

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades



DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN GUATEMALA

Trabajo de graduación en modalidad de tesis, presentado por
Kristhell Sofía Vásquez Salguero
para optar al grado académico de
Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala
2015

**DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN
MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN GUATEMALA**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades



DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN GUATEMALA

Trabajo de graduación en modalidad de tesis, presentado por

Kristhell Sofía Vásquez Salguero

para optar al grado académico de

Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala


2015

Vo.Bo.:

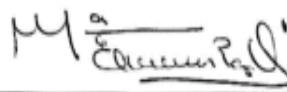
(f) 

Doctor Eliego Rolando López García
Asesor


Tribunal Examinador:

(f) 

Doctor Eliego Rolando López García
Asesor

(f) 

Doctora Maria Eugenia Paz

(f) 

Licenciado Dario Castillo

Fecha de aprobación: Guatemala, 26 de febrero de 2015

PREFACIO

Agradezco primeramente a Dios y a la Virgen por permitirme llevar a cabo con éxito cada una de las etapas para poder culminar el trabajo de graduación. En el plano personal, no puedo olvidarme de todas aquellas personas que me han acompañado durante toda mi vida. Primeramente, quiero agradecer a mis padres y a mi hermana por su apoyo incondicional, paciencia y ser mi motivación diaria para enseñarme y luchar por mis sueños. A mis amigos, con quienes he compartido parte del tiempo durante la carrera, por su valiosa amistad y apoyo. Muy especialmente, agradezco a mi hermano mayor Ronald, quien a pesar de no estar conmigo, siempre será una de mis motivaciones para superarme en la vida y ser una mujer de bien y exitosa.

Quiero mostrar mi más sincero agradecimiento al Doctor Elfego Rolando López García, asesor del trabajo de graduación, sin su orientación, conocimiento y constante apoyo tanto ético como académico, éste trabajo no hubiera podido llevarse a cabo. Agradezco también a la Doctora María Eugenia Paz, por sus aportaciones y valiosa colaboración en la realización de éste trabajo. Agradezco a los laboratorios que me permitieron realizar el trabajo de campo y a todas las personas que de una u otra manera me dieron su apoyo moral y espiritual.

ÍNDICE

Página

| | |
|--|-------------|
| PREFACIO | vi |
| LISTA DE CUADROS | x |
| LISTA DE GRÁFICOS | x |
| RESUMEN | xiii |
| capítulos | |
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| II. MARCO CONCEPTUAL | 3 |
| A. ANTECEDENTES | 3 |
| B. JUSTIFICACIÓN | 7 |
| C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 8 |
| D. ALCANCES Y LÍMITES | 8 |
| III. MARCO TEÓRICO | 9 |
| A. GENERALIDADES SOBRES BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | 9 |
| 1. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura? | 9 |
| 2. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura | 9 |
| 3. Historia de las Buenas Prácticas de Manufactura | 10 |
| B. PERSONAL | 11 |
| C. SALUD, HIGIENE Y LIMPIEZA PERSONAL | 12 |
| 1. Programas de limpieza | 12 |
| 2. Salud e higiene personal | 12 |
| 3. ¿Quiénes son responsables de la higiene? | 12 |
| 4. ¿Cómo deben lavarse las manos? | 13 |
| 5. ¿Cuándo lavarse las manos? | 13 |
| D. INSTALACIÓN Y EDIFICACIÓN | 13 |

| | |
|--|----|
| 1. General..... | 13 |
| 2. Áreas auxiliares..... | 14 |
| 3. Áreas de almacenamiento | 14 |
| 4. Áreas de pesadas y medidas | 15 |
| 5. Áreas de producción..... | 15 |
| 6. Áreas de control de calidad..... | 16 |
| 7. Bioterio | 16 |
| 8. Instalaciones sanitarias..... | 17 |
| 9. Servicios de planta | 18 |
| 10. Equipamiento..... | 19 |
| 11. Documentación..... | 19 |
| 12. Materiales | 20 |
| 12.1 Materias primas | 20 |
| 13. Producción | 21 |
| 14. Productos terminados..... | 22 |
| 15. Estudios de estabilidad | 22 |
| 16. Auto-inspección y auditoría de calidad | 23 |
| 17. Materiales rechazados | 23 |
| 18. Productos retirados | 23 |
| 19. Productos devueltos | 24 |
| IV. MARCO METODOLÓGICO..... | 25 |
| A. OBJETIVOS | 25 |
| 1. Generales..... | 25 |
| 2. Específicos..... | 25 |
| B. POBLACIÓN..... | 25 |
| C. CRITERIOS DE INCLUSIÓN..... | 26 |

| | |
|--|-----|
| D. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN | 26 |
| E. MUESTRA | 26 |
| F. PROCEDIMIENTO | 26 |
| G. VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO | 27 |
| H. RIESGOS Y BENEFICIOS | 27 |
| I. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN | 28 |
| J. ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 28 |
| V. MARCO OPERATIVO | 29 |
| A. RECOLECCIÓN DE DATOS | 29 |
| B. RECURSOS HUMANOS | 29 |
| C. EQUIPO Y MATERIAL | 29 |
| VI. RESULTADOS | 30 |
| A. RESULTADOS DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN | 30 |
| B. RESULTADOS DE LA ENCUESTA | 31 |
| VII. DISCUSIÓN | 39 |
| VIII. CONCLUSIONES | 44 |
| IX. RECOMENDACIONES | 46 |
| X. BIBLIOGRAFÍA | 47 |
| XI. ANEXOS | 49 |
| ANEXO 1: GUÍA DE INSPECCIÓN DEL RTCA 65.05.51:08 | 49 |
| ANEXO 2: ENCUESTA: NECESIDADES DE CAPACITACIÓN EN EMPRESAS ELABORADORAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS A FINES | 120 |
| ANEXO 3: RESULTADOS DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN DE RTCA 65.05.51:08 | 124 |
| ANEXO 4: CAPACITACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | 149 |

| | |
|------------------------|-----|
| ANEXO 5: GLOSARIO..... | 161 |
|------------------------|-----|

LISTA DE CUADROS

cuadro

| | |
|--|----|
| 1. Porcentaje de avance de BPM | 6 |
| 2. Sucesos importantes relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura | 10 |
| 3. Enfermedades transmitidas por agua contaminada | 18 |

LISTA DE GRÁFICOS

gráficos

| | |
|---|----|
| 1. Porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura..... | 30 |
| 2. Porcentaje de profesional universitario | 31 |
| 3. Actividad productiva a desarrollar | 32 |
| 4. Estructura organizativa | 32 |
| 5. Ocupación difícil de encontrar | 33 |
| 6. Causas de dificultad de personal | 33 |
| 7. Ocupación para capacitar..... | 34 |
| 8. Necesidad de capacitación | 34 |
| 9. Dependencia de áreas..... | 35 |
| 10. Dependencia de personal | 35 |
| 11. Necesidad de capacitación..... | 36 |
| 12. Asistencia a curso de capacitación | 36 |
| 13. Problemas para asistir a capacitaciones | 37 |
| 14 Problemas no resueltos en el laboratorio..... | 38 |

| | |
|---|-----|
| 15. Tema a profundizar | 38 |
| 16. Administración e información general | 124 |
| 17. Condiciones externas del depósito | 125 |
| 18. Condiciones internas del depósito | 126 |
| 19. Condiciones generales del depósito | 126 |
| 20. Recepción y almacenamiento de material primas del depósito | 127 |
| 21. Recepción y almacenaje de materiales de embalaje del depósito | 128 |
| 22. Recepción, almacenamiento y expedición de productos terminados del depósito | 128 |
| 23. Devoluciones..... | 129 |
| 24. Retiro de productos..... | 130 |
| 25. Sistema e instalaciones de agua | 130 |
| 26. Sistema e instalación de agua potable | 131 |
| 27. Sistema e instalación de agua purificada | 132 |
| 28. Sistema e instalación de agua para inyectables..... | 132 |
| 29. Producción..... | 133 |
| 30. Fórmula patrón de la producción | 134 |
| 31. Orden de producción | 134 |
| 32. Área de pesado y medidas en producción | 135 |
| 33. Condiciones externas del área productiva | 136 |
| 34. Condiciones generales del área productiva | 136 |
| 35. Productos sólidos y semi-sólidos..... | 137 |
| 36. Productos hormonales y anovulatorios | 138 |
| 37. Productos psicotrópicos | 138 |

| | |
|---|-----|
| 38. Productos antibióticos en general..... | 139 |
| 39. Productos conteniendo beta lactámicos..... | 139 |
| 40. Productos citostáticos u oncológicos..... | 140 |
| 41. Área de lavado de productos inyectables..... | 141 |
| 42. Área de preparación de productos inyectables..... | 141 |
| 43. Área de envase - productos con esterilización final de inyectables | 142 |
| 44. Área de preparación aséptica de inyectables..... | 143 |
| 45. Área de envase aséptico en inyectables..... | 143 |
| 46. Área de esterilización en inyectables..... | 144 |
| 47. Área de inspección en inyectables..... | 145 |
| 48. Colirios sin esterilización final en inyectables..... | 145 |
| 49. Productos líquidos (jarabe, suspensiones y gotas)..... | 146 |
| 50. Envase..... | 146 |
| 51. Rotulado..... | 147 |
| 52. Control de calidad..... | 148 |
| 53. Garantía de calidad..... | 148 |

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de regulaciones federales puestas en vigencia por el gobierno, aplicadas a todo proceso dedicado a medicamentos, alimentos, y otros. Son la base para poder determinar si las condiciones, controles, prácticas, almacenaje y manejo de productos son inocuos y si las condiciones de las instalaciones son sanitarias según normas aceptadas internacionalmente.

El control de calidad se debe construir desde adentro, durante el proceso de fabricación y la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) previene los errores que podrían presentarse durante el proceso productivo. Las BPM's son útiles para el diseño y funcionamiento de las empresas fabricantes de medicamentos veterinarios y productos afines en Guatemala. Las BPM's son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano y animal, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

Desde este punto de vista, el estudio inicia presentando los antecedentes acerca de las BPM's, los cuales incluyen la definición de algunos términos relacionados con ellas, su importancia y las normas básicas de higiene y salud del personal. El propósito fundamental fue desarrollar un estudio descriptivo y comparativo en los laboratorios de producción de medicamentos veterinarios con la finalidad de evaluar el estatus del cumplimiento de BPM y poder elaborar un diagnóstico actualizado referente al conocimiento de las mismas. Se utilizó la guía de medicamentos veterinarios de inspección ¹² del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 titulada Guía de inspección de establecimientos fabricantes de medicamentos veterinarios del anexo normativo C vigente a partir del 13 de junio del 2011 y una encuesta validada como instrumento de recolección de datos.

Según los resultados de la guía de inspección del RTCA 65.05.51:08 se determinó que lab-1 cumple con un 88.71%, lab-2 un 80.85% y lab-3 71.59%

con las Buenas Prácticas de Manufactura. Estos resultados se obtuvieron tomando en cuenta solamente las secciones de la guía en las que respondieron con un SI o un NO. Estos porcentajes no se encuentran en un 100% debido a que en Guatemala y la región Centroamericana todavía no es obligatorio el cumplimiento de las BPM; según la ronda de negociación de Subgrupo de Insumos Agropecuarios Ronda LXXVI realizado del 01 al 04 de diciembre de 2014 en Managua, Nicaragua, en el cual se extendió una prórroga de 5 años, para el cumplimiento de estas normas, por lo que para finales del año 2019 los laboratorios tendrán que cumplir en su cabalidad con estas normas.

En cuanto a los resultados obtenidos por la encuesta para determinar la necesidad de capacitación en empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios y productos afines en Guatemala, se obtuvo que el 75% del personal necesita capacitaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, pero que no asisten debido a la falta de información acerca de esos cursos. Es evidente que el tema de BPM's es un aspecto importante en los laboratorios, y es importante resaltar que se necesita de personal capacitado en el tema, para poder impartir las capacitaciones y a la vez realizar publicidad del curso para lograr que los laboratorios se enteren de estos cursos y así asistir.

Por lo tanto los resultados del trabajo de investigación contribuyen al conocimiento de la situación actual y para promover el cumplimiento de las BPM's dentro de las empresas en Guatemala, y lograr así un incremento de la productividad y calidad de los productos que se diseñan, elaboran y se utilizan en Guatemala.

