                                             | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Cuenta con reposaderas o tapas de tipo sanitario.                                                                                                                                                                | MAYOR    |    |    |    |               |
| 3.1.4    | Han establecido las condiciones específicas para materiales y productos peligrosos, higroscópicos o fotosensibles.                                                                                               | CRITICO  |    |    |    |               |
| 3.1.4    | Disponen de áreas o gabinetes dedicados cuando se requiera control adicional para materiales especiales (productos peligrosos, higroscópicos o fotosensibles).                                                   | MAYOR    |    |    |    |               |
| 3.1.4    | Cuentan con procedimientos para derrames, emergencias o manejo de incidentes.                                                                                                                                    | CRITICO  |    |    |    |               |
| 3.1.5    | Cuentan con sistema que garantice suministro eléctrico estable y sistemas de respaldo cuando sea necesario.                                                                                                      | CRITICO  |    |    |    |               |
| 3.1.5    | Tiene disponible un sistema de suministro de agua potable cuando aplique a operaciones de limpieza.                                                                                                              | MAYOR    |    |    |    |               |
| 3.1.5    | Cuenta con sistemas de gestión de residuos adecuados.                                                                                                                                                            | CRITICO  |    |    |    |               |



| Artículo     | TÍTULO                                                                                                                                                                           | CRITERIO    | MATERIA PRIMA |    |    | MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO |    |    | PRODUCTO TERMINADO |    |    | PRODUCTOS Y MATERIALES RECHAZADOS |    |    | DEVOLUCIONES |    |    | OBSERVACIONES |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|----|----|-------------------------------|----|----|--------------------|----|----|-----------------------------------|----|----|--------------|----|----|---------------|
|              |                                                                                                                                                                                  |             | SI            | NO | NA | SI                            | NO | NA | SI                 | NO | NA | SI                                | NO | NA | SI           | NO | NA |               |
| 3. ALMACENES |                                                                                                                                                                                  |             |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |
| 3.3          | 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       |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |
| 3.3.1        | ¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza? | MAYOR       |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |
|              | ¿Las instalaciones eléctricas, están diseñadas y ubicadas de tal forma que facilitan la limpieza, se observan en buen estado?                                                    | MAYOR       |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |
|              | ¿Los desagües y tuberías están en buen estado de conservación e higiene?                                                                                                         | MAYOR       |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |
|              | Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas.                                                                                                                    | CRITICO     |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |
| 3.3.2        | ¿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 materiales especiales que requieren enfriamiento se encuentran en cámara fría.                                                                             | CRITICO     |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |
|              | ¿Existen Registro?                                                                                                                                                               | CRITICO     |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |
|              | Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría.                                                                              | INFORMATIVO |               |    |    |                               |    |    |                    |    |    |                                   |    |    |              |    |    |               |





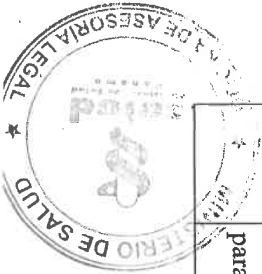
|           |                                                                                                                                                                                      |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ALMACENES |                                                                                                                                                                                      |             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | ¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho?                                                                  | MAYOR       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2       | ¿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       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | ¿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? | CRITICO     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | Si se cuenta con un sistema informático este debe ofrecer la misma seguridad que la identificación manual del producto.                                                              | INFORMATIVO |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | ¿Existe documentación que lo demuestre?                                                                                                                                              | MAYOR       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.2     | ¿El muestreo de materia prima se efectúa en área separada?                                                                                                                           | CRITICO     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | 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.                                                                                                             | MAYOR       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | a) La iluminación es suficiente para el desempeño del proceso.                                                                                                                       | MAYOR       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | b) El sistema de aire es independiente.                                                                                                                                              | MAYOR       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | ¿Cuenta la droguería con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos?                                                                         | MAYOR       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|           | ¿Tienen estas áreas acceso restringido y bajo llave?                                                                                                                                 | CRITICO     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|       |                                                                                                                                                               |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|       |                                                                                                                                                               |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|       | ¿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 POES.                                                                                                              | CRITICO |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3.2.3 | ¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de estos, siguiendo el sistema PEPS (Primeras Entradas, Primeras Salidas)?                   | MAYOR   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|       | ¿Se almacenan los productos de manera que faciliten la rotación de estos, siguiendo el sistema PVPS (Primero Vence, Primero Sale)?                            | MAYOR   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|       | ¿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 almacenado?                                      | MAYOR   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|       | Existe área separada, de acceso restringido para almacenar material impreso (etiquetas, estuches, envases impresos).                                          | CRITICO |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|       | ¿Está identificada?                                                                                                                                           | MENOR   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |



| Artículo                                                   | TÍTULO                                                                                                                                                                                                              | CRITERIO    | LÍQUIDOS SEMISÓLIDOS SÓLIDOS |    |    |    |    |    |    |    | OBSERVACIONES |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|---------------|
|                                                            |                                                                                                                                                                                                                     |             | SI                           | NO | NA | SI | NO | NA | SI | NO |               |
|                                                            | La droguería cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) que corresponden. | INFORMATIVO |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
| 3.4.1                                                      | Las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado):                                                                                                                                               |             |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
|                                                            | a) Están identificadas y separadas las áreas para el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de sólidos, líquidos y semisólidos.                                                                    | CRITICO     |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
|                                                            | b) Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización.                                                                                           | CRITICO     |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
|                                                            | c) Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y bien ubicados.                                                                                                             | CRITICO     |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
|                                                            | d) Están las tomas de gases y fluidos identificados y no son intercambiables.                                                                                                                                       | CRITICO     |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
|                                                            | e) Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados.                                                                                                                                                | CRITICO     |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
|                                                            | f) Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire.                                                                                                                                                          | CRITICO     |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
|                                                            | g) No son utilizadas como áreas de paso.                                                                                                                                                                            | CRITICO     |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |
| TÍTULO CRITERIO LÍQUIDOS SEMISÓLIDOS SÓLIDOS OBSERVACIONES |                                                                                                                                                                                                                     |             |                              |    |    |    |    |    |    |    |               |





| SI NO NA SI NO NA SI NO NA |                                                                                                                                                |         |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|--|--|--|--|--|--|
|                            | h) Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.                                                                | CRITICO |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | i) Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo con los requerimientos de cada área | CRITICO |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | j) Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera.                                                                         | CRITICO |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | k) Las condiciones de temperatura y humedad relativa se ajustan a los requerimientos de los productos que en ella se realizan.                 | CRITICO |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | l) Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles.                                                   | CRITICO |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | m) Tienen drenajes que no permiten la contracorriente con tapa sanitaria                                                                       | CRITICO |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | Área de lavado de utensilios:                                                                                                                  |         |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | 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 |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | El piso de esta área cuenta con desnivel hacia el desagüe, para evitar que se acumule el agua.                                                 | MAYOR   |  |  |  |  |  |  |  |
|                            | Existe un área separada, identificada, limpia y ordenada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando.                                 | MAYOR   |  |  |  |  |  |  |  |

| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                           | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          | 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 acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado). | CRITICO  |    |    |    |               |
| 3.5.1    | <b>El laboratorio de control de calidad tiene las siguientes condiciones:</b>                                                                                                    |          |    |    |    |               |
|          | 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    |    |    |    |               |
|          | Dispone de áreas de almacenamiento para las muestras, reactivos, archivos y patrones de referencia, de acuerdo con las especificaciones correspondientes.                        | MAYOR    |    |    |    |               |
| 3.5.2    | <b>Según las operaciones que se realizan se dispone de las siguientes áreas:</b>                                                                                                 |          |    |    |    |               |
|          | - físicoquímicas                                                                                                                                                                 | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | - instrumental                                                                                                                                                                   | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | - microbiología                                                                                                                                                                  | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | - lavado de cristalería y utensilios                                                                                                                                             | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | <b>Existe equipo de seguridad como:</b>                                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | - ducha                                                                                                                                                                          | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | - lava ojos                                                                                                                                                                      | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | - extintores                                                                                                                                                                     | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | - elementos de protección                                                                                                                                                        | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | -                                                                                                                                                                                |          |    |    |    |               |
| 3.5.3    | El área está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura.                          | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | El área de microbiología es exclusiva para el proceso de la siembra de productos no estériles que lo requieran                                                                   | CRITICO  |    |    |    |               |
|          |                                                                                                                                                                                  |          |    |    |    |               |
|          | Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).        | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | Los vestidores están comunicados directamente con el área de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).                                                            | CRITICO  |    |    |    |               |
| 3.6.1    | <b>Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones:</b>                                                                                                  |          |    |    |    |               |
|          | - Identificados correctamente.                                                                                                                                                   | 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    |    |    |    |               |



| Artículo |                                                                                                                                                                                       | TÍTULO  | CRITERIO |    |    | OBSERVACIONES |  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|----|----|---------------|--|
|          |                                                                                                                                                                                       |         | SI       | NO | NA |               |  |
|          | - 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   |          |    |    |               |  |
| 3.6.2    | Están separados los vestidores de los servicios sanitarios, manteniendo un flujo adecuado.                                                                                            | CRITICO |          |    |    |               |  |
|          | Cuenta con casilleros, zapateras y las bancas necesarias (no de madera).                                                                                                              | MAYOR   |          |    |    |               |  |
|          | Se coloca en lugar visible rótulos o letreros que enfaticen 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   |          |    |    |               |  |
|          | - Se prohíbe fumar en estas áreas (rótulo).                                                                                                                                           | MENOR   |          |    |    |               |  |
| 3.6.6    | Cuentan con un comedor separado de las demás áreas productivas e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza.                                                             | MAYOR   |          |    |    |               |  |
|          | Cuentan con un área de lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes utilizados por el personal.                                                           | CRITICO |          |    |    |               |  |
|          | Poseen procedimientos escritos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes por tipo de área no estéril y mantenimiento.                                                | CRITICO |          |    |    |               |  |
|          | Existe un área separada a las áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) 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 acondicionamiento.                                            | MENOR   |          |    |    |               |  |





| Artículo | TÍTULO | CRITERIO                                                                                                                                                                                                                                       | LÍQUIDOS |    |    |    | SEMISÓLIDOS |    |    |    | SÓLIDOS |    |    |    | OBSERVACIONES |
|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|-------------|----|----|----|---------|----|----|----|---------------|
|          |        |                                                                                                                                                                                                                                                | SI       | NO | NA | SI | NO          | NA | SI | NO | NA      | SI | NO | NA |               |
|          |        | Está el equipo utilizado en el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) diseñado y construido de acuerdo con la operación que en él se realice.                                                                                 |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | La ubicación del equipo facilita su limpieza, así como la del área en la que se encuentra.                                                                                                                                                     |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | Cuenta el equipo con un código de identificación único                                                                                                                                                                                         |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | Todo equipo empleado en el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado), control de calidad y almacenaje, cuenta con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación. |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
| 4.1      |        | ¿Existe registros del uso de los equipos?                                                                                                                                                                                                      |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | Todos los instrumentos de medición son utilizados de acuerdo con su rango y capacidad.                                                                                                                                                         |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | Se verifica en el equipo la integridad y el correcto funcionamiento de los tánicos y filtros. Se encuentran en buen estado, libres de daños, corrosión o rupturas.                                                                             |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | ¿Hay registros documentados y actualizados?                                                                                                                                                                                                    |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | Existen secadores de lecho estático, identificados, en óptimas condiciones de operación, limpieza y mantenimiento.                                                                                                                             |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | Existen secadores de lecho fluido, identificados, en óptimas condiciones de operación, limpieza y mantenimiento.                                                                                                                               |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | El proceso de limpieza del juego de mangas garantiza la no contaminación cruzada según procedimiento escrito.                                                                                                                                  |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | Las piezas o partes de los equipos son almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación.                                                                                                                           |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | La reparación y mantenimiento de los equipos se efectúa de tal forma que no presente ningún riesgo para la calidad de los productos.                                                                                                           |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          |        | Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos.                                                                                                                                                                                 |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |

| TÍTULO   |                                                                                                                                                                                         | CRITERIO | LÍQUIDOS |    |    | SEMISÓLIDOS |    |    | SÓLIDOS |    |    | OBSERVACIONES |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----|----|-------------|----|----|---------|----|----|---------------|
| Artículo |                                                                                                                                                                                         |          | SI       | NO | NA | SI          | NO | NA | SI      | NO | NA |               |
|          | 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    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
|          | Existe un programa de mantenimiento de equipos.                                                                                                                                         | MAYOR    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
| 4.4      | Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios.                                                                                                                 | MAYOR    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
|          | ¿Existen registros?                                                                                                                                                                     | MAYOR    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
|          | Se establece un periodo 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 acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado)? | MAYOR    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
|          | Se identifican todos los equipos limpios con una etiqueta que indique la siguiente información:                                                                                         |          |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
|          | - Nombre del equipo.                                                                                                                                                                    | MAYOR    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
|          | - Fecha cuando fue realizada la limpieza.                                                                                                                                               | MAYOR    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
|          | - Nombre y número de lote del último producto acondicionado.                                                                                                                            | MAYOR    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |
|          | Nombre y número de lote del producto a acondicionar, cuando aplique.                                                                                                                    | MAYOR    |          |    |    |             |    |    |         |    |    |               |



| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                                                                             | CRITERIO | LÍQUIDOS |    |    |    | SEMISÓLIDOS |    |    |    | SÓLIDOS |    |    |    | OBSERVACIONES |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----|----|----|-------------|----|----|----|---------|----|----|----|---------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                    |          | SI       | NO | NA | SI | NO          | NA | SI | NO | NA      | SI | NO | NA |               |
|          | - Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quién la verificó.                                                                                                                                                      | MAYOR    |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          | Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, son 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  |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          | ¿Los soportes de los equipos que lo requieran son de acero inoxidable u otro material que no contamine?                                                                                                                            | MENOR    |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
| 4.2      | <b>CALIBRACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                 |          |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          | Se realiza calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro.                                                                                                                                                 | 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    |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
| 4.5      | ¿Tienen registros escritos de las inspecciones?                                                                                                                                                                                    | MAYOR    |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          | ¿Tienen registros escritos de las verificaciones?                                                                                                                                                                                  | MAYOR    |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          | ¿Tienen registros escritos de las calibraciones?                                                                                                                                                                                   | MAYOR    |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          | Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la fecha de calibración.                                                                                                                                                  | MAYOR    |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          | Se realiza calibraciones de cada equipo y dispositivos usando patrones de referencia. certificados.                                                                                                                                | CRITICO  |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |
|          | ¿Se mantienen registros del monitoreo y de las acciones realizadas?                                                                                                                                                                | CRITICO  |          |    |    |    |             |    |    |    |         |    |    |    |               |



| Artículo |                                                                                                                                                                                          | TÍTULO | CRITERIO    |    |    | OBSERVACIONES |  |  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|----|----|---------------|--|--|
| 4.7      | SISTEMA DE AIRE                                                                                                                                                                          |        | CRITICO     | SI | NO | NA            |  |  |
|          | 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.                                                                                                                                                        |        | INFORMATIVO |    |    |               |  |  |
|          | Tiene un sistema de aire individual.                                                                                                                                                     |        | INFORMATIVO |    |    |               |  |  |
|          | El sistema de aire es:<br>_____ abierto _____ Cerrado                                                                                                                                    |        | INFORMATIVO |    |    |               |  |  |
|          | El sistema de aire está ubicado de manera que facilite su limpieza y mantenimiento.                                                                                                      |        | CRITICO     |    |    |               |  |  |
|          | Existen prefiltros, filtros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire que se requiere en las diferentes áreas de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado). |        | 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 acondicionen.                                           |        | CRITICO     |    |    |               |  |  |
|          | Tiene un sistema de inyección y extracción de aire en las áreas de:                                                                                                                      |        |             |    |    |               |  |  |
|          | - Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).                                                                                                                               |        | CRITICO     |    |    |               |  |  |
|          | - Almacenes, cuando aplique.                                                                                                                                                             |        | CRITICO     |    |    |               |  |  |
|          | - Laboratorios de control de calidad.                                                                                                                                                    |        | CRITICO     |    |    |               |  |  |
|          | - Pasillos de circulación, cuando aplique.                                                                                                                                               |        | CRITICO     |    |    |               |  |  |



| Artículo |                                                                                                                                               | TÍTULO  |  |  | CRITERIO |  |  | OBSERVACIONES |  |  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|--|----------|--|--|---------------|--|--|
|          |                                                                                                                                               |         |  |  | SI       |  |  | NO            |  |  |
|          |                                                                                                                                               |         |  |  | NA       |  |  |               |  |  |
|          | Existen procedimientos escritos para el sistema de aire que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.                         | MAYOR   |  |  |          |  |  |               |  |  |
|          | 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 |  |  |          |  |  |               |  |  |
|          | Se llevan registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire y donde se realizó.                 | CRITICO |  |  |          |  |  |               |  |  |
|          | 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?                                                                                                        | MAYOR   |  |  |          |  |  |               |  |  |
|          | 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 |  |  |          |  |  |               |  |  |