I. INTRODUCCIÓN

Históricamente las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron a través de una reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionada con la falta de inocuidad y eficacia de medicamentos. A través de ello, La Asamblea Mundial de Salud aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos. Estas normas son un instrumento administrativo el cual debe certificar la venta o distribución autorizada del producto, permite controlar la limpieza e higiene general personal y de las instalaciones industriales donde se fabrica el producto y así ajustar las Buenas Prácticas de Manufactura e inspecciones de calidad para garantizar la seguridad, eficacia y confiabilidad del producto a consumir.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) es la organización intergubernamental encargada de mejorar la sanidad animal en el mundo, la cual desempeña su cometido bajo la autoridad y el control de una Asamblea mundial de delegados compuesta de puntos focales que designan los gobiernos de todos los países miembros. Gracias a una campaña internacional contra la peste bovina se ha ido reduciendo progresivamente el número de países afectados y la enfermedad ha sido oficialmente declarada erradicada en 2011. La peste bovina es la primera enfermedad animal erradicada en la historia de la humanidad. CAMEVET es el centro de las américas de medicamentos veterinarios que tiene como objeto armonizar requisitos de registro y control de medicamentos veterinarios entre los países miembros.

Las Buenas Prácticas de Manufactura evitan y reducen las pérdidas por destrucción y reacondicionamiento de los productos, lo que otorga confiabilidad a los consumidores para aumentar el crecimiento del mercado al cumplir con estándares de calidad establecidos.¹⁵ Estas son aplicables a todos los ámbitos tanto alimenticios como farmacéuticos humanos y veterinarios, desde la producción, procesamiento, transporte y

comercialización; por lo cual, vale la pena su implementación a corto plazo, para cumplir con las regulaciones cada vez más estrictas en materia sanitaria, que impone la legislación internacional.

Los productos farmacéuticos humanos y veterinarios autorizados deben ser elaborados solamente por fabricantes registrados cuyas actividades sean inspeccionadas periódicamente por autoridades nacionales. Las guías deben utilizarse como patrón del Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos de objeto de Comercio Internacional, y como una base para la evaluación de las solicitudes de autorización de fabricación e inspección de las instalaciones de producción. Estas guías pueden aplicarse a la producción en gran escala de medicamentos en su forma farmacéutica terminada.¹⁷ Con la presente investigación se pretende demostrar cuales son los factores más importantes para poder determinar si se aplican correctamente las Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios veterinarios de la mano con un manual en el que se defina la documentación necesaria para asegurar el cumplimiento de procedimientos de higiene y manipulación de los medicamentos veterinarios que garanticen su calidad.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES

La industria farmacéutica se encuentra en el sector de la industria química y se dedica al desarrollo de productos químicos con fines medicinales. Este tipo de industria dedica gran parte de su presupuesto a la investigación y desarrollo de nuevos productos, que satisfagan la creciente demanda de más y mejores medicamentos de uso humano y animal.¹⁰

Desde la antigüedad, la farmacia y los médicos estaban unidos, y eran los sacerdotes los que realizaban estas prácticas quienes no solo ejercían la función de sanar, si no que también elaboraban preparados naturales para múltiples funciones curativas. La fabricación de medicamentos se remonta a épocas muy antiguas; se dice que surgieron a principios del siglo IX en Egipto, desde donde se extiende para Europa y es aquí donde surge la alquimia, una mezcla de conocimiento, ciencia y superstición la cual sería base para el surgimiento de la química.¹⁰ Los humanos han ido implementando normas de prevención en seguridad de medicamentos, iniciando de forma experimental. Al crecer en conocimiento científico de los mismos, y al aplicar técnicas basadas en el estudio sistemático, se han aplicado normas para la prevención y cuidado de los medicamentos, con el objetivo de hacerlos seguros para el consumo humano y animal.⁸

El cuidado de los medicamentos y la industrialización de los mismos se ha convertido en una ciencia y cada vez más se estudia e investiga la forma del mejoramiento de la calidad en cuanto a la higiene, envasado, conservación, almacenamiento, traslado, entre otros. Día con día surgen nuevas técnicas, nuevos tipos de envases, nuevos aditivos, etc. produciendo una gran cantidad de diversidad de medicamentos que han llevado a la necesidad del establecimiento de normas, métodos y sistemas de control

para asegurar la inocuidad de los mismos bajo parámetros de calidad establecidos pero fundamentalmente exigidos por el consumidor.¹¹

En 1930-1940 se produce una aceleración en la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y la FDA (siglas en inglés de Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos) que se encarga de controlar las leyes aplicables a estas industrias, prohíbe la introducción en el comercio interestatal de cosméticos adulterados, alimentos o productos farmacéuticos por la cual esta ley fue aprobada por el Congreso de Estados Unidos y la primera publicación sobre Buenas Prácticas de Manufactura se publicó en 1969.¹⁰

Con el transcurso de los años se han utilizado estas normas. En 1973 la Corte de los Estados Unidos decreta que lo normado por la FDA tiene carácter legal, por lo que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura adquiere el carácter legal y es en 1977 cuando se realiza una primera revisión de las normas; en 1975, la Organización Mundial de la Salud (OMS) junto con la FDA declaran que el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura es un acto criminal. En 1986 se realiza una segunda revisión las cuales se modificaron básicamente para orientarlas a ser más específicas y más estrictas.

3

En el año 2002 se realiza una última revisión de las mismas las cuales han ido actualizándose y a la vez modernizándose con el fin de obtener mejores productos. Estas regulaciones han sido internacionalizadas y constituyen el Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura para las plantas farmacéuticas de consumo humano y animal las cuales están establecidas en documentos de la Organización Mundial de la Salud y en las Comisiones de Salud de la Comunidad Económica Europea. De hecho, muchas regulaciones locales en los países latinoamericanos, se basan en lo establecido en estas leyes.⁸

La peste bovina es conocida desde antes de la época de los romanos, cuando daba lugar a epizootias que acababan con cientos de millones de cabezas de ganado en Europa, Asia y África. Ya desde el año 1744 se intentó la vacunación de animales en los Países Bajos e Inglaterra. A principios del siglo XX se había obtenido una vacuna eficaz. A raíz de un brote de peste bovina que asoló Bélgica en 1920, cobró impulso la idea de la cooperación internacional para luchar contra las enfermedades animales, lo que en 1924 desembocó en la creación de la OIE.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) es la organización intergubernamental encargada de la sanidad animal en el mundo, la cual desempeña su cometido bajo la autoridad y el control de una Asamblea mundial de delegados compuesta de delegados que designan los gobiernos de todos los países miembros. Gracias a una campaña internacional contra la peste bovina se ha ido reduciendo progresivamente el número de países afectados y la enfermedad ha sido oficialmente declarada erradicada en 2011. La peste bovina es la primera enfermedad animal erradicada en la historia de la humanidad.

El Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) es un proyecto regional que tiene como finalidad el facilitar la armonización de normas, registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros. Este comité se encuentra en funcionamiento desde el año 1922, y está formado por los puntos focales de medicamentos veterinarios de los países americanos miembros de la OIE, con la participación de las cámaras que nuclean a las industrias de productos veterinarios como miembros adherentes. El comité es el único ámbito de debate y propuestas que se adapta a las necesidades y a las posibilidades de las áreas de registro de productos veterinarios en América.

De acuerdo a los datos obtenidos en el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales de la Dirección de Sanidad Animal y del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación (MAGA), el porcentaje de

avance en BPM de las empresas elaboradoras de medicamentos se encuentra en el siguiente cuadro:

Cuadro 1: Porcentaje de avance de BPM

| Código de industria | Porcentaje de avance de BPM |
|----------------------------|------------------------------------|
| Lab-a | 20% |
| Lab-b | 80% |
| Lab-c | 80% |
| Lab-d | En construcción |
| Lab-e | En proceso de implementación |
| Lab-f | 80% |

El control oficial de los productos de uso veterinario está encomendado a varios organismos nacionales y regionales que garantizan, de diferentes maneras, la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos.⁴ A nivel regional, cada país establece sus propias regulaciones, o bien, adopta las ya reconocidas mundialmente de la FDA. En tal caso, los Ministerios de Salud son los organismos encargados de controlar que éstas regulaciones se cumplan, ya que ellos son los que otorgan los permisos de operación de las industrias de alimentos, drogas y cosméticos para humanos.

B. JUSTIFICACIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de regulaciones federales puestas en vigencia por el gobierno, aplicadas a todo proceso dedicado a medicamentos, alimentos y otros. Son la base para poder determinar si las condiciones, controles, prácticas, almacenaje y manejo de productos son inocuos y si las condiciones de las instalaciones son sanitarias según normas aceptadas internacionalmente.¹⁰

Las Buenas Prácticas de Manufactura tienen como principal objetivo asegurar que los productos se elaboran convenientemente, de conformidad con el procedimiento establecido y se controlan para conseguir los niveles adecuados de calidad para su uso previsto, y de acuerdo con lo establecido según el registro sanitario del producto.⁸ Para que éstas se lleven a cabo satisfactoriamente, es necesario que los profesionales en el campo conozcan de las mismas, estén relacionados con el sistema y saber a quién avocarse. Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano y animal, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación. Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de los diferentes procesos; además, contribuyen al aseguramiento de una elaboración segura, saludable e inocuos para el consumo animal.

Es por eso que este estudio evaluará el nivel de conocimiento de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Veterinaria y cómo las aplican en los respectivos Laboratorios de Guatemala, además, determinar las necesidades de formación y capacitación de la parte oficial, químicos farmacéuticos, químicos y regentes que se desempeñan en la industria que labora productos veterinarios.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cómo integrar la información que se obtenga de una revisión, que permita estimar el nivel que tiene actualmente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de productos veterinarios en Guatemala?

Esta pregunta se resolverá con el conocimiento que tienen los profesionales y los laboratorios en el tema, para evaluar si es necesario la implementación de capacitaciones en Buenas Prácticas de Manufactura para los actuales y futuros laboratorios veterinarios en Guatemala.

D. ALCANCES Y LÍMITES

Se elaborará un diagnóstico sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Medicamentos Veterinarios, esto se logrará mediante la guía de inspección de establecimientos fabricantes de medicamentos veterinarios del RTCA 65.05.51:08 titulada Guía de inspección de establecimientos fabricantes de medicamentos veterinarios del anexo normativo C que se presentará a 32 laboratorios. Los datos recopilados se analizarán con una estadística descriptiva donde se podrá relacionar el conocimiento básico de las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de medicamentos veterinarios. La principal limitante es que las industrias no deseen realizar la guía, así como la confiabilidad de las respuestas.

III. MARCO TEÓRICO

A. GENERALIDADES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura? Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de procedimientos, recomendaciones técnicas y principios que pueden ser aplicadas al proceso de alimentos, medicamentos de uso humano y veterinario para garantizar su inocuidad y evitar su adulteración. Se entiende por inocuidad a la condición que garantiza que el producto no causará daño alguno en el momento del consumo de acuerdo con el uso al que esté destinado.¹⁷

2. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano y animal, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación. Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de los diferentes procesos; además, contribuyen al aseguramiento de una producción segura, saludable e inocuos para el consumo humano y animal.

Estos son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.