| Artículo |                                                                                                                                                                                                          | TÍTULO      | CRITERIO |  |  | OBSERVACIONES |  |  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|--|--|---------------|--|--|
| 5        | MATERIALES Y PRODUCTOS                                                                                                                                                                                   |             |          |  |  |               |  |  |
|          | GENERALIDADES                                                                                                                                                                                            |             |          |  |  |               |  |  |
|          | Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento.                                                                                                                      | INFORMATIVO |          |  |  |               |  |  |
|          | El material que se recibe es debidamente etiquetado.                                                                                                                                                     | INFORMATIVO |          |  |  |               |  |  |
| 5.1      | 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       |          |  |  |               |  |  |
| 5.2      | 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       |          |  |  |               |  |  |
| 5.3      | Los recipientes o contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados.                                                                                                                     | CRITICO     |          |  |  |               |  |  |
| 5.4      | 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       |          |  |  |               |  |  |
|          | Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo la codificación establecida.                                                                                      | MAYOR       |          |  |  |               |  |  |
|          | Proceden los materiales solamente de proveedores aprobados.                                                                                                                                              | MAYOR       |          |  |  |               |  |  |
|          | Los materiales son suministrados conforme a las especificaciones establecidas por las áreas de Control de Calidad, Acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) e Investigación y Desarrollo. | MAYOR       |          |  |  |               |  |  |
|          | 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 |  |  |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--|--|--|

| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                 | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          | Permanece cada lote de materiales en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad.                              | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | Control de calidad emite la aprobación o rechazo de los materiales y productos.                                                                        | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | Se realizan muestreos 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 acondicionado. | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, se considera cada lote por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación.   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | <b>La etiqueta de identificación de materiales contiene la siguiente información:</b>                                                                  | 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    |    |    |    |               |
|          | <b>MATERIAS PRIMAS</b>                                                                                                                                 |          |    |    |    |               |
|          | 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  |    |    |    |               |
|          | <b>Cada lote de materia prima está identificado con una etiqueta que contenga lo siguiente:</b>                                                        | 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.          |  |  |  |  |

| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                                                              | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|          | - Advertencia y precauciones, cuando aplique.                                                                                                                                                                       |             |    |    |    |               |
|          | - Fecha de análisis.                                                                                                                                                                                                |             |    |    |    |               |
|          | - Fecha de re-análisis, cuando aplique.                                                                                                                                                                             |             |    |    |    |               |
|          | - Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado)                                                                                                                                                 |             |    |    |    |               |
|          | - Observaciones.                                                                                                                                                                                                    | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | -                                                                                                                                                                                                                   |             |    |    |    |               |
|          | Si utiliza un sistema de identificación electrónica debe contener la información anterior.                                                                                                                          | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado 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       |    |    |    |               |
|          | Es toda la materia prima muestreada, 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 rechaza.                                                                                                                                                                      | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | ¿Existen registros?                                                                                                                                                                                                 | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | 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     |    |    |    |               |
|          | Se utilizan únicamente las materias primas aprobadas.                                                                                                                                                               | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | ¿Existen registros?                                                                                                                                                                                                 | CRITICO     |    |    |    |               |



|          |                                                                                                                        |          |    |    |    |               |  |  |  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|--|--|--|
|          |                                                                                                                        |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Existe procedimiento escrito que garantice que se pesan o midan de forma precisa y exacta.                             | MAYOR    |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Dispone de área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas antes de fraccionar.           | MAYOR    |    |    |    |               |  |  |  |
| Artículo | TITULO                                                                                                                 | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |  |  |  |
| 5.5      | MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO                                                                                        |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Todos los materiales impresos se manipulan por personal autorizado de forma tal que se evite cualquier confusión.      | MAYOR    |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Los requerimientos de los envases y cierres están sustentados en los estudios de formulación y pruebas de estabilidad. |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Los envases y cierres son adquiridos de proveedores aprobados.                                                         |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Se manipulan y limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito, cuando aplique.       |          |    |    |    |               |  |  |  |
| 5.7      | PRODUCTOS TERMINADOS                                                                                                   |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Los productos terminados se encuentran en cuarentena hasta su aprobación final.                                        | CRITICO  |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas.                                       | MAYOR    |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Los productos terminados son comercializados solamente después de su aprobación.                                       | CRITICO  |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Existen registros de la distribución de productos terminados.                                                          | MAYOR    |    |    |    |               |  |  |  |
| 5.8      | MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS                                                                                      |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales y productos terminados que han sido rechazados.           | MAYOR    |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Son identificados mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo.                              | MAYOR    |    |    |    |               |  |  |  |



|          |                                                                                                                                                |             |    |    |    |               |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|          | Son devueltos o destruidos los materiales rechazados de acuerdo con procedimiento establecido cumpliendo con la normativa ambiental existente. | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | ¿Existen registros de su ejecución?                                                                                                            | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | El material obsoleto o desactualizado está identificado.                                                                                       | MAYOR       |    |    |    |               |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                         | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | Es manejado y destruido según procedimiento escrito.                                                                                           | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | ¿Existen registros?                                                                                                                            | MEJOR       |    |    |    |               |
| 5.9      | PRODUCTOS DEVUELTOS                                                                                                                            |             |    |    |    |               |
|          | 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       |    |    |    |               |
|          | Son almacenados los productos devueltos en un área separada y con acceso restringido.                                                          | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Se encuentran identificados como tales.                                                                                                        | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Quiénes son los responsables de decidir el tratamiento de las devoluciones                                                                     | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | Actúan juntamente con garantía de calidad o control de calidad.                                                                                | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Existen registros?                                                                                                                             | MAYOR       |    |    |    |               |

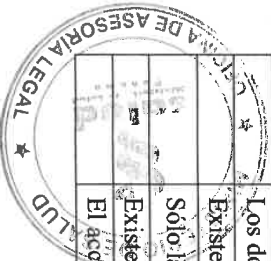


|          |                                                                                                                                  |          |    |    |    |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          | 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    |    |    |    |               |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                           | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | 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.                                                                                                       |          |    |    |    |               |
|          | Se investiga la causa de la devolución y se determina si afecta cualquier otro lote?                                             | MAYOR    |    |    |    |               |

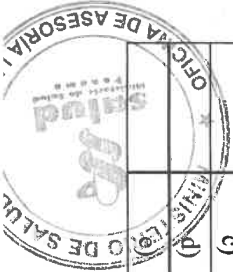


|     |                                                                                                  |       |  |  |  |  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--|--|--|
|     | ¿Existe registro de las acciones correctivas?                                                    | MAYOR |  |  |  |  |
| 5.6 | Se mantienen registros completos de recepción, almacenamiento, acondicionamiento y distribución. |       |  |  |  |  |

| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                             | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|          | GENERALIDADES                                                                                                                                                      |             |    |    |    |               |
|          | Las especificaciones, métodos e instrucciones de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y procedimientos están debidamente revisadas y aprobadas. | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | Los documentos están diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo con un procedimiento escrito.                                                                  | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Los documentos están aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas.                                                                                  | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Las modificaciones están autorizadas.                                                                                                                              | CRITICO     |    |    |    |               |
| 6.1      | 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.                                                                                                                    | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble.                                                                                 | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | En los documentos que lo requieran, hay espacio para permitir la realización del registro de datos.                                                                | MENOR       |    |    |    |               |
|          | Los documentos y datos registrados se encuentran en medio electrónicos.                                                                                            | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | 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       |    |    |    |               |
|          | El acceso está restringido por contraseñas u otros medios.                                                                                                         | MAYOR       |    |    |    |               |



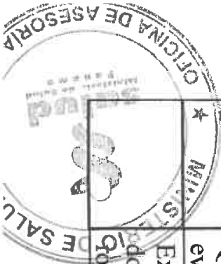
|          |                                                                                                                                                                                                                                       |          |    |    |    |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          | 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.                                                                                                                                                                               | MENOR    |    |    |    |               |
|          | Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las operaciones de los procesos de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) 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    |    |    |    |               |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                                                                                | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | Existe disponible un listado maestro de documentos.                                                                                                                                                                                   | MENOR    |    |    |    |               |
|          | Se identifica el estado de estos.                                                                                                                                                                                                     | MENOR    |    |    |    |               |
|          | Están los documentos actualizados en los sitios relacionados las operaciones esenciales para cada proceso.                                                                                                                            | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | 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    |    |    |    |               |
| 6.2      | DOCUMENTOS EXIGIDOS                                                                                                                                                                                                                   |          |    |    |    |               |
|          | Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para:                                                                                                                                                          |          |    |    |    |               |
|          | a) Materia prima.                                                                                                                                                                                                                     | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | b) Material de acondicionamiento.                                                                                                                                                                                                     | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | c) Producto terminado.                                                                                                                                                                                                                | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | Incluyen las especificaciones de la materia prima, material de acondicionamiento y producto terminado lo siguiente:                                                                                                                   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | a) Nombre del material o producto terminado (denominación común internacional, cuando corresponda).                                                                                                                                   |          |    |    |    |               |
|          | b) Código de referencia interna.                                                                                                                                                                                                      |          |    |    |    |               |
|          | c) Referencia, si la hubiere de los libros oficiales.                                                                                                                                                                                 |          |    |    |    |               |
|          | d) Fórmula química (cuando aplique).                                                                                                                                                                                                  |          |    |    |    |               |
|          | Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).                                                                                                                                                          |          |    |    |    |               |



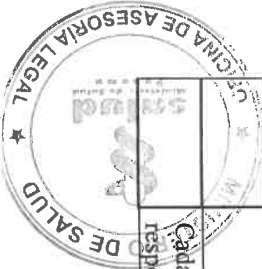
|          |                                                                                                  |          |    |    |    |               |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          | f) Las técnicas analíticas o procedimiento                                                       |          |    |    |    |               |
|          | g) Procedimiento de muestreo.                                                                    |          |    |    |    |               |
|          | h) Muestra del material impreso (cuando aplique).                                                |          |    |    |    |               |
|          | i) Cantidad requerida para la muestra de retención.                                              |          |    |    |    |               |
|          | 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).                                                             |          |    |    |    |               |
| Artículo | TITULO                                                                                           | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | Realizan revisiones periódicas de las especificaciones analíticas.                               | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Están de acuerdo con los libros oficiales.                                                       | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos.                                  | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Se registra en la orden de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) lo siguiente: |          |    |    |    |               |
|          | a) La liberación de áreas y equipos.                                                             | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | b) La fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa.                                   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | c) Los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso                     | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | d) Fecha de emisión.                                                                             | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | e) Los rendimientos                                                                              | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | f) Los resultados de los análisis del proceso.                                                   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | g) Código o número de lote.                                                                      | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | h) Cantidad del producto a envasar o empaçar.                                                    | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | i) Fecha de expiración para cada lote y producto.                                                | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | j) Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.                             | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | k) Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de envase y empaque utilizado.   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | l) Firma de las personas que despacha, recibe y verifica los insumos.                            | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | m) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos de envasado y empaque.        | MAYOR    |    |    |    |               |



|                                             |                                                                                                                                                                                                                                |         |  |  |  |  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|--|--|--|
|                                             | n) 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.                                                               | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | o) Muestras del material de acondicionamiento impreso que se, haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria.                                              | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | p) 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.                                          | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | q) Rendimiento de la operación de empaque (cantidad real obtenida y conciliación).                                                                                                                                             | MAYOR   |  |  |  |  |
| ArtículoTÍTULOCRITERIOSI NO NAOBSERVACIONES |                                                                                                                                                                                                                                |         |  |  |  |  |
|                                             | r) 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   |  |  |  |  |
| 6.2<br>6.3                                  | PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS                                                                                                                                                                                                     |         |  |  |  |  |
|                                             | Se dispone de procedimientos escritos para el control del acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y demás actividades relacionadas.                                                                            | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización.                                                                        | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | Cada lote de producto cuenta con los registros generados en acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados.                       | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | Control de calidad o garantía de calidad revisan, aprueban y verifican todos los registros de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control de cada lote terminado, así como los procedimientos escritos.  | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado).                                                                                                 | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | Se investiga ampliamente cualquier desviación no justificada.                                                                                                                                                                  | MAYOR   |  |  |  |  |
|                                             | Se extiende la investigación a otros lotes acondicionados y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada.                                                                                       | CRITICO |  |  |  |  |
|                                             | Queda registrada y justificada cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto.                                                                                           | CRITICO |  |  |  |  |
|                                             | Existe un procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) incluyendo el certificado de análisis del producto terminado. | MAYOR   |  |  |  |  |



|          |                                                                                                                                                                                                                                    |          |    |    |    |               |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          | Se recopila toda la documentación involucrada en el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de un lote de producto terminado (orden de acondicionamiento, etiquetas, muestras del material de empaque codificado). | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Se conserva esta documentación archivada por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote.                                                                                                                    | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Se lleva registro correlativo/ secuencial y rastreable de cada acondicionamiento.                                                                                                                                                  | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | Existe procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:                                                                                                                                    |          |    |    |    |               |
|          | a) Mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones, áreas y servicios.                                                                                                                                                     | MAYOR    |    |    |    |               |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                                                                             | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | 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.                                                                                                    | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | j) Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.                                                                                                                                                                      | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | k) Muestreo (materiales y productos).                                                                                                                                                                                              | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | l) Validaciones.                                                                                                                                                                                                                   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Cada procedimiento escrito tiene claramente definido el propósito, alcance, referencias y responsabilidades.                                                                                                                       | MAYOR    |    |    |    |               |



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| Capítulo    Artículo |     | TÍTULO                                                                                                          | CRITERIO    | LÍQUIDO |    | SEMISÓLIDO |    | SÓLIDOS |    | OBSERVACIONES |
|----------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|----|------------|----|---------|----|---------------|
|                      |     |                                                                                                                 |             | SI      | NO | NA         | SI | NO      | NA |               |
| II                   | 7   | ACONDICIONAMIENTO (MANIPULACIÓN, REENVASADO Y ROTULADO)                                                         |             |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | GENERALIDADES                                                                                                   |             |         |    |            |    |         |    |               |
|                      | 7.1 | Existen procedimientos o instrucciones escritas para el manejo de materiales y productos en las operaciones de: |             |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | - Cuarentena.                                                                                                   | MAYOR       |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | - Etiquetado.                                                                                                   | MAYOR       |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | - Muestreo.                                                                                                     | MAYOR       |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | - Almacenamiento                                                                                                | MAYOR       |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | - Despacho.                                                                                                     | MAYOR       |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | - Acondicionamiento                                                                                             | MAYOR       |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | - Distribución.                                                                                                 | MAYOR       |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | Se llevan registro de la ejecución de estos.                                                                    | MAYOR       |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | La operación de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) se realiza en línea.                    | Informativo |         |    |            |    |         |    |               |
|                      |     | 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    |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          |          | 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    |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          |          | Existen registros de los controles de proceso y forman parte de toda la documentación del lote del producto fabricado.                                               | MAYOR    |                            |  |  |  |  |  |  |               |
| Capítulo | Artículo | TITULO                                                                                                                                                               | CRITERIO | LÍQUIDO SEMISÓLIDO SÓLIDOS |  |  |  |  |  |  | OBSERVACIONES |
|          |          | En un área de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) se lleva a cabo una sola operación de un determinado producto.                                 | CRITICO  |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          |          | Etiquetado de producto reenvasado                                                                                                                                    |          |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          | 7.4      | Se identifica durante todo el proceso todos los materiales, equipos y áreas utilizadas con una etiqueta que tenga la siguiente información:                          |          |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          |          | - Nombre del producto que se está acondicionando.                                                                                                                    | MAYOR    |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          |          | - Número de lote o código.                                                                                                                                           | MAYOR    |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          |          | - Fase del proceso.                                                                                                                                                  | MAYOR    |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          |          | - Fecha.                                                                                                                                                             | MAYOR    |                            |  |  |  |  |  |  |               |
|          |          | Las áreas y los equipos son destinados únicamente para el acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de materias primas para la industria farmacéutica. | MAYOR    |                            |  |  |  |  |  |  |               |