3. Historia de las Buenas Prácticas de Manufactura Históricamente las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron a través de una reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionada con la falta de inocuidad y eficacia de medicamentos y alimentos. Los primeros datos de las Buenas Prácticas de Manufactura datan del año 1906 en Estados Unidos con el libro llamado "La Jungla" del autor Upton Sinclair. Este libro relata en detalle las condiciones de trabajo en la industria frigorífica de una ciudad de Chicago que tuvo como consecuencia una reducción del 50% en el consumo de carne. Hubieron varias muertes a causa de un suero antitetánico contaminado que provocó a su vez difteria en los pacientes tratados ¹⁴

En 1938 la FDA establece normas para el registro de medicamentos y en 1962 debido a la talidomida (fármaco utilizado como sedante y calmante de náuseas en mujeres embarazadas durante los primeros 3 meses de gestación) y a productos vitamínicos contaminados con hormonas, se establecen los estudios de eficacia, seguridad y la declaración de los efectos adversos. Para finales de 1973 la corte de los Estados Unidos decreta que lo normado por la FDA tiene ahora un carácter legal, por lo que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura ahora adquiere un carácter legal, y es en 1975 cuando el incumplimiento de estas normas se vuelve un acto criminal. A partir de 1992 el Comité de expertos de la OMS recomendó incluirlos en los anexos de los Reportes Técnicos, las Prácticas adecuadas de fabricación de Productos Farmacéuticos, Guías Provisionales, Validaciones analíticas, Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Biológicos, Ensayos de Estabilidad, Capacitaciones, Directrices, Agua para Uso Farmacéutico, Análisis de Riesgos, Comercio y Distribución, Control de Calidad, medicamentos Pediátricos, entre otros. ³

Cuadro 2: Sucesos importantes relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura⁵

| Suceso | Acción |
|--|--|
| Pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes (Libro "La Jungla"). Suero antitetánico causó difteria | 1906: Creación de la Federal Food & Drugs AC (FDA) |
| Incidente de la sulfanilamida: intoxicación con dietilenglicol | 1938: Food , Drug & Cosmetic Act. |
| Incidente de la talidomida | 1962: La FDA propone las BPM 1963: Publicación de las BPM 1967: La OMS propone las BPM 1969: Aplicación de BPM en OMS |
| Contaminantes en parentelas en Estados Unidos, Ucrania y Francia | 1971: La OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM |
| Falta de homogeneidad en comprimidos | 1989: Publicación del Codex Alimentarius que incluye normas de BPM |
| | Sucesivas correcciones y ampliaciones hasta la última revisión del año 1992 |

B. PERSONAL

El fabricante debe tener una organización definida, representada por un organigrama actualizado el cual indique las responsabilidades individuales del personal definiendo sus funciones y cargos. El fabricante debe emplear a personal competente y calificado para desempeñar los respectivos puestos. Este también debe mantener un programa de capacitación inicial y continuo en Buenas Prácticas de Fabricación y mantener un registro de esto. ¹³

Todo el personal debe tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y pueden ser delegadas a sustitutos designados que posean un nivel satisfactorio. El fabricante debe implementar programas de higiene para las diferentes áreas y actividades.

C. SALUD, HIGIENE Y LIMPIEZA PERSONAL

1. Programas de limpieza. Los programas de salud personal y limpieza deben incluir cursos de capacitación para todo el personal, manuales, normativas, reglamentos detallados para la correcta ejecución de esas funciones.⁶

Estos programas deben incluir:

- Capacitación a todo el personal
- Primeros auxilios
- No comer, fumar o escupir en áreas de trabajo
- Baño diario y lavado de manos
- Uso de Vestimenta
- Uñas limpias, sin pintura y bien cortadas
- No maquillaje ni perfume
- No joyas
- Correcto lavado de manos

2. Salud e higiene personal. El personal que trabaja en contacto con medicamentos de uso animal debe mantenerse consciente de que deben seguir las reglas de higiene y comportamiento para garantizar que ellos no son causa de una contaminación del medicamento.⁶

3. ¿Quiénes son responsables de la higiene? La higiene es responsabilidad de todos, incluyendo procesadores, empacadores y consumidores.

4. ¿Cómo deben lavarse las manos? El lavado de manos es una de las actividades más frecuentes y se podría decir que una de las actividades más importantes durante el proceso de las Buenas Prácticas de Manufactura. Generalmente esta actividad no suele realizarse adecuadamente y puede ser causa de contaminación, que lleva consigo graves problemas.⁶ A continuación se detalla el proceso adecuado para lavarse las manos:

- Mojarse las manos
- Aplicarse jabón líquido contra bacterias
- Cepillarse las uñas
- Frotarse las manos por 20 segundos formando espuma
- Desaguar el jabón
- Secarse las manos con toallas desechables o secadora

5. ¿Cuándo lavarse las manos?

- Al inicio de la jornada
- Antes y después de ir al baño
- Antes y después de comer
- Cada vez que se interrumpa el trabajo
- Al cambiar de actividad

D. INSTALACIÓN Y EDIFICACIÓN

1. General. Las instalaciones y edificaciones deben ser adaptadas y mantenidas de forma que sean adecuadas para las operaciones a realizar. Estas deben minimizar el riesgo de errores y a su vez tener fácil acceso de limpieza y mantenimiento para evitar contaminación cruzada o cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.¹³

Se deben poseer procedimientos adecuados para el mantenimiento de las instalaciones y edificación, sin poner en riesgo al personal, equipo y productos.

Estas instalaciones debe tener una correcta iluminación, ventilación, temperatura y humedad de manera que no afecte tanto al personal como al funcionamiento del equipo y a la fabricación de los productos.¹³

2. Áreas auxiliares. Los vestuarios del personal, así como los lavatorios y sanitarios deben de estar en un área de fácil acceso y apropiados para el número de personas a utilizarlos. Si se tiene salas de descanso o comedor, deben estar en área separada a las demás áreas, al igual que el área de mantenimiento; cuando se tiene necesidad de herramientas de ésta área, se deben tener áreas o armarios específicos en el área de producción para el almacenamiento de las mismas.¹³

3. Áreas de almacenamiento. Las áreas de almacenamiento deben tener la suficiente capacidad para almacenar en sectores los materiales y productos, como la materia prima, materia a granel, productos semi-terminados, productos terminados, productos en cuarentena, productos aprobados, devueltos o recogidos del mercado. Deben estar diseñados de tal forma que aseguren las condiciones adecuadas de almacenamiento. Deben estar limpias, ordenadas y secas siempre dentro de los límites aceptados de temperatura y humedad. Si alguna área requiere de condiciones específicas de temperatura y humedad, deben ser monitoreadas periódicamente y se debe de llevar un registro de la misma.¹³

Las áreas de recepción deben estar diseñadas de tal forma que proteja al producto en cuanto a condiciones climáticas y de ser necesario, que permita la limpieza del producto. Para productos que necesiten un control especial, como los narcóticos o similares, se debe tener un área cerrada, con acceso restringido y bajo llave según la legislación pertinente.¹³ Para productos que presenten riesgo de incendio o explosión, se debe tener un área aislada de los demás, con ventilación y segura de acuerdo a la legislación vigente.

4. Áreas de pesadas y medidas. Los pesajes y medidas de las materias primas deben realizarse en áreas separadas y hechas para ese fin, con instalaciones de extractores adecuados. Las balanzas y recipientes de medida deben ser calibrados periódicamente y las balanzas controladas de manera regular bajo procedimiento registrado. Después de cada pesaje o medida los materiales deben ser etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones y ésta debe contener lo siguiente:¹³

- Nombre del insumo
- Número de partida del insumo
- Nombre del producto al que se destina el insumo
- Número del lote del producto
- Cantidad pesada o medida
- Peso bruto
- Firma del quién pesó y quién verificó

5. Áreas de producción. Deben existir áreas separadas para la elaboración de ectoparasitarios y deben adecuarse a la reglamentación específica. Las instalaciones deben estar ubicadas de tal manera que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y en secuencia con las operaciones de producción, así como tener una disposición lógica de los equipos para minimizar riesgos de contaminación y evitar errores. La iluminación, tuberías, puntos de ventilación y otros servicios deben estar situados a manera de evitar puntos difíciles de limpieza.¹³

Si poseen desagües, estos deben mantenerse sifonados a manera de no permitir reflujos. Si hay necesidad de canaletas, deben ser de poca profundidad y de fácil limpieza. Las áreas de producción deben ser ventiladas de manera adecuada a los productos tanto interno como externo utilizando control de temperatura, humedad y filtración cuando sea necesario.¹³

En el caso en que se produzca polvo por ejemplo en la producción de mezclado, pesada y productos secos, deben tomarse medidas específicas para evitar la contaminación cruzada y a su vez facilitar la limpieza.

6. Áreas de control de calidad. Las áreas de control de calidad deben estar separadas de las áreas de producción y éstas si contienen áreas microbiológicas, biológicas u otras, deben estar también separadas unas con otras; deben tener espacio suficiente para minimizar la contaminación cruzada y evitar riesgo de errores. Deben poseer extractores de humos y vapores, ventilación, temperatura y humedad adecuada. Cuando se manipulen sustancias especiales, debe de existir un área separada con sistemas de aire independientes. Estas áreas deben asegurar la protección de instrumentos que sean sensibles a las vibraciones e interferencias electrónicas así como el calor y humedad.¹³

El área de control de calidad debe tener espacio suficiente para lo siguiente:

- Almacenamiento de muestras y estándares
- Almacenamiento de cristalería y reactivos
- Almacenamiento de reactivos corrosivos e inflamables
- Almacenamiento de documentación y archivos
- Área cerrada bajo llave con acceso restringido a personal no autorizado a sustancias bajo un control especial de acuerdo a la legislación pertinente
- Área cerrada bajo llave con acceso restringido a personal no autorizado a sustancias radioactivas bajo un control especial de acuerdo a la legislación pertinente.

7. Bioterio. Las áreas de Bioterio deben estar separadas de las demás áreas y con un sistema de aire independiente. Estas áreas deben tener:

- Criadero y manutención lo cual debe poseer área de cuarentena, reproducción o maternidad y crecimiento de animales

- Higiene la cual se divide en limpieza de depósito de basura y la higiene de vestuarios, lavatorios y sanitarios
- Área administrativa con sector de entrega de animales, oficina y depósito para almacenamiento de material
- Laboratorios destinados a los ensayos biológicos

El área de Bioterio debe estar construida y diseñada tomando en cuenta lo siguiente:

- Paredes, pisos y techos de consistencia lisa, impermeables y revestidos con materiales lavables con ángulos entre ellas redondeados
- Ventanas con mosquiteros y control de interferencia de luz solar
- Puertas anchas con visores de vidrio y resorte para que se devuelva a la posición original
- No deben existir desniveles

Deben disponerse dispositivos de control de temperatura, humedad, ventilación, ruidos para no causar alteración en el comportamiento de los animales, e iluminación los cuales deben poseer diferentes intensidades controladas de luz.

8. Instalaciones sanitarias. Las instalaciones sanitarias dentro de la planta deben contar con todo el equipo necesario para que los empleados manipulen higiénicamente el producto

- La planta debe contar con un número adecuado de baños (1 por cada 15 empleados). Estos deben mantenerse limpios y en buen estado, además sus puertas no deben de abrir directamente hacia las áreas de proceso.
- La planta debe contar con lavamanos en las entradas, en las distintas áreas de los procesos y en los sanitarios. Estos no deben ser de accionado manual para evitar la contaminación. Además deben tener agua fría y caliente, jabón líquido antibacterial, cepillo de uñas, toallas desechables, secadores de aire y basurero automático.

- Debe haber un área de vestidores, donde los empleados puedan cambiarse de ropa cada vez que ingresen a la planta de producción. Estos deben estar separados de la planta y contar con duchas, lockers y bancas. Siempre deben mantenerse limpios, realizando inspecciones periódicas.⁶

9. Servicios de planta. Se debe contar con instalaciones de agua potable como fuente de abastecimiento, para limpieza general y procesos de purificación los cuales deben ser eficaces con el fin de asegurar un elevado estándar de calidad físico-químico y microbiológico.¹³ Debe ser evaluado periódicamente bajo normas aceptadas.

Los servicios dentro de la planta deben estar en excelentes condiciones en cuanto al agua y que ésta no contribuya a una fuente de contaminación. El agua debe de ser de pozos limpios y cerrados y deben de tener tratamiento con filtros especializados los cuales se deben revisar periódicamente al igual que el agua para comprobar la ausencia de microorganismos no permitidos.⁶ Si el agua no cumple con lo requerido, se corre el riesgo, sobre todo de contraer enfermedades transmitidas por el agua contaminada como por ejemplo:

Cuadro 3: Enfermedades transmitidas por agua contaminada⁵

| Enfermedad | Síntomas |
|-----------------|--|
| Cólera | Diarrea aguada y deshidratación |
| Ciclospora | Dolor abdominal y diarrea |
| Fiebre tifoidea | Fiebre intensa y vómitos |
| Enteritis | Diarrea con sangre, calambre abdominal |
| Hepatitis | Vómito, debilidad |

10. Equipamiento. Los equipos deben ser diseñados, construidos y adaptados de forma adecuada a las operaciones a realizar y a manera de evitar la contaminación cruzada, errores y que permitan su fácil limpieza y sanitización. Las partes de los equipos que estén en contacto con el producto, no deben ser aditivas, reactivas o absorbentes.^{6,13}

Las tuberías deben estar debidamente identificadas, indicando el contenido y cuando corresponda, la dirección de flujo. El equipo para medición, pesaje y control deben calibrarse periódicamente según métodos adecuados. Debe conservarse y mantenerse un registro archivado de estas calibraciones.¹³ Los equipos defectuosos no deben removerse de las áreas, deben ser identificados como tales.

11. Documentación. La documentación es una parte esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura. Tiene por objeto definir las especificaciones de los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que el personal esté cumpliendo con los labores y que posean la información necesaria para la autorización de la venta de un lote de producto y además los medios necesarios para la investigación del mismo si en dado caso tiene algún defecto.¹⁶

Todos los documentos deben de ser diseñados, revisados y autorizados bajo cuidado y deben cumplir con las exigencias pertinentes por las autoridades; estos deben ser aprobados y firmados y ningún documento puede modificarse sin previa autorización. Estos documentos deben estar escritos con claridad y se deben revisar periódicamente para mantenerlos actualizados; si se modifica por alguna razón, se debe revisar previamente y contener nombre, firma y fecha de la modificación del documento original y expresar el motivo de la modificación.¹⁶ Debe mantenerse un registro de las modificaciones.

12. Materiales. Los materiales y productos terminados se colocan en un área de cuarentena después de la recepción o producción para su liberación o distribución. Estos deben ser almacenados bajo condiciones adecuadas y de forma ordenada siguiendo el sistema "primero que entra, primero que sale" y "primero que vence, primero que sale".¹³ Los materiales al ser recibidos, se le coloca en cuarentena y son etiquetados para su análisis en relación al cumplimiento de las especificaciones establecidas, aprobados o reprobados, almacenados, etiquetados y liberados para su uso, de acuerdo a procedimientos escritos. Estos deben ser verificados en cuanto a su integridad y a correspondencia entre el pedido y la nota de entrega. Durante la recepción, si se detecta algún problema con el material, se notifica inmediatamente a Control de Calidad para la investigación correspondiente; estos deben ser analizados y muestreados para verificar su confiabilidad dejando constancia por escrito.^{6,13}

i. **Materias primas.** La materia prima debe contener especificaciones escritas, aprobadas con los proveedores de las mismas y éstas deben ser adquiridas solamente si son aprobadas y se debe especificar en la ficha de especificaciones; la información necesaria para su almacenaje es la siguiente:

- Nombre y código interno de referencia
- Número de lote del proveedor y número de registro dado en la recepción
- Situación interna de la materia (aprobado, reprobado, cuarentena, etc.)
- Fecha de validez y cuando sea necesario, fecha de re análisis
- Sistema de identificación, electrónico o manual

Solo las materias que hayan sido aprobadas por Control de Calidad pueden utilizarse. Cuando se encuentran bajo un régimen especial de control, se almacenan en depósitos cerrados con acceso restringido a personal no autorizado al igual que las materias tóxicas, inflamables, corrosivas, radioactivas, entre otras, son almacenadas con los materiales de embalaje

primarios y secundarios no deben perjudicar la sustancia y deben asegurar la protección y evitar la contaminación; estos deben almacenarse de manera segura, deben ser adquiridos por proveedores aprobados por la empresa con sus respectivas fichas de especificaciones.¹³ Los materiales de embalaje deben ser muestreados por Control de Calidad dejando constancia por escrito.

Los materiales de embalaje almacenados deben estar identificados de la siguiente manera:

- Nombre y código interno de referencia
- Número de lote del proveedor y número de registro de la recepción
- Situación interna del material (cuarentena, aprobado, reprobado, etc.)

13. Producción. Toda fabricación de productos debe estar hecha bajo procedimientos escritos y registrados; si alguno de ellos se desvía de las instrucciones, debe ser aprobado por una persona autorizada y dejarlo por escrito. Toda fabricación debe llevarse a cabo en áreas distintas a menos que no haya riesgo de mezcla o contaminación cruzada. Durante la fabricación, todo material a utilizar debe estar rotulado e identificado en cuanto al producto, el material en proceso, su concentración (cuando sea necesario), número de lote y estadio de producción (cuando sea necesario).¹³

La contaminación cruzada se debe evitar siguiendo lo siguiente:

- Las áreas de producción deben tener sistema de aire independiente o en ciclos y un proceso de limpieza validado
- Se debe tener cámaras de aire y extractor de aire cuando sea necesario
- Ropa protectora adecuada en las diferentes áreas de producción y ropa especial en las áreas que representen riesgo especial de contaminación cruzada
- Procedimientos de limpieza validados
- Adopción de un sistema de producción cerrado
- Pruebas de detección de residuos

- Rótulos en todas las áreas y equipos indicando el estado de limpieza

En el proceso de embalaje, se debe evitar confusiones de productos o lotes por medio de una separación de las líneas que a su vez deben ser verificadas mediante una inspección registrada.

El control en proceso del producto durante el embalaje debe contener lo siguiente:

- Aspecto general del embalaje
- Si el embalaje está completo
- Si el embalaje es el correcto para los productos utilizados
- Si las inscripciones están correctas
- El funcionamiento adecuado de los monitores de proceso de la línea de embalaje

14. Productos terminados. Los productos terminados deben mantenerse en cuarentena hasta su entrega bajo condiciones establecidas y ordenadas para permitir la separación de los lotes siguiendo el sistema "primero que entra, primero que sale" y "primero que vence, primero que sale".¹³ Todos los productos terminados deben ser recibidos y colocados en cuarentena, muestreados e identificados de acuerdo a las especificaciones establecidas para su uso de acuerdo a procedimientos escritos.

15. Estudios de estabilidad. Se deberá establecer un programa escrito de estudio de estabilidad para los productos por medio de métodos analíticos indicadores de estabilidad. Las muestras deben conservarse en su embalaje final, a temperatura ambiente o la temperatura recomendada por los estudios de estabilidad acelerada.^{6,13}

16. Auto-inspección y auditoría de calidad. Se debe realizar auto-inspecciones periódicamente para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura; este debe estar proyectado para detectar cualquier anomalía y recomendar acciones correctivas adecuadas dejando todo registro por escrito, el cual debe contener conclusiones del informe con los resultados de la auto-inspección y las evaluaciones de la misma.¹³ Las auto-inspecciones pueden ser complementadas con auditorías de calidad con el objetivo de perfeccionar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

17. Materiales rechazados. Los materiales que hayan sido rechazados deben estar debidamente identificados y almacenados en un área separada y restringida. Se deben devolver a los proveedores o en caso contrario, reprocesados o eliminados con previa autorización y llevando registro por escrito.

Para los productos que sean reprocesados, se debe realizar solamente si la calidad del producto no es afectada y si cumple con todas las especificaciones de acuerdo al proceso autorizado, y cuando haya sido reprocesado, se le asigna un nuevo número de lote de reproceso el cual es revisado por Control de Calidad para la verificación de éste por medio de un procedimiento por escrito.⁵

18. Productos retirados. Los productos que hayan sido retirados deben estar debidamente identificados y almacenados en un área separada y restringida hasta que se decida su destino.

19.Productos devueltos Los productos que hayan sido devueltos del mercado deben estar debidamente identificados y almacenados en un área separada para decidir su destino; estos pueden ser eliminados o revendidos siempre y cuando su calidad sea satisfactoria.¹³ Deben de re etiquetarse o integrarse a un nuevo lote con previa evaluación de control de calidad de acuerdo a procedimientos escritos y tomando en cuenta diferentes aspectos como condiciones de almacenamiento del producto fuera de la empresa, condiciones del producto, tiempo transcurrido desde su entrega, entre otros. Si existe alguna anomalía o se desconfía del producto, no será apto para su uso o nuevo despacho.⁵

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. OBJETIVOS

1. Generales

- Evaluar el estatus del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en los laboratorios veterinarios en Guatemala.
- Elaborar un diagnóstico actualizado sobre el conocimiento básico de las Buenas Prácticas de Manufactura en Guatemala.

2. Específicos

- Determinar la cantidad de laboratorios veterinarios que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura en Guatemala.
- Identificar las áreas de mejora en planta para la implementación de capacitaciones de Buenas Prácticas de Manufactura a profesionales y laboratorios veterinarios.
- Distinguir los aspectos positivos y negativos respecto a la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura en laboratorios veterinarios.
- Determinar las necesidades de formación y capacitación del personal que se desempeña en la industria que elabora productos veterinarios en Guatemala.
- Elaborar un programa de capacitación que permita el mejoramiento del desempeño del personal que labora en la industria elabora productos veterinarios.

B. POBLACIÓN

La población estuvo constituida por 32 laboratorios de medicamentos veterinarios y productos afines que se encuentran autorizados en el país de Guatemala.

C. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

En función de los productos que elabore la empresa se evaluarán los laboratorios que se dedican a la fabricación de productos veterinarios en las diferentes formas de presentación.

D. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluirán del estudio los laboratorios que elaboran productos de higiene, belleza y vacunas dirigidos para animales .

E. MUESTRA

El estudio se efectuará a 32 empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios.

F. PROCEDIMIENTO

El procedimiento de trabajo consistió en la búsqueda de información actualizada referente al tema de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria veterinaria seguido de la selección de la misma para el planteamiento del problema de investigación. Se elaboró el proyecto de investigación junto con los ajustes de la guía de inspección del RTCA 65.05.51:08. El instrumento de trabajo fue una guía de inspección de establecimientos fabricantes de medicamentos veterinarios que contiene 1,049 preguntas. Las preguntas se clasificaron en cuatro criterios de evaluación, Imprescindible la cual puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración, necesaria la cual puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la

elaboración, recomendable la cual influye en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración, e informativa la cual presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Todas las preguntas se responden con SI o NO a excepción de las informativas que tienen opción a responder de forma descriptiva. Luego se identificaron los laboratorios para realizar el trabajo, se obtuvo información utilizada para el diagnóstico y luego se pasó una encuesta, la cual consistía de 8 preguntas de tipo abierta y 5 preguntas que se responden con SI o No para continuar con la elaboración del informe final.

G. VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

No se efectuó la validación del instrumento porque se utilizó la guía que propone el Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 titulada *Guía de inspección de establecimientos fabricantes de medicamentos veterinarios del anexo normativo C*, y este se aplicó en función de las formas farmacéuticas que fabrique la empresa elaboradora de medicamentos veterinarios.

H. RIESGOS Y BENEFICIOS

Por el tipo de estudio, los participantes no se ven expuestos a riesgos graves, sin embargo, las personas pueden sentirse incómodas al no poder responder alguna de las preguntas descritas en la guía. En el mismo, no se solicita ningún dato personal por lo que no se invade su privacidad. El mayor beneficio de este trabajo de investigación es presentar resultados que determinan el nivel de conocimiento de los laboratorios veterinarios respecto a Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de asegurar que los productos se elaboran convenientemente, de conformidad con el procedimiento establecido, para conseguir los niveles adecuados de calidad para su uso previsto, y de acuerdo con lo establecido según el registro sanitario del producto.

I. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El tema de estudio surge por la poca investigación en el tema de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria veterinaria. El estudio que se realizó, fue de tipo descriptivo y comparativo entre 32 empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios en Guatemala.

J. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para llevar a cabo el análisis del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se realizó un análisis estadístico de datos mediante el programa de cálculo Excel. Por tratarse de una evaluación de cumplimiento de requerimientos exigidos por las Buenas Prácticas de Manufactura, se determinó el cumplimiento o no de la norma. Los resultados se presentaron de manera gráfica utilizando parámetros normales de estadística descriptiva.

V. MARCO OPERATIVO

A. RECOLECCIÓN DE DATOS

Los datos se recolectaron mediante una guía de medicamentos veterinarios de inspección que propone el Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 que se aplicó a cada industria. Se encuestó a los directores técnicos, regentes y al representante legal de las empresas. Los datos se analizaron estadísticamente con el programa de cálculo Excel. Los resultados se presentan en forma de tablas y gráficas.