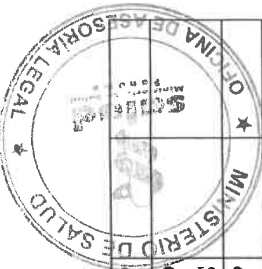




| Capítulo    Artículo |  | TÍTULO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | CRITERIO           |  | LÍQUIDO |    |    | SEMISÓLIDO |    |    | SÓLIDOS |    |    | OBSERVACIONES |
|----------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|---------|----|----|------------|----|----|---------|----|----|---------------|
|                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |  | SI      | NO | NA | SI         | NO | NA | SI      | NO | NA |               |
|                      |  | <b>PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y MICROBIANA EN EL ACONDICIONAMIENTO (MANIPULACIÓN, REENVASADO Y ROTULADO)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de los productos y materiales.                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>MAYOR</b>       |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | ¿Existen registros?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>CRITICO</b>     |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | <b>Para evitar la contaminación cruzada se tiene:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>CRITICO</b>     |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | a)    Exclusa equipada con lavamanos y condiciones necesarias para la higiene.<br>b)    Sistema de inyección y extracción que garantice la calidad de aire.<br>c)    Ropa protectora dentro de las áreas en las que se acondicionen productos.<br>d)    Procedimientos de limpieza y sanitización.<br>e)    Pruebas para detectar residuos (trazas) en los productos altamente activos (cuando aplique).<br>f)    Etiquetas que indique la situación del estado de limpieza del equipo y áreas. |                    |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | Los materiales y productos son protegidos de la contaminación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Informativo</b> |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | Se verifica la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>CRITICO</b>     |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | Existen procedimientos escritos para evitarla contaminación con microorganismos patógenos y mantener los recuentos microbianos dentro de especificaciones de los productos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>CRITICO</b>     |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | <b>CONTROLES EN PROCESO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento, 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 a realizar.                                                                                                                                                                                                                              | <b>CRITICO</b>     |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | ¿Existen registros?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>CRITICO</b>     |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de acondicionamiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>CRITICO</b>     |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |
|                      |  | Estos controles se realizan dentro de las áreas de acondicionamiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Informativo</b> |  |         |    |    |            |    |    |         |    |    |               |



| Capítulo Artículo |  | TÍTULO                                                                                                                                                                        | CRITERIO    | LÍQUIDO |    |    |    | SEMISÓLIDO |    |    |    | SÓLIDOS |    |    |    | OBSERVACIONES |
|-------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|----|----|----|------------|----|----|----|---------|----|----|----|---------------|
|                   |  |                                                                                                                                                                               |             | SI      | NO | NA | SI | NO         | NA | SI | NO | NA      | SI | NO | NA |               |
|                   |  | Estos controles no ponen en riesgo la operación de acondicionamiento del producto.                                                                                            | CRITICO     |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | 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.                                                                           | CRITICO     |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | d) Verificar el funcionamiento correcto de la línea.                                                                                                                          | MAYOR       |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | e) Se verifica la integridad de los cierres.                                                                                                                                  | MAYOR       |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | ¿Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, 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. | MAYOR       |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | 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?                                                                                                                                                                        | Informativo |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | Se realizan controles microbiológicos en forma inmediata después de la medida correctiva.                                                                                     | MAYOR       |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | ¿Existen registros de todo lo que se efectuó?                                                                                                                                 | CRITICO     |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | Se llevan los controles ambientales durante el proceso, cuando estos sean requeridos (temperatura, humedad).                                                                  | CRITICO     |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | ¿Existen registros?                                                                                                                                                           | CRITICO     |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | Se inspecciona y verifica el material impreso antes de la codificación del número de lote y fecha de vencimiento de cada acondicionamiento.                                   | MAYOR       |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |
|                   |  | ¿Existe registro de esta actividad?                                                                                                                                           | MAYOR       |         |    |    |    |            |    |    |    |         |    |    |    |               |



| Capítulo | Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                                                        | CRITERIO    | LÍQUIDO |  |  |  |  | SEMISÓLIDO |  |  |  |  | SÓLIDOS |  |  |  |  | OBSERVACIONES |  |  |  |  |
|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|--|--|--|--|------------|--|--|--|--|---------|--|--|--|--|---------------|--|--|--|--|
|          |          | Si la impresión de etiquetas y estuches se realizan fuera de la línea de acondicionamiento, la operación se lleva a cabo en un área exclusiva.                                                                | MAYOR       |         |  |  |  |  |            |  |  |  |  |         |  |  |  |  |               |  |  |  |  |
|          |          | Se codifican por sistema manual o automático.                                                                                                                                                                 | Informativo |         |  |  |  |  |            |  |  |  |  |         |  |  |  |  |               |  |  |  |  |
|          |          | ¿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                                                                                                                                                     | CRITICO     |         |  |  |  |  |            |  |  |  |  |         |  |  |  |  |               |  |  |  |  |
|          |          | 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.                                                                                                                                                                              | Informativo |         |  |  |  |  |            |  |  |  |  |         |  |  |  |  |               |  |  |  |  |
|          |          | 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       |         |  |  |  |  |            |  |  |  |  |         |  |  |  |  |               |  |  |  |  |
|          |          | ¿Las muestras tomadas de la línea de acondicionamiento para análisis, se descartan después de ser analizadas?                                                                                                 | MAYOR       |         |  |  |  |  |            |  |  |  |  |         |  |  |  |  |               |  |  |  |  |
|          |          | Se investiga cualquier desviación significativa del rendimiento esperado del lote de un producto.                                                                                                             | MAYOR       |         |  |  |  |  |            |  |  |  |  |         |  |  |  |  |               |  |  |  |  |
|          |          | ¿Existen registros de esta desviación y de la investigación?                                                                                                                                                  | 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       |         |  |  |  |  |            |  |  |  |  |         |  |  |  |  |               |  |  |  |  |
|          |          | 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    |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
|-------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|--|----|--|----|--|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------|--|
| Artículo                                                                |  | TITULO                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | CRITERIO |  | SI |  | NO |  | NA |  |  |  |  |  |  |  |  |  | OBSERVACIONES |  |
| 8                                                                       |  | GARANTIA DE CALIDAD O GESTION DE CALIDAD                                                                                                                                                                                                                                   |  |          |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
|                                                                         |  | GENERALIDADES                                                                                                                                                                                                                                                              |  |          |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
| 8.1                                                                     |  | 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    |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
|                                                                         |  | RESPONSABILIDADES                                                                                                                                                                                                                                                          |  |          |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
| 8.2                                                                     |  | 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    |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
|                                                                         |  | El sistema de garantía de calidad asegura que:                                                                                                                                                                                                                             |  |          |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
|                                                                         |  | a) Las materias primas se acondicionen (manipulen, reenvasen y rotulen) de forma que se tenga en cuenta lo requerido por la industria farmacéutica.                                                                                                                        |  | CRITICO  |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
|                                                                         |  | Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es acondicionado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos.                                                                 |  | MAYOR    |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
|                                                                         |  | Si en la revisión de los registros de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) 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 acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control.                                                                                                                                              |  | MAYOR    |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
|                                                                         |  | c) 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    |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |
| e) Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores. |  |                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | MAYOR    |  |    |  |    |  |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |               |  |





| Artículo |                                                                                                                                                                                   | TÍTULO | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|----|----|----|---------------|
| 8.1      | f) Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo con procedimientos establecidos.                                                                         | MAYOR  |          |    |    |    |               |
|          | g) El producto terminado se ha acondicionado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos.                                                                      | MAYOR  |          |    |    |    |               |
|          | h) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha acondicionado.                                                                    | MAYOR  |          |    |    |    |               |
|          | i) Las materias primas acondicionadas sean liberadas para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo.                             | MAYOR  |          |    |    |    |               |
|          | j) Las materias primas acondicionadas 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 auditoria de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad. | MAYOR  |          |    |    |    |               |
|          | l) 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 acondicionado.                                                                                                                           | MAYOR  |          |    |    |    |               |

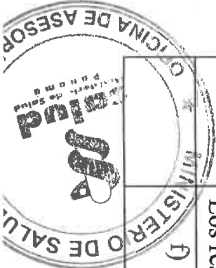
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                              | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|          | CONTROL DE CALIDAD                                                                                                                                                  |             |    |    |    |               |
|          | <b>GENERALIDADES</b>                                                                                                                                                |             |    |    |    |               |
| 9.1      | Tiene control de calidad toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos.                                                          | CRITICO     |    |    |    |               |
| 9.2      | <b>Control de calidad realiza controles:</b>                                                                                                                        |             |    |    |    |               |
|          | - Físicoquímicos.                                                                                                                                                   | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | - Microbiológicos.                                                                                                                                                  | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación.                                                                                          | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | La Droguerías que realiza actividades de distribución, acondicionamiento (reenvasado, rotulado) y controles de calidad cuenta con una unidad de control de calidad. | CRITICO     |    |    |    |               |
| 9.4      | Control de calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto.                                                            | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | La unidad de control de calidad es independiente de acondicionamiento.                                                                                              | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | ¿A quién reporta?                                                                                                                                                   | Informativo |    |    |    |               |
|          | ¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico idóneo o un profesional idóneo y calificado?                                                         | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | ¿Qué profesión tiene?                                                                                                                                               | Informativo |    |    |    |               |
|          | Control de calidad cuenta con los recursos que garanticen la confiabilidad en la toma de las decisiones.                                                            | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | <b>La unidad de control de calidad tiene las siguientes obligaciones:</b>                                                                                           |             |    |    |    |               |
|          | 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) Participa en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto.                                                                                   | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | e) Aprueba o rechaza los materiales y productos.                                                                                                                    | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Existen procedimientos escritos de estas actividades.                                                                                                               | MAYOR       |    |    |    |               |



| Artículo |                                                                                                                                                                                                                                                         | TÍTULO |             |  |  | CRITERIO |  |  |  | OBSERVACIONES |  |  |  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------|--|--|----------|--|--|--|---------------|--|--|--|
|          | Existen registro de la ejecución de todas estas actividades.                                                                                                                                                                                            |        | MAYOR       |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
| 9.4      | Cada lote de producto terminado es <b>aprobado por la persona responsable</b> previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de acondicionamiento, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final. |        | CRITICO     |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | Hay personal con responsabilidad asignada y destinado a inspeccionar los procesos de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y etiquetado).                                                                                                         |        | MAYOR       |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | Se investigan y documentan las desviaciones de los parámetros establecidos.                                                                                                                                                                             |        | MAYOR       |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | Se da seguimiento de las acciones correctivas.                                                                                                                                                                                                          |        | MAYOR       |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | Se documentan.                                                                                                                                                                                                                                          |        | MAYOR       |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de acondicionamiento con fines de muestreo, inspección e investigación.                                                                                                                      |        | MAYOR       |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | 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?                                                                                                                                                                              |        | INFORMATIVO |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | ¿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     |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos.                                                                                                                                                                                     |        | MAYOR       |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |
|          | Existen registro que acrediten el cumplimiento del programa.                                                                                                                                                                                            |        | MAYOR       |  |  |          |  |  |  |               |  |  |  |



|          |                                                                                                                                |             |  |  |  |  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|--|--|--|
|          | Hay un programa de calibración para los equipos.                                                                               | MAYOR       |  |  |  |  |
| TITULO   |                                                                                                                                |             |  |  |  |  |
| Artículo | En el programa de calibración se indica cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuales por servicios contratados. | INFORMATIVO |  |  |  |  |
|          | Los equipos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración.                                             | MAYOR       |  |  |  |  |
|          | Fecha de su última calibración.                                                                                                | INFORMATIVO |  |  |  |  |
|          | En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?                                         | CRITICO     |  |  |  |  |
|          | Existen los certificados correspondientes.                                                                                     | MAYOR       |  |  |  |  |
| 9.1      | DOCUMENTACIÓN                                                                                                                  |             |  |  |  |  |
|          | La unidad de control de calidad tiene a su disposición la siguiente documentación:                                             |             |  |  |  |  |
|          | a) Especificaciones escritas de los materiales y producto terminado.                                                           | CRITICO     |  |  |  |  |
|          | b) Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención.                                                                  | MAYOR       |  |  |  |  |
|          | c) Metodología analítica escrita de cada materia prima, con su referencia.                                                     | CRITICO     |  |  |  |  |
|          | d) Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal.       | CRITICO     |  |  |  |  |
|          | Existen registros de los informes o certificados analíticos de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal.         | CRITICO     |  |  |  |  |
|          | Los analistas disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio.                | INFORMATIVO |  |  |  |  |
|          | Los cálculos están fechados y firmados por el analista.                                                                        | MAYOR       |  |  |  |  |
|          | 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       |  |  |  |  |
|          | ¿En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos, los mismos permiten ser verificados?                | MAYOR       |  |  |  |  |
|          | Los resultados y graficas están impresos y archivados.                                                                         | MAYOR       |  |  |  |  |
|          | f) ¿Existen registro de los resultados de las condiciones ambientales de las áreas de acondicionamiento? Cuando aplique.       | MAYOR       |  |  |  |  |



|          |                                                                                                   |          |    |    |    |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|
|          | g) Procedimientos escritos de validación de todos los métodos de ensayo.                          | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | Existen registros de validación de cada uno de los métodos de ensayo.                             | CRITICO  |    |    |    |               |
| Artículo | TÍTULO                                                                                            | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | h) Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos.                         | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | 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    |    |    |    |               |
|          | Existen registros del mantenimiento del equipo.                                                   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | j) Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores.                            | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Existen registros de selección y calificación de proveedores.                                     | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Existen registros de estas evaluaciones y auditorías.                                             | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Se realiza una evaluación de los resultados.                                                      | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables.                                       | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | k) Procedimientos escritos y programa de sanitización de áreas.                                   | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | Existen registros                                                                                 | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | l) Procedimientos escritos para el uso de todo el instrumental.                                   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | m) Procedimiento escrito para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado.         | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | n) Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad.            | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Existen registros                                                                                 | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | o) Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes.                                   | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | p) Procedimiento escrito para el lavado de cristalería                                            | MAYOR    |    |    |    |               |



|          |                                                                                                                                       |             |    |    |    |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|          | q) Procedimientos escritos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares.         | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Control de calidad conserva toda la documentación relativa a un lote.                                                                 | MAYOR       |    |    |    |               |
| Artículo |                                                                                                                                       |             |    |    |    |               |
| TÍTULO   |                                                                                                                                       | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
| 9.3      | MUESTREO                                                                                                                              |             |    |    |    |               |
|          | Existen procedimientos escritos para el muestreo de:                                                                                  |             |    |    |    |               |
|          | - materias primas.                                                                                                                    | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | - materiales de envase y empaque.                                                                                                     | 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       |    |    |    |               |
|          | 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       |    |    |    |               |
|          | Se conservan muestras de referencia de cada lote de:                                                                                  |             |    |    |    |               |
|          | a) Producto terminado.                                                                                                                | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Las muestras de referencia de cada lote se almacenan hasta un año después de la fecha de expiración.                                  | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | 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.                                              | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | Se mantienen registro de estas inspecciones, en caso de encontrar desviaciones se documenta las acciones correctivas.                 | INFORMATIVO |    |    |    |               |



|                 |                                                                                                                                                                                                              |                 |           |           |           |                      |  |  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|-----------|-----------|----------------------|--|--|
| 9.1             | <b>METODOLOGÍA ANALÍTICA</b>                                                                                                                                                                                 |                 |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Tienen todos los métodos analíticos por escrito.                                                                                                                                                             | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Los métodos analíticos empleados están aprobados y validados.                                                                                                                                                | CRITICO         |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Existe un programa de validación de los métodos analíticos utilizados.                                                                                                                                       | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Existe registro de cumplimiento de este programa.                                                                                                                                                            | CRITICO         |           |           |           |                      |  |  |
| <b>Artículo</b> | <b>TITULO</b>                                                                                                                                                                                                | <b>CRITERIO</b> | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>NA</b> | <b>OBSERVACIONES</b> |  |  |
| 9.7             | <b>Los formatos de informes o certificados analíticos tienen la siguiente información registrada:</b>                                                                                                        |                 |           |           |           |                      |  |  |
|                 | a) Nombre del material o producto.                                                                                                                                                                           | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | b) Forma farmacéutica (cuando aplique).                                                                                                                                                                      | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | c) Presentación farmacéutica (cuando aplique).                                                                                                                                                               | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | d) Número de lote.                                                                                                                                                                                           | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | e) Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare.                                                                                                                                                     | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | f) Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.                                                                                                                              | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | g) Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias.                                                                                                           | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | h) Fechas de los análisis.                                                                                                                                                                                   | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | i) Firma registrada de las personas que realizan los análisis.                                                                                                                                               | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | j) Firma registrada de las personas que verifican los análisis y los cálculos.                                                                                                                               | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | k) Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.                                                                          | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Los informes se encuentran accesibles y tienen la información indicada anteriormente.                                                                                                                        | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
| 9.5             | Existen procedimientos escritos para realizar todos los controles durante el proceso de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de acuerdo con los métodos aprobados por control de calidad. | CRITICO         |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Hay personal asignado para realizar los controles en proceso, durante el proceso de acondicionamiento.                                                                                                       | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Se ha capacitado el personal para esta función.                                                                                                                                                              | MAYOR           |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Existen registros de los resultados de los controles en proceso.                                                                                                                                             | CRITICO         |           |           |           |                      |  |  |
|                 | <b>De acuerdo con condiciones definidas y escritas se prepara y se conserva los:</b>                                                                                                                         |                 |           |           |           |                      |  |  |
|                 | a) Reactivos químicos.                                                                                                                                                                                       |                 |           |           |           |                      |  |  |
|                 | Dispone de los reactivos necesarios para la realización de los análisis físicos químicos de rutina.                                                                                                          | MENOR           |           |           |           |                      |  |  |