B. RECURSOS HUMANOS

- Autora: Kristhell Sofía Vásquez Salguero
- Asesor: Doctor Elfego Rolando López García
- Colaboradores: Doctora María Eugenia Paz, químicos farmacéuticos, ingenieros químicos y profesionales en el área

C. EQUIPO Y MATERIAL

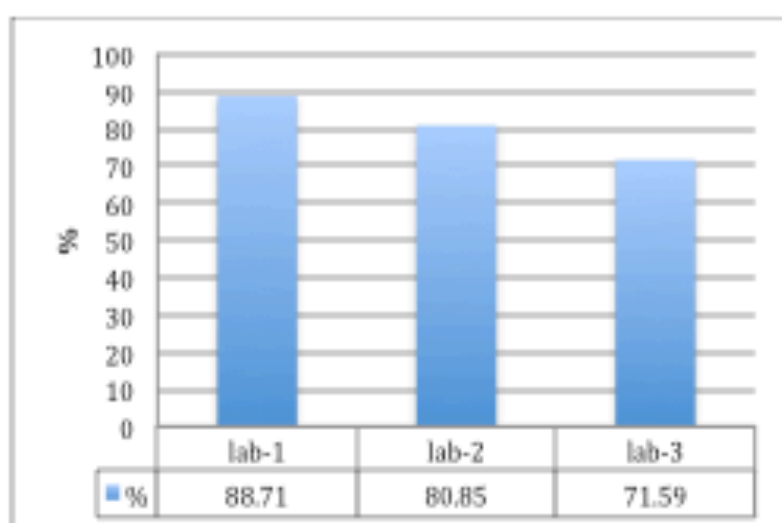
- Guía de verificación
- Encuesta
- Hojas de papel
- Lapiceros
- Computadora
- Internet
- Impresora

VI. RESULTADOS

A. RESULTADOS DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN

El estudio se llevó a cabo mediante la realización de la guía de medicamentos de inspección del RTCA 65.05.51:08. De los 32 laboratorios veterinarios, tres respondieron la guía. Fue necesario excluir a varios laboratorios ya que no accedieron a tomar la guía de inspección debido a causas ajenas al trabajo de investigación.

Gráfica 1: Porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

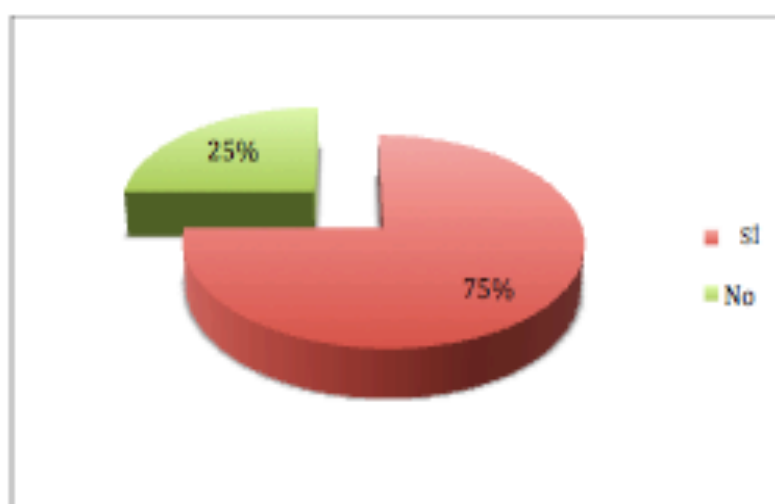


De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 cumple con un 88.71%, lab-2 un 80.85% y lab-3 71.59% con las Buenas Prácticas de Manufactura (Gráfica 1). Estos resultados se obtuvieron tomando en cuenta solamente las secciones de la guía en las que respondieron con un SÍ o un NO. Las secciones fueron: depósito, devoluciones, retiro de producto, sistema e instalaciones de agua, producción, productos sólidos y semi-sólidos, productos inyectables, productos líquidos, envase, rotulado, control de calidad y garantía de calidad. El detalle de este resultado se encuentra en el Anexo 3.

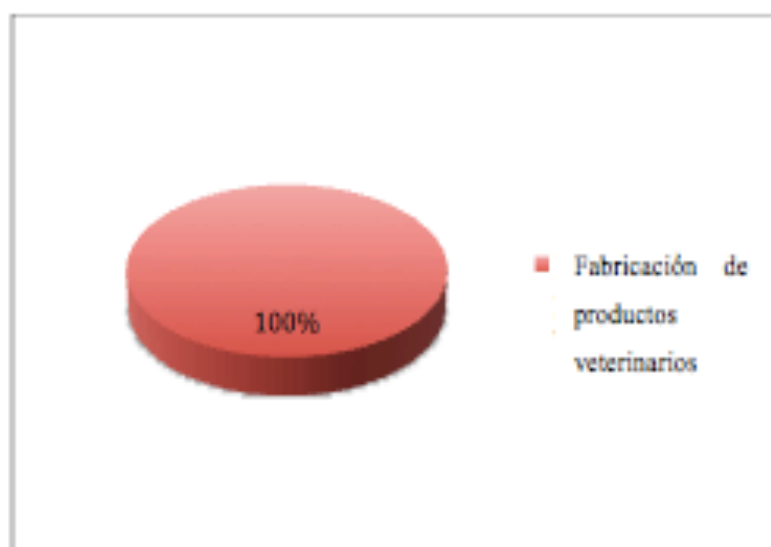
B. RESULTADOS DE LA ENCUESTA

El estudio se llevó a cabo por medio de la realización de una encuesta a 32 laboratorios para así lograr determinar la necesidad de capacitación en la industria de productos veterinarios en Guatemala, de los cuales 4 respondieron la encuesta. Fue necesario excluir a varios laboratorios debido a que no accedieron a tomar la encuesta por causas ajenas al trabajo de investigación. La encuesta consistió de 8 preguntas de tipo abierta y 5 cerradas con opción de SÍ o NO.

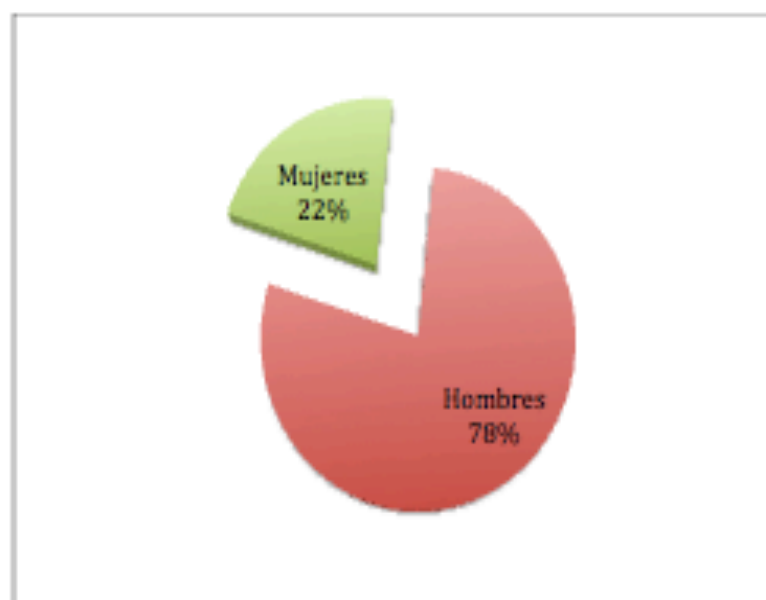
Gráfica 2: Porcentaje de profesional universitario



La primera pregunta se efectuó para obtener el perfil de la persona encuestada en cuanto a su nivel de estudios universitarios. El 75% de las personas encuestadas fueron profesionales mientras que el 25% no (Gráfica 2).

Gráfica 3: Actividad productiva a desarrollar

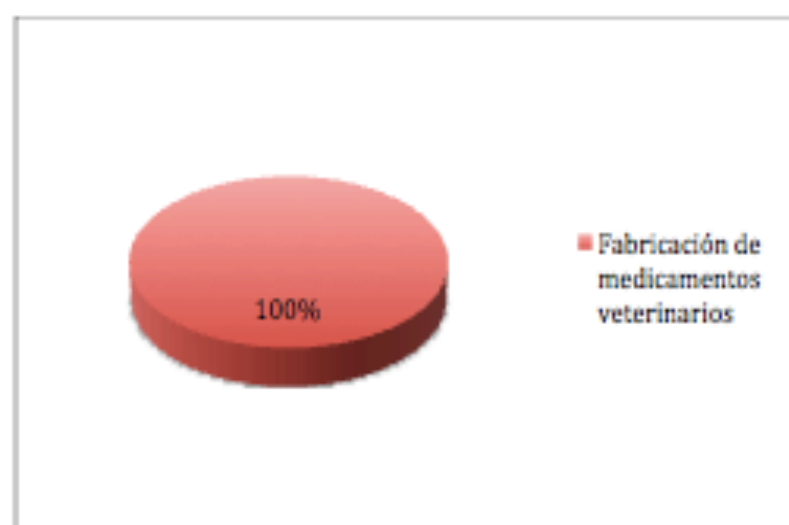
La segunda pregunta se realizó para rectificar que la persona encuestada realice su actividad productiva dentro de una empresa elaboradora de medicamentos veterinarios. El 100% respondió efectivamente que se dedican a la fabricación de productos veterinarios (Gráfica 3).

Gráfica 4: Estructura organizativa

Se pretendía obtener información sobre como estaba la estructura organizativa de la empresa por lo que se preguntaron las áreas o departamentos en que se dividía, el número de trabajadores total y cuantos eran hombres y

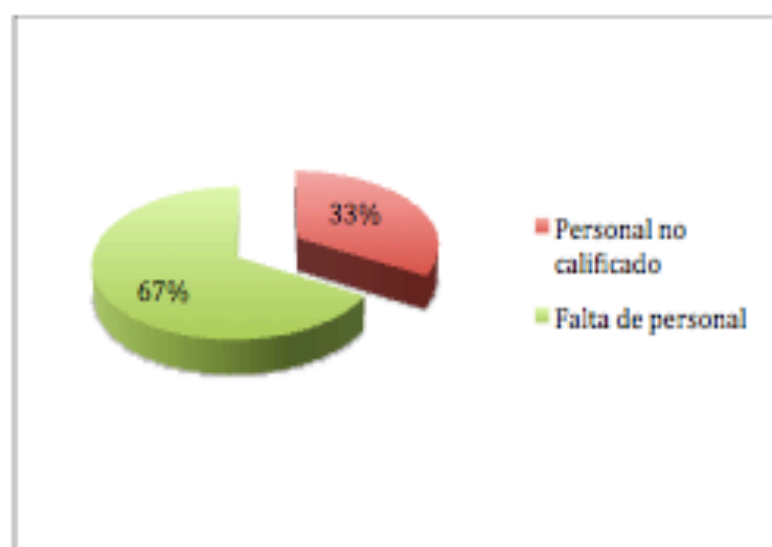
mujeres. El 78% del personal son hombres mientras que el 22% son mujeres (Gráfica 4). No respondieron las áreas en las que se dividía la empresa.