|  |                                                                                                                  |       |  |  |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--|--|--|
|  | Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas. | MAYOR |  |  |  |  |
|  | 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 |  |  |  |  |

| TITULO   |                                                                                                                        | CRITERIO    |    |    |    |  | OBSERVACIONES |  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|--|---------------|--|
| Artículo |                                                                                                                        |             | SI | NO | NA |  |               |  |
|          | <b>a) Medios de cultivo.</b>                                                                                           |             |    |    |    |  |               |  |
|          | Dispone de los medios de cultivo necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina.                     | MENOR       |    |    |    |  |               |  |
|          | Se encuentran dentro del periodo de validez.                                                                           | MAYOR       |    |    |    |  |               |  |
|          | Existen procedimientos escritos para la preparación de cada uno de los medios de cultivo.                              | MAYOR       |    |    |    |  |               |  |
|          | 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 la prueba de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo.           | MAYOR       |    |    |    |  |               |  |
|          | <b>b) Cepas de referencia.</b>                                                                                         |             |    |    |    |  |               |  |
|          | Existen cepas microbianas de referencia.                                                                               | INFORMATIVO |    |    |    |  |               |  |
|          | 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 la fecha 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       |    |    |    |  |               |  |



|          |                                                                                                                                                                                       |             |    |    |    |               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|          | ¿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 frecuentes evitando la contaminación.                                                                                      | CRITICO     |    |    |    |               |
| Artículo | TITULO                                                                                                                                                                                | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | c) Patrones de referencia.                                                                                                                                                            |             |    |    |    |               |
|          | Existen patrones y materiales de referencia.                                                                                                                                          | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | 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       |    |    |    |               |
|          | 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).                                                                                                                                |             |    |    |    |               |
|          | Nombre y firma de la persona que realizo la preparación (cuando aplique).                                                                                                             |             |    |    |    |               |
|          | Fecha de revaloración (cuando aplique).                                                                                                                                               |             |    |    |    |               |



|  |                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|  | f) Fecha de vencimiento.<br>g) Condiciones de almacenamiento.<br>h) Categoría de seguridad.<br>i) Referencia al procedimiento. |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|

| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
| 10       | VALIDACIÓN                                                                                                                            |             |    |    |    |               |
|          | GENERALIDADES                                                                                                                         |             |    |    |    |               |
|          | Existe un plan maestro de validación                                                                                                  | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | 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.                                                                    | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | 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.                                                                                    | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | ¿Prospectivamente?                                                                                                                    |             |    |    |    |               |



|          |                                                                                                                                   |          |    |    |    |               |  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|--|
|          | ¿Retrospectivamente?                                                                                                              |          |    |    |    |               |  |
|          | ¿Concurrentemente?                                                                                                                |          |    |    |    |               |  |
|          | Se cumplen los plazos establecidos en los programas de validación y revalidación.                                                 | MAYOR    |    |    |    |               |  |
|          | Existe un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación. | MAYOR    |    |    |    |               |  |
|          | CONFORMACIÓN DE EQUIPOS                                                                                                           |          |    |    |    |               |  |
|          | Existen equipos conformados por personal calificado en los diferentes aspectos para validar.                                      | CRITICO  |    |    |    |               |  |
|          | El personal que participa en las actividades ha recibido capacitación en el tema de validación.                                   | MAYOR    |    |    |    |               |  |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                            | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |  |
|          | PROTOCOLOS E INFORMES                                                                                                             |          |    |    |    |               |  |
|          | 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 esta resguardada y se localiza fácilmente.                                                         | MAYOR    |    |    |    |               |  |
|          | CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN                                                                                                         |          |    |    |    |               |  |
|          | Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:                                                                    |          |    |    |    |               |  |
| 10.2     | a) Equipos de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) y control de calidad.                                       | CRITICO  |    |    |    |               |  |
|          | b) Métodos analíticos.                                                                                                            | CRITICO  |    |    |    |               |  |
|          | c) Procesos de acondicionamiento (manipulación, reenvasado y rotulado) de no estériles.                                           | CRITICO  |    |    |    |               |  |
|          | d) Procedimientos de limpieza.                                                                                                    | CRITICO  |    |    |    |               |  |
|          | e) Sistema de aire (ver desglose).                                                                                                | CRITICO  |    |    |    |               |  |
|          | f) Sistema de vapor (calderas y otros), cuando aplique.                                                                           | CRITICO  |    |    |    |               |  |
| 10.1     | g) Instalaciones.                                                                                                                 | CRITICO  |    |    |    |               |  |
| 10.4     | h) Sistemas informáticos (cuando aplique).                                                                                        | CRITICO  |    |    |    |               |  |
| 10.2     | CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMA DE AIRE.                                                                                     |          |    |    |    |               |  |
|          | SE HA REALIZADO LA CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE (C I O I Q)                                                 |          |    |    |    |               |  |



|          |                                                                                                     |          |    |    |    |               |  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|--|
|          | Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de aire.                |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>El protocolo incluye lo siguiente:</b>                                                           |          |    |    |    |               |  |
|          | - Revisión 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.                                                          |          |    |    |    |               |  |
| Artículo | TÍTULO                                                                                              | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |  |
|          | - Evaluación del sistema de inyección de aire.                                                      |          |    |    |    |               |  |
|          | - Evaluación del sistema de extracción de aire.                                                     |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>El informe incluye lo siguiente:</b>                                                             |          |    |    |    |               |  |
|          | - Resumen                                                                                           |          |    |    |    |               |  |
|          | - Descripción del ensayo realizado.                                                                 |          |    |    |    |               |  |
|          | - Tablas de datos.                                                                                  |          |    |    |    |               |  |
|          | - Resultados.                                                                                       |          |    |    |    |               |  |
|          | - Conclusiones.                                                                                     |          |    |    |    |               |  |
|          | - Referencias del protocolo.                                                                        |          |    |    |    |               |  |
|          | - Firmas de revisión y aprobación.                                                                  |          |    |    |    |               |  |
|          | <b><u>SE HA REALIZADO LA CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE (CO U OQ)</u></b>         |          |    |    |    |               |  |
|          | Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de aire.                  |          |    |    |    |               |  |
|          | Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo                                                   |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>El protocolo incluye lo siguiente:</b>                                                           |          |    |    |    |               |  |
|          | - Tipo de flujo.                                                                                    |          |    |    |    |               |  |
|          | - Diferencial de presión sobre el filtro.                                                           |          |    |    |    |               |  |
|          | - Diferencial de presión del área.                                                                  |          |    |    |    |               |  |
|          | - Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.                                                        |          |    |    |    |               |  |
|          | - 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.                                                                               |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>El informe incluye:</b>                                                                              |          |    |    |    |               |  |
|          | - Resumen.                                                                                              |          |    |    |    |               |  |
|          | - Descripción de los ensayos realizados.                                                                |          |    |    |    |               |  |
|          | - Tablas de datos.                                                                                      |          |    |    |    |               |  |
|          | - Resultados.                                                                                           |          |    |    |    |               |  |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                  | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |  |
|          | - Conclusiones.                                                                                         |          |    |    |    |               |  |
|          | - Referencias del protocolo.                                                                            |          |    |    |    |               |  |
|          | - Firmas de revisión y aprobación                                                                       |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>SE HA REALIZADO LA CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO (PERFORMANCE) DEL SISTEMA DE AIRE (CD O PQ)</b>        |          |    |    |    |               |  |
|          | 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)                            |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>El protocolo incluye lo siguiente:</b>                                                               |          |    |    |    |               |  |
|          | - 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.                                                                               |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>El informe incluye:</b>                                                                              |          |    |    |    |               |  |
|          | - Resumen.                                                                                              |          |    |    |    |               |  |

|          |                                                                                                                          |          |    |    |    |               |  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|--|
|          | - Descripción de los ensayos realizados.                                                                                 |          |    |    |    |               |  |
|          | - Tablas de datos.                                                                                                       |          |    |    |    |               |  |
|          | - Resultados.                                                                                                            |          |    |    |    |               |  |
|          | - Conclusiones.                                                                                                          |          |    |    |    |               |  |
|          | - Referencias del protocolo.                                                                                             |          |    |    |    |               |  |
|          | - Firmas de revisión y aprobación.                                                                                       |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>Validación Microbiológica del Sistema de Aire</b>                                                                     |          |    |    |    |               |  |
|          | Definición de límites de alerta/ de acción como una función de la limpieza del área.                                     |          |    |    |    |               |  |
|          | Identificación y marcado de los puntos de muestreo.                                                                      |          |    |    |    |               |  |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                   | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |  |
|          | Definición de las condiciones de transporte, almacenamiento e incubación de las muestras.                                |          |    |    |    |               |  |
|          | Cuáles son los límites de alerta                                                                                         |          |    |    |    |               |  |
|          | Cuáles son los límites de acción                                                                                         |          |    |    |    |               |  |
|          | Qué procedimientos se siguen si se exceden estos puntos                                                                  |          |    |    |    |               |  |
|          | Se encuentran documentados                                                                                               |          |    |    |    |               |  |
|          | Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo                                                                        |          |    |    |    |               |  |
|          | Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)                                             |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>EXISTEN PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO U OQ) EN LOS QUE TENGAN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:</b>             |          |    |    |    |               |  |
|          | - Introducción.                                                                                                          |          |    |    |    |               |  |
|          | - Responsabilidades.                                                                                                     |          |    |    |    |               |  |
|          | - Ensayos realizados.                                                                                                    |          |    |    |    |               |  |
|          | - Criterios de aceptación de la calificación.                                                                            |          |    |    |    |               |  |
|          | - Registro y reporte de datos.                                                                                           |          |    |    |    |               |  |
|          | - Resumen.                                                                                                               |          |    |    |    |               |  |
|          | - Descripción de ensayos realizados.                                                                                     |          |    |    |    |               |  |
|          | - Tablas de datos obtenidos.                                                                                             |          |    |    |    |               |  |
|          | - Resultados.                                                                                                            |          |    |    |    |               |  |
|          | - Conclusiones.                                                                                                          |          |    |    |    |               |  |
|          | Firmas de revisión y aprobación                                                                                          |          |    |    |    |               |  |
|          | <b>EXISTEN PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE EQUIPOS (CD O PQ) EN LOS QUE TENGAN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:</b> |          |    |    |    |               |  |
|          | - Introducción.                                                                                                          |          |    |    |    |               |  |



|          |                                                                                                                                                                                                |          |    |    |    |               |  |  |  |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----|----|---------------|--|--|--|
|          | - Responsabilidades.                                                                                                                                                                           |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | - Ensayos realizados.                                                                                                                                                                          |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | - Criterios de aceptación de la calificación.                                                                                                                                                  |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | - Registro y reporte de datos.                                                                                                                                                                 |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | <b>EXISTEN LOS INFORMES DE LA CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DE EQUIPOS (CD O PQ) EN LOS QUE TENGAN LO SIGUIENTE:</b>                                                                              |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | - Resumen.                                                                                                                                                                                     |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | - Descripción de ensayos realizados.                                                                                                                                                           |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | - Tablas de datos obtenidos.                                                                                                                                                                   |          |    |    |    |               |  |  |  |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                                         | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |  |  |  |
|          | - Resultados.                                                                                                                                                                                  |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | - Conclusiones.                                                                                                                                                                                |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | - 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                                      |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | <b>DE NUEVA FÓRMULA</b>                                                                                                                                                                        |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | 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. | CRITICO  |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Tiene el laboratorio procedimientos escritos para documentar el control de cambios.                                                                                                            | CRITICO  |    |    |    |               |  |  |  |
|          | <b>DE LA VALIDACIÓN DE MODIFICACIONES</b>                                                                                                                                                      |          |    |    |    |               |  |  |  |
|          | Se valida toda modificación importante del proceso de acondicionamiento, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de acondicionamiento 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 revalidación.                                                                                                                     | MAYOR    |    |    |    |               |  |  |  |
|          |                                                                                                                                                                                                |          |    |    |    |               |  |  |  |



|          |                                                                                                                                                                            |             |    |    |    |               |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|          | Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación                                                                                     | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | 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       |    |    |    |               |
| Artículo | TITULO                                                                                                                                                                     | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
| 11       | QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS                                                                                                                                     |             |    |    |    |               |
|          | GENERALIDADES                                                                                                                                                              |             |    |    |    |               |
| 11.1     | Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:                                                                                                                        |             |    |    |    |               |
|          | a) Quejas o reclamos.                                                                                                                                                      | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | c) 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.                  | CRITICO     |    |    |    |               |
| 11.3     | QUEJAS O RECLAMOS                                                                                                                                                          |             |    |    |    |               |
|          | 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       |    |    |    |               |
|          | Quien coordina la recepción y seguimiento de las quejas o reclamos.                                                                                                        | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | 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       |    |    |    |               |
|          | 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    |    |    |    |               |
|          | Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.                                                                                                                | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | 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    |    |    |    |               |
| Artículo | TÍTULO                                                                                                                                                                        | CRITERIO | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | El registro es claro e identifica el lote o lotes investigados.                                                                                                               | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | 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    |    |    |    |               |
|          | Informa la empresa 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    |    |    |    |               |
| 11.4     | RETIROS                                                                                                                                                                       |          |    |    |    |               |
|          | Está definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión de la empresa o de la Autoridad Reguladora.                             | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado y es totalmente independiente del departamento de ventas.                           | CRITICO  |    |    |    |               |
|          | Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso.                                                                                                    | MAYOR    |    |    |    |               |
|          | 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    |    |    |    |               |



|          |                                                                                                                                              |             |          |    |    |    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|----|----|----|
| 11.5     | 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       |          |    |    |    |
|          | Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado.                                                         | MAYOR       |          |    |    |    |
|          | Quién recibe copia del informe final.                                                                                                        | INFORMATIVO |          |    |    |    |
|          | Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en un área segura mientras se espera la decisión de su destino final. | MAYOR       |          |    |    |    |
| Artículo | TITULO                                                                                                                                       |             | CRITERIO | SI | NO | NA |
| 12       | AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD                                                                                                       |             |          |    |    |    |
| 12.1     | AUTOINSPECCIONES                                                                                                                             |             |          |    |    |    |
|          | Realiza la Droguería autoinspecciones y auditorias periódicas.                                                                               | CRITICO     |          |    |    |    |
|          | Tiene la Droguería un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura.  | CRITICO     |          |    |    |    |
| 12.2     | El informe de estas autoinspecciones incluye:                                                                                                |             |          |    |    |    |
| 12.4     | a) Las evaluaciones que se realizaron.                                                                                                       | MAYOR       |          |    |    |    |
|          | b) Los resultados.                                                                                                                           | MAYOR       |          |    |    |    |
|          | c) Conclusiones.                                                                                                                             | MAYOR       |          |    |    |    |
|          | d) Acciones correctivas y preventivas.                                                                                                       | MAYOR       |          |    |    |    |
|          | Las autoinspecciones se documentan.                                                                                                          | MAYOR       |          |    |    |    |
| 12.5     | Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventiva.                                                                   | CRITICO     |          |    |    |    |
|          | Se determina el grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas.                                                             | MAYOR       |          |    |    |    |
|          | En el procedimiento escrito de autoinspecciones se indica la frecuencia.                                                                     | MAYOR       |          |    |    |    |
|          | Cada aspecto se inspecciona al menos una vez al año.                                                                                         | MAYOR       |          |    |    |    |
|          | El personal que realiza las autoinspecciones está calificado y capacitado en buenas prácticas de manufactura.                                | CRITICO     |          |    |    |    |
|          | Se ha documentado esa capacitación.                                                                                                          | CRITICO     |          |    |    |    |



|          |                                                                                                            |             |    |    |    |               |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|----|----|---------------|
|          | Se utiliza alguna guía para realizar las autoinspecciones.                                                 | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | ¿Cuál?                                                                                                     | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | <b>AUDITORÍAS</b>                                                                                          |             |    |    |    |               |
|          | Se realizan auditorías de calidad internas.                                                                | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Existen registros de las auditorías.                                                                       | CRITICO     |    |    |    |               |
|          | Se realizan evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas.                                      | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Existen registros.                                                                                         | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Las auditorías de calidad son realizadas por personal de la misma compañía.                                | INFORMATIVO |    |    |    |               |
| Artículo | TITULO                                                                                                     | CRITERIO    | SI | NO | NA | OBSERVACIONES |
|          | Las auditorías de calidad son realizadas por personal externo.                                             | INFORMATIVO |    |    |    |               |
|          | Tiene la droguría un procedimiento escrito para realizar las auditorías de calidad.                        | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | <b>Se genera un informe que incluye:</b>                                                                   |             |    |    |    |               |
|          | a) Resultados.                                                                                             | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | b) Conclusiones.                                                                                           | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las auditorías de calidad.                   | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Se mantienen registros de las inspecciones efectuadas por parte de la Autoridad Reguladora.                | MAYOR       |    |    |    |               |
|          | Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las inspecciones de la Autoridad Reguladora. | CRITICO     |    |    |    |               |