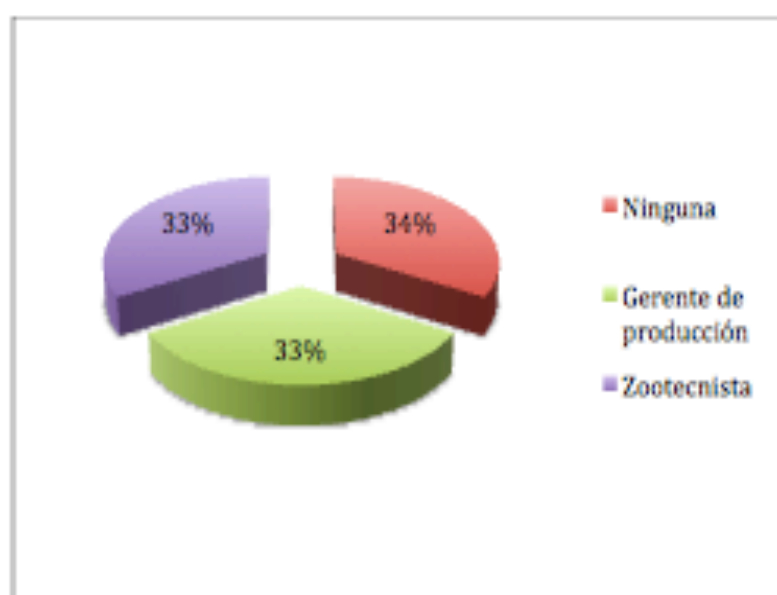
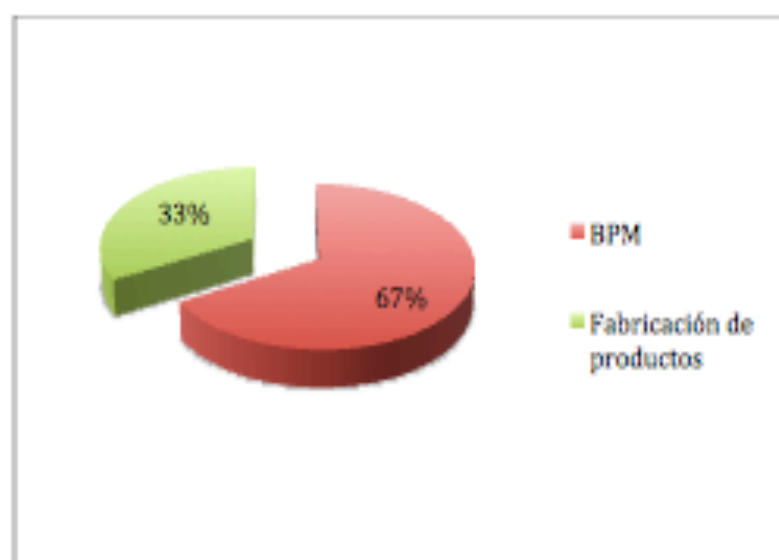
Gráfica 5: Ocupación difícil de encontrar



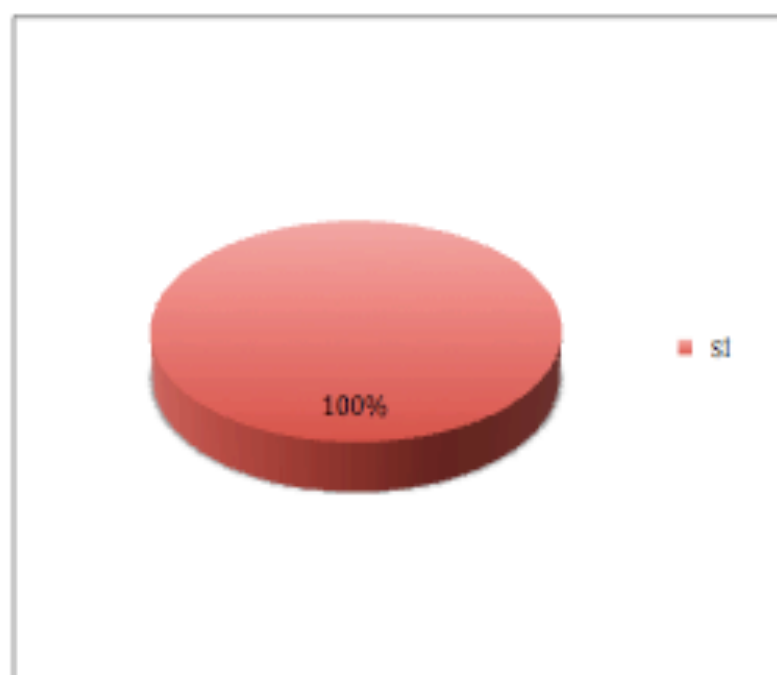
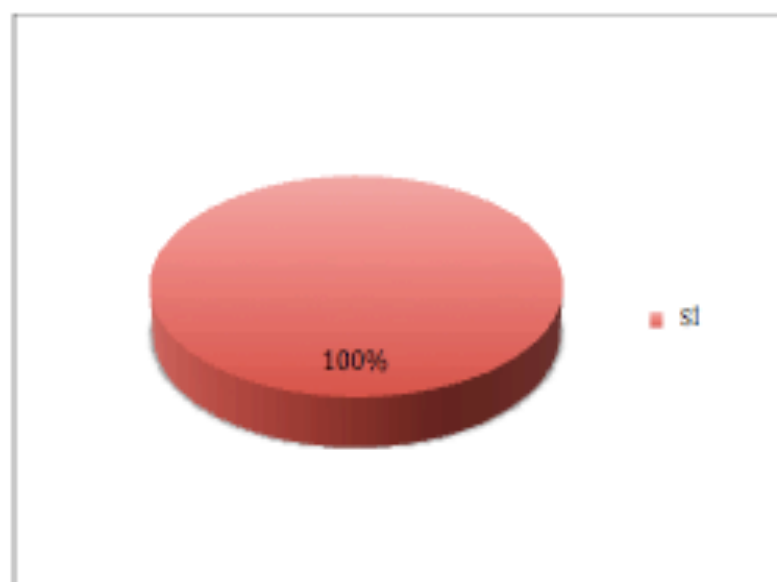
Se obtuvo información acerca de las ocupaciones en las que se tiene dificultad para encontrar personal y cuales eran las causas. El 100% de los encuestados respondió que tenían dificultad para encontrar personal en el área de fabricación de medicamentos veterinarios (Gráfica 5). El 67% de los encuestados respondió que no encontraban personal que se dedique a ese campo y el 33% respondió que si había personal que quisiera trabajar pero que no estaba calificado para el puesto requerido (Gráfica 6).

Gráfica 6: Causas de dificultad de personal



Gráfica 7: Ocupación para capacitar**Gráfica 8: Necesidad de capacitación**

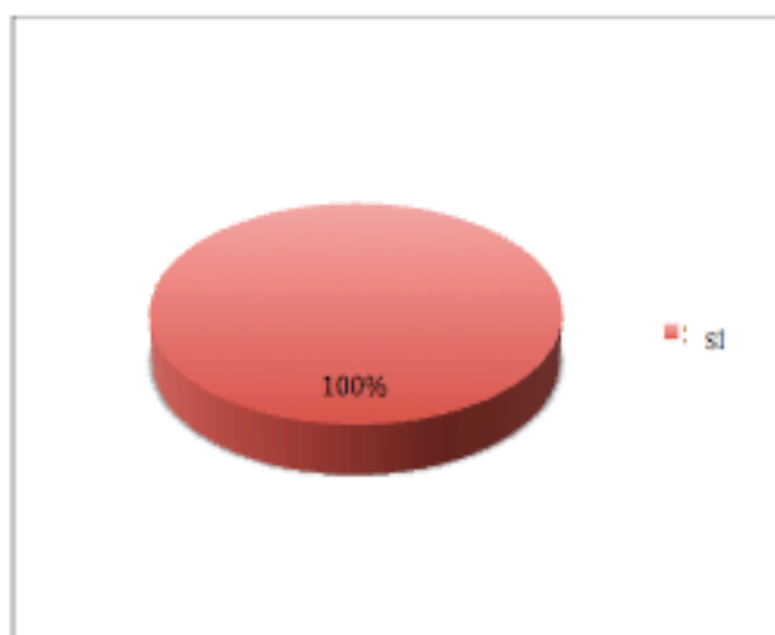
Para determinar cuáles eran las necesidades de capacitación a futuro del personal encuestado se realizó una pregunta en la que se respondía la ocupación en la que se necesitaba la capacitación y el tema a tratar. El 34% dijo no necesitar algún tipo de ocupación, el 33% necesitaban a licenciados en Zootecnia y el otro 33% necesitaban a gerentes de producción (Gráfica 7). El 67% respondió que necesitaban capacitaciones en Buenas Prácticas de Manufactura y el 33% capacitación para la fabricación de productos veterinarios (Gráfica 8).

Gráfica 9: Dependencia de áreas**Gráfica 10: Dependencia de personal**

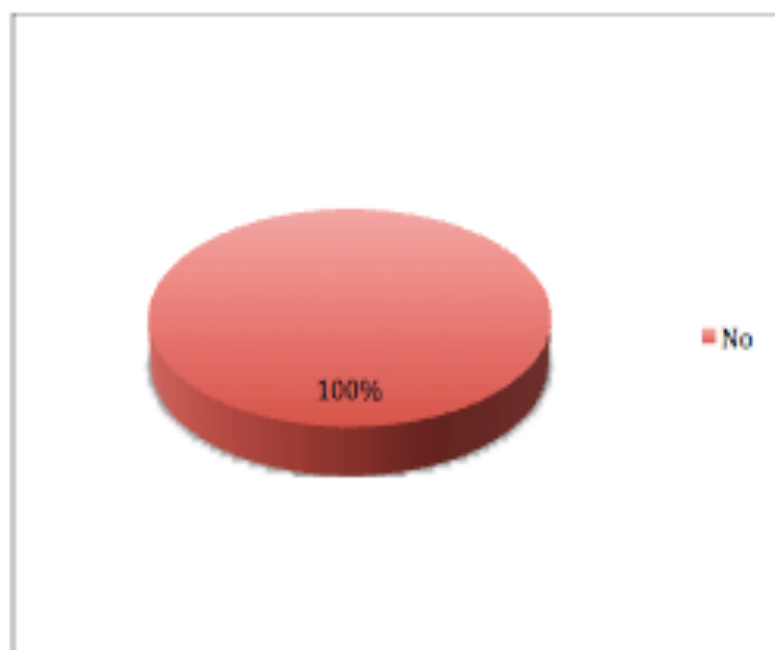
Por último se realizaron unas preguntas con el fin de conocer acerca del historial que tenía el personal encuestado acerca de capacitaciones. Se preguntó si dependían áreas de ellos, respondiendo 100% que SÍ (Gráfica 9), si dependía personal de ellos, respondiendo también en un 100% que SÍ (Gráfica 10); se preguntó si creían necesario capacitar a las personas para desempeñar

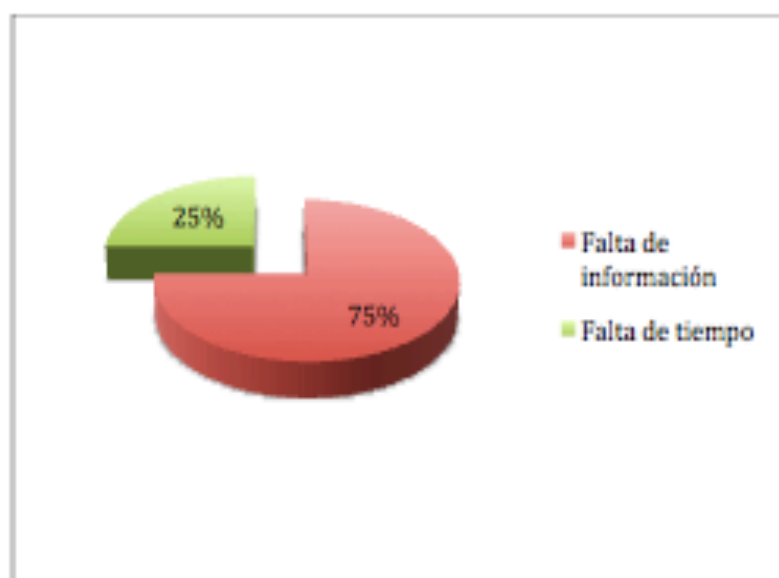
mejor su trabajo y efectivamente un 100% respondió que Sí era necesario (Gráfica 11).

Gráfica 11: Necesidad de capacitación

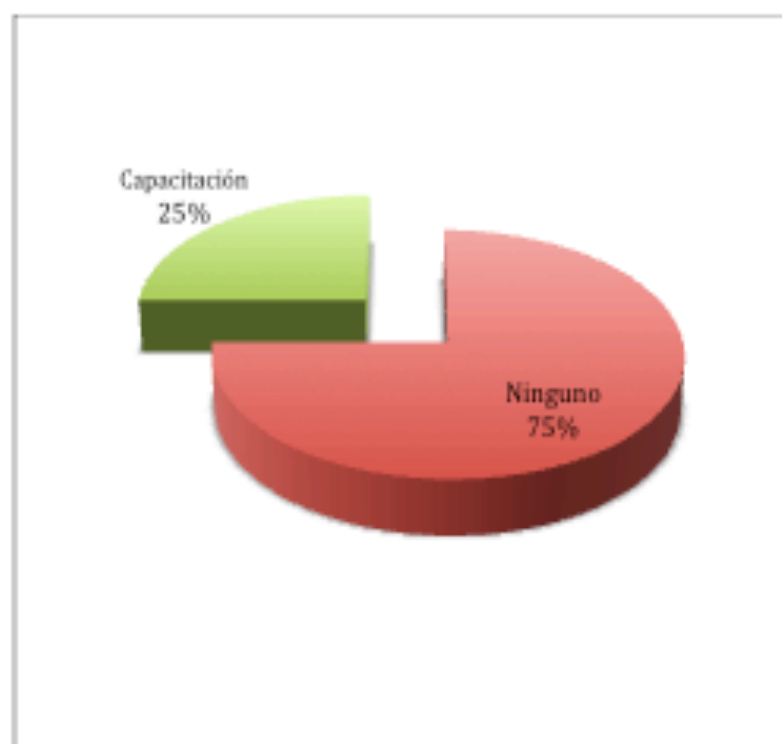


Gráfica 12: Asistencia a curso de capacitación

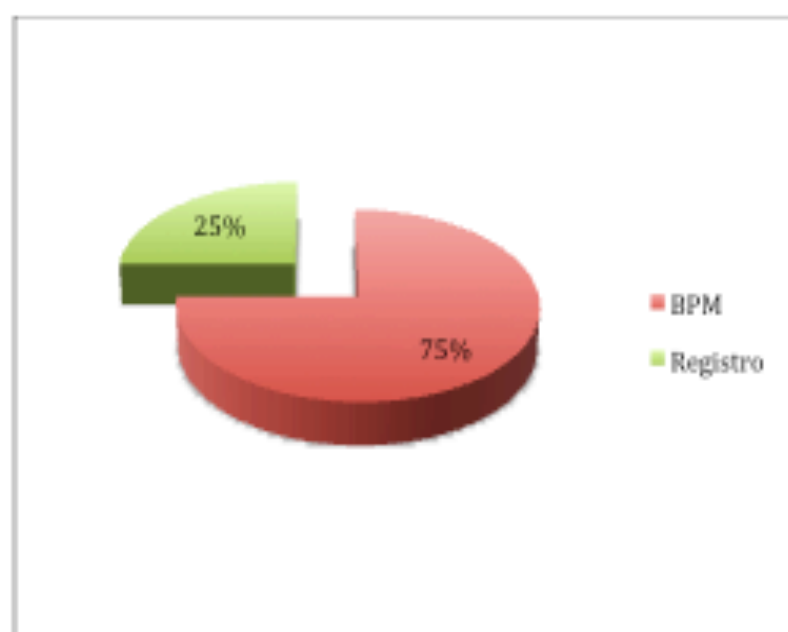


Gráfica 13: Problemas para asistir a capacitaciones

Se preguntó si en los últimos tres meses habían asistido a algún curso de capacitación y desarrollo del personal, respondiendo en un 100% que NO (Gráfica 12), por lo que la siguiente pregunta no se tomó en cuenta debido a que derivaba de la pregunta anterior, si alguien respondía que SÍ debía escribir el nombre del curso y si había quedado satisfecho o no. Los problemas mas comunes para no participar en los cursos de capacitación es la falta de información con respecto al curso en un 75% y falta de tiempo por exceso de trabajo en un 25% (Gráfica 13). Desde el punto de vista productivo y de control de calidad, se pretendía saber cuales eran los problemas, y si estos podían resolverse con el equipo y personal que se tenía a disposición, el 75% respondió que no tenían ningún problema que no se resolviera con el equipo y personal, mientras que el 25% respondió que se necesitaba de capacitaciones para resolver los problemas (Gráfica 14).

Gráfica 14: Problemas no resueltos en el laboratorio

Por último, respecto a los procesos que se llevan a cabo en la empresa, se pretendía saber qué tipo de tema le gustaría profundizar. El 75% respondió que necesitaban cursos de Buenas Prácticas de Manufactura, mientras que el 25% respondió que se necesitaban cursos de registro de documentación (Gráfica 15).

Gráfica 15: Tema a profundizar

VII. DISCUSIÓN

De acuerdo a los resultados obtenidos en el presente informe y a la guía de medicamentos veterinarios de inspección del RTCA 65.05.51:08, en laboratorios dedicados a la formulación de productos veterinarios y afines en Guatemala codificados como lab-1, lab-2 y lab-3 (por motivos de confidencialidad) se evaluó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura. Los resultados obtenidos se presentan de la siguiente manera ya que dos factores influyeron en la obtención de resultados esperados; uno de ellos es que se agotaron medios para obtener la información, refiriéndose específicamente a que una muestra muy pequeña respondió a lo solicitado y como segundo factor, la información no se obtuvo por la vía oficial. Por lo tanto, se determinó que, lab-1 cumple en un 88.71% las BPM; lab-2 cumple en un 80.85% y lab-3 en un 71.59% (Ver Gráfica 1).

Estos porcentajes no se encuentran en un 100% debido a que en Guatemala todavía no es obligatorio el cumplimiento de las BPM; según la segunda ronda de Subgrupo de Insumos Agropecuarios, Mesa de productos veterinarios y alimentos para animales, Ronda LXXVI realizado del 01 al 04 de diciembre de 2014 en Managua, Nicaragua, en el cual se extendió una prórroga de 5 años para el cumplimiento de estas normas, por lo que para finales del año 2019 los laboratorios tendrán que cumplir en su cabalidad con estas normas.

Según los resultados, lab-1 tiene el mayor porcentaje en las siguientes áreas: recepción y almacenamiento de materias primas, recepción y almacenamiento y expedición de productos terminados, devoluciones, retiro de productos, sistema e instalaciones de agua, agua potable, purificada y agua para inyectables, formula patrón de producción, condiciones externas y generales de producción, productos hormonales y anovulatorios, productos antibióticos en general, productos conteniendo beta lactámicos, envase de inyectables, preparación aséptica y esterilización de inyectables, envase,

rotulado y garantía de calidad. Cada una de las áreas mencionadas anteriormente se consideraron altas si cumplían con un 90% o más.

De igual manera, se consideraron las áreas en las que el porcentaje fue menor al 90% lo que evidencia que esas son las áreas en las que se debe modificar o implementar mejoras y lograr cumplir con las BPM. El área que presenta menor porcentaje de cumplimiento son las condiciones externas del edificio, recepción y almacenaje de materiales de embalaje y producción, específicamente el entrenamiento y capacitación para los empleados.

Lab-2 tiene el mayor porcentaje en las siguientes áreas: condiciones externas del edificio, recepción y almacenamiento de materias primas, recepción, almacenamiento y expedición de productos terminados, devoluciones, retiro de productos, agua para inyectables, fórmula patrón de producción, condiciones externas y generales del área productiva, productos antibióticos, rotulado y garantía de calidad. Cada una de las áreas mencionadas anteriormente se consideraron altas si cumplían con un 90% o más.

Al igual que lab-1, se tomaron en cuenta las áreas en las que el porcentaje fue menor al 90% lo que evidencia que esas son las áreas en las que se debe modificar o implementar mejoras y lograr cumplir con las BPM. El área que presenta menor porcentaje de cumplimiento son las siguientes: condiciones internas y generales del edificio, recepción y almacenaje de materiales de embalaje, y productos conteniendo beta lactámicos.

De acuerdo a los resultados, lab-3 tiene el mayor porcentaje en las siguientes áreas: condiciones externas e internas del edificio, recepción y almacenamiento de materias primas, recepción, almacenamiento y expedición de productos terminados, devoluciones, retiro de producto, condiciones externas y generales de las áreas productivas, productos antibióticos, rotulado y garantía de calidad. Cada una de las áreas mencionadas anteriormente se consideraron altas si cumplían con un 90% o más.

Se resaltan las áreas en las que el porcentaje fue menor al 90% del lab-3 poniendo en evidencia que esas son las áreas en las que se debe modificar o implementar mejoras y lograr cumplir con las BPM. El área que presenta menor porcentaje de cumplimiento son las siguientes: recepción y almacenaje de materiales de embalaje, formulación de medicamentos veterinarios, productos sólidos y semi-sólidos, envase y control de calidad.

Según los resultados obtenidos en el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales, de la Dirección de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación (MAGA), el porcentaje de avance en BPM de las empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios y productos afines no tiene correspondencia con los datos obtenidos en esta investigación, por lo cual se sugiere que las autoridades del MAGA corroboren in situ dichos resultados.

Actualmente, existen 32 empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios en Guatemala. Debido a que la resolución de la guía de medicamentos veterinarios de inspección del RTCA 65.05.51:08 no fue de carácter obligatorio, únicamente 3 colaboraron con el desarrollo de esta investigación; esto pudo deberse a que en nuestra sociedad, existe cierta desconfianza al realizar este tipo de evaluaciones, por temor a no responder adecuadamente, sin embargo, el fin de estas evaluaciones es realizar un diagnóstico situacional de la empresa y lograr así una mejora continua.

Según los datos obtenidos se muestran que los laboratorios necesitan implementar las BPM's debido a que estas normas se desarrollaron para mejorar la calidad e inocuidad de los medicamentos. Sin embargo, esto requiere de una alta inversión económica en infraestructura y capacitación al personal, lo cual se presenta como una limitante.

De acuerdo a los resultados obtenidos en el presente informe y a la encuesta para determinar la necesidad de capacitación en empresas elaboradoras de

medicamentos veterinarios en Guatemala, se obtuvo que el 75% del personal necesita capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura (Ver Gráfica 8) pero que no asisten debido a la falta de información acerca de esos cursos (Ver Gráfica 13), por lo que es evidente que el tema de BPM es un aspecto importante en los laboratorios, a pesar de la prórroga de 5 años mencionada anteriormente y es importante resaltar que se necesita de personal capacitado en el tema para poder impartir las capacitaciones y a la vez realizar publicidad del curso para lograr que los laboratorios se enteren de estos cursos y así asistir. Cabe recalcar que es importante que las autoridades de las empresas estén enteradas de estos cursos y sepan la importancia que conlleva el implementar estas normas para que den permiso a su personal para la asistencia, ya que el 25% respondió que por falta de tiempo no podían asistir (Ver Gráfica 13).

Dentro de las preguntas de la encuesta se determinó que en el mercado no se encuentra personal para el puesto de fabricación de medicamentos veterinarios con un 67% y las personas que han solicitado trabajo en las empresas el 33% no está calificado para el puesto (Ver Gráfica 6).

Es evidente que la falta de información y conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura en empresa elaboradoras de medicamentos veterinarios y productos afines en Guatemala es muy escasa lo cual es preocupante porque el fin de este tema es obtener productos seguros para su consumo, centralizándose en la higiene y forma de su manipulación. Las empresas deben encontrar mecanismos que den a sus colaboradores los conocimientos, habilidades y actitudes que se requiere para lograr un desempeño óptimo. Debido a ello, se realizó una capacitación para determinar la necesidad de capacitar al personal y lograr el mejoramiento del desempeño de los mismos.

Es importante mencionar que la capacitación se realizará a todo el personal que labore en la empresa, desde puestos administrativos, recursos humanos y gerenciales hasta el personal operativo y de producción; esto logra cambios

también en el comportamiento del empleado con el único propósito de mejorar las relaciones interpersonales entre todos los miembros de la empresa, logrando condiciones de trabajo más satisfactorias y a la vez permite aprender cosas nuevas, actualizar los conocimientos, satisfacer sus propias necesidades mediante técnicas y métodos nuevos que ayudan a aumentar sus competencias, para desempeñarse con éxito en su puesto, permitiendo alcanzar metas. Por medio de la guía de inspección de medicamentos veterinarios del RTCA 65.05.51:08 y la encuesta se determinó que hay debilidades en los siguientes temas: información general de Buenas Prácticas de Manufactura, control de higiene del personal, limpieza y sanitización, recepción y almacenamiento de materias, sistema e instalaciones de agua, producción, productos y control de calidad (Ver Anexo 4).

La capacitación se basó en los temas mencionados anteriormente con el fin de obtener un incremento de la productividad y calidad del trabajo, aumentar la rentabilidad de la empresa, reducir la necesidad de supervisión y mejorar la estabilidad de la organización. Aunque muchas veces se considere que la capacitación es un gasto innecesario, se debe hacer conciencia que la finalidad de ésta es enseñar a dar resultados positivos y aumentar la productividad y calidad del trabajo; es decir, es una inversión que trae beneficios al colaborador y a la organización. Por lo que una capacitación debería ser de carácter obligatoria, debido a que es un factor importante que ayuda a ser competitivos y más eficientes, dando como resultado un cambio en la organización.

VIII. CONCLUSIONES

1. Con base a los resultados obtenidos de la guía de medicamentos veterinarios de inspección del RTCA 65.05.51:08, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura se cumplen en un 80.38%.
2. El diagnóstico sobre el conocimiento básico de las Buenas Prácticas de Manufactura en Guatemala se evaluó parcialmente debido a la dificultad de la obtención de resultados, así como a la confiabilidad de las mismas.
3. De acuerdo al estudio desarrollado, se evidencia que las empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios tienen que trabajar en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Las autoridades deben motivar y propiciar programas de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar la calidad e inocuidad de los medicamentos veterinarios.
5. Las áreas en las que las empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios cumplen con el 100% de Buenas Prácticas de Manufactura son: recepción y almacenamiento de materias primas, recepción, almacenamiento y expedición de productos terminados, devoluciones, retiro de productos, condiciones externas y generales de producción, productos antibióticos, rotulado y garantía de calidad.
6. Las áreas en las que las empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios cumplen con el menor porcentaje de Buenas Prácticas de Manufactura son: recepción, almacenaje y expedición de materiales de embalaje.
7. Los laboratorios no están obligados a cumplir con el 100% de las normas ya que existe una prórroga de 5 años según la segunda ronda de Subgrupo de Insumos Agropecuarios, Mesa de productos veterinarios y alimentos para animales, Ronda LXXVI realizado del 01 al 04 de diciembre de 2014 en Managua, Nicaragua.
8. La capacitación es como una empresa y debe entenderse como la oportunidad que se tiene para aumentar la aptitud y competencia de una persona o empresa, dando como resultado cambios positivos.

9. Para obtener mejores resultados, un programa de capacitación debe establecer los temas adecuados a las necesidades de la empresa. La capacitación es, por lo general, más eficaz que lo teórico; hay una gran diferencia entre la explicación de una tarea y la transmisión de conocimientos prácticos.

IX. RECOMENDACIONES

1. Las empresas que diseñan y fabrican medicamentos veterinarios deben auto-evaluarse por medio de la guía de medicamentos veterinarios de inspección del RTCA 65.05.51:08 y ser constantes año con año para evaluar qué cambios hacen falta y poder cumplir al 100% con las BPM's.
2. Considerar la prórroga de 5 años que se hizo vigente en el mes de diciembre del año 2014 según la segunda ronda de Subgrupo de Insumos Agropecuarios, Mesa de productos veterinarios y alimentos para animales, Ronda LXXVI realizado del 01 al 04 de diciembre de 2014 en Managua, Nicaragua, para tomar medidas preventivas y evitar que a los 5 años existan fallas, multas y posibles cierres de laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios.
3. Los laboratorios que fabriquen medicamentos veterinarios deben desarrollar un diagnóstico de la situación real para encontrar áreas de mejora en función de la guía de medicamentos veterinarios de inspección del RTCA 65.05.51:08 vigente.
4. Buscar mecanismos que motiven a las empresas manufactureras de medicamentos veterinarios para el establecimiento de una cultura de calidad que propicie el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura según las normas vigentes.
5. Es fundamental que se diseñe un programa sistemático que defina las necesidades reales de un programa de capacitación y que no se desperdicien recursos que no son relevantes para las metas de dicho programa.
6. Es prioritario que se identifiquen las necesidades reales para establecer un programa de capacitación que cumpla con los objetivos esperados y no sea meramente un trámite para cumplir con un proceso, si no que realmente cubra las necesidades de la empresa e influya directamente en la satisfacción del empleado y en proceder diario.

X. BIBLIOGRAFÍA

- 1) ANON. 1993. *The Minimum Requirements for Biological Products for Animal Use. Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Notice No. 599 in 1987.* Japan Association of Veterinary Biologics, Tokyo, Japan.
- 2) Boletín de Difusión, 2010. Buenas Prácticas de Manufactura. Programa Calidad de los Alimentos Argentinos
- 3) Castillo, D. 2008. Buenas Prácticas de Manufactura e Informe 32. Consultado en internet en: www.medicamentos.com.gt Pág. 6-46
- 4) CAMEVET. CODE OF FEDERAL REGULATIONS. 2006. *Animals and Animal Products, Title 9, Parts 1–199.* The Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration. US Government Printing Office, Washington DC, USA.
- 5) Contreras, A, Camacho, Y. 2005. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas láctea. Editorial Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá
- 6) El Salvador. 2000. Manual Técnico, Buenas Prácticas de Manufactura en Limón Pérsico. Pág. 6-8
- 7) Federal Food, Drug and Cosmetic Act. 2010. Consultado en internet en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm>
- 8) Flores, C. 2005. Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en la Industria de Fabricación de pastas alimenticias. Universidad de San Carlos de Guatemala. Pág. 3
- 9) Flores, C. Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en la Industria de Fabricación de Pastas Alimenticias. Trabajo de Tesis. 2005. Guatemala
- 10) Flores, C. 2010. Buenas prácticas de Manufactura (BPM). Revista electrónica Ingeniería Primero. No. 20. Consultado en internet en: <http://www.tec.url.edu.gt/boletin>. Pág. 126
- 11) Fuentes, C. 2005. Buenas prácticas de manufactura de alimentos. MIPYME. UC&T. Universidad Rafael Landívar. Guatemala.

- 12) MINECO; CONACYT; MIFIC; SIC; MEIC. 2011. REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y CONTROL -RTCA- 65.05.51:08. CENTRO AMÉRICA y sus acuerdos conexos
- 13) Norma 2005. Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios. Anexo No. 6. Versión Final XXVIII Reunión, Unión Aduanera Centroamericana 7-10 febrero 2005. Honduras, Subgrupo de Insumos Agropecuarios Mesa de Productos Veterinarios y Alimentos para animales.
- 14) Saavedra, J; *et al.* 2011. Control y Gestión de Calidad en Buenas Prácticas de Manufactura
- 15) Senasica. Manual de Buenas Prácticas de Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos Veterinarios. Consultado en internet en: www.senasica.gob.mx
- 16) Unimed. 1997. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Bolivia
- 17) Valle, 2012. Proyecto Emprendimientos de Mujeres Microempresarias con Valor Agregado y Seguridad Alimentaria. Buenas Prácticas de Manufactura. Pág. 9

XI. ANEXOS

1) Anexo 1: Guía de inspección del RTCA 65.05.51:08

GUÍA DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Código Empresa: _____

El objetivo de realizar esta encuesta es evaluar el nivel de conocimiento de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Veterinaria y cómo las aplican en los respectivos Laboratorios de Guatemala. Los resultados de la misma contribuirán a mejorar el cumplimiento de estas normas

Su participación es totalmente voluntaria y el nombre de la empresa no será requerido en la misma. Se le agradece de antemano el tiempo brindado y su aporte a este estudio.

Toda la información que usted proporcionara será confidencial; ningún dato personal será registrado en la base de datos. Tanto el consentimiento informado, como los resultados de las encuestas serán almacenadas en un maletín con candado que se encuentra en la Universidad del Valle de Guatemala. Los documentos permanecerán bajo llave durante aproximadamente 6 meses, hasta que finalice la investigación, y posteriormente serán destruidos.

Las preguntas se clasifican en cuatro criterios de evaluación, Imprescindible la cual puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración, Necesaria la cual puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración, Recomendable la cual influye en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la

seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración, e Informativa la cual presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Todas las preguntas se responden con SI o NO a excepción de las Informativas que tienen opción a responder de forma descriptiva.

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|------|---|---|-----|
| 1 | ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL | | | | |
| 1.1 | Razón social de la empresa | I | | | |
| 1.2 | ¿Con quién fue hecho el contacto inicial? | INF | | | |
| 1.3 | ¿El responsable técnico o co-responsable está presente? | I | | | |
| 1.4 | ¿Existe prueba de inscripción en el órgano competente del responsable y co-responsable? | I | | | |
| 1.5 | Certificado de inscripción y habilitación por parte del organismo oficial competente | I | | | |
| 1.6 | ¿La empresa posee autorización de los organismos competentes (municipales, provinciales, nacionales) en lo que se refiere la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones. | I | | | |
| 1.7 | Planos de las edificaciones | N | | | |
| 1.8 | Superficie del terreno ocupado por la empresa | INF | | | |
| 1.9 | Superficie total ocupada por la empresa | INF | | | |
| 1.10 | Cantidad de edificios que componen la planta | INF | | | |
| 1.11 | Superficie ocupada por cada edificio | INF | | | |
| 1.12 | ¿Existe un comedor general? | INF | | | |
| 1.13 | ¿Existe un área de descanso? | INF | | | |
| 1.14 | Número de empleados pertenecientes la empresa | INF | | | |
| 1.15 | Número de empleados que está directamente ligado la las operaciones de elaboración (Depósito, Control de Calidad y Producción) | INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|---|------|---|---|-----|
| 1.16 | Verificación de las fichas médicas de los empleados | R | | | |
| 1.16.1 | ¿Se realizan exámenes médicos en la admisión, periódico y en la dimisión? | R | | | |
| 1.17 | ¿Existe un plan de asistencia médica permanente y de emergencia para los casos de enfermedad repentina el de accidente? | I/R | | | |
| 1.18 | Lista de productos de la empresa (tanto si se comercializan como si no) | I | | | |
| 1.19 | ¿Todos estos productos están debidamente registrados en el organismo competente? | INF | | | |
| 1.20 | Capacidad de producción de la empresa por forma farmacéutica | INF | | | |
| 1.21 | Capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa | INF | | | |
| 1.22 | Producción contratada la terceros para cada producto | INF | | | |
| 1.23 | ¿Importa materias primas? | INF | | | |
| 1.24 | ¿Importa productos terminados? | INF | | | |
| 1.25 | ¿Exporta materias primas | INF | | | |
| 1.26 | ¿Exporta productos terminados? | INF | | | |
| 2 | DEPÓSITOS | | | | |
| 2.LA | CONDICIONES EXTERNAS | R | | | |
| 2.LA.1 | ¿ El aspecto externo del edificio presenta buena conservación? | R | | | |
| 2.LA.2 | Dentro de las dependencias de la empresa, ¿los alrededores del edificio están limpios? | R | | | |
| 2.LA.3 | Protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales | INF | | | |
| 2.LA.4 | ¿Hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio? | R | | | |
| 2.LA.5 | ¿Las condiciones físicas y el estado de conservación del depósito y su estructura? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|------|---|---|-----|
| 2.LA.6 | ¿Las vías de acceso a los depósitos son adecuadas? | R | | | |
| 2.B | CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo) | | | | |
| 2.B.1 | ¿El piso es adecuado? | R | | | |
| 2.B.2 | ¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y rayaduras? | R | | | |
| 2.B.3 | ¿Es de fácil limpieza? | R | | | |
| 2.B.4 | ¿Las paredes están bien conservadas? | R | | | |
| 2.B.5 | ¿Su estado higiénico es adecuado? | N | | | |
| 2.B.6 | ¿Las paredes no presentan pinturas descascaradas? | R | | | |
| 2.B.7 | ¿Los techos están en buenas condiciones de conservación y higiene (sin grietas, rayaduras, pinturas descascaradas, goteras)? | R | | | |
| 2.B.8 | ¿Los desagües y cañerías están en buen estado? | R | | | |
| 2.C | CONDICIONES GENERALES | | | | |
| 2.C.1 | ¿La calidad y intensidad de la iluminación son adecuadas? | R | | | |
| 2.C.2 | ¿La ventilación del local es adecuada? | R | | | |
| 2.C.3 | ¿El sector está limpio? | N | | | |
| 2.C.4 | ¿Las instalaciones eléctricas están en buen estado de conservación, seguridad y uso? | R | | | |
| 2.C.5 | ¿La temperatura del local es adecuada para las condiciones necesarias de almacenamiento de insumos y productos terminados? ¿La temperatura del depósito es monitoreada y registrada? Verificar los registros en el momento de la inspección. | R | | | |
| 2.C.6 | Indicios de la presencia de roedores, insectos, aves u otros animales | N | | | |
| 2.C.7 | ¿Existe un sistema de combate a los mismos? | R | | | |
| 2.C.8 | ¿El sistema o procedimientos es utilizado? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 2.C.9 | Responsable del mismo | INF | | | |
| 2.C.10 | Equipamiento de seguridad para combatir incendios | R | | | |
| 2.C.11 | ¿El acceso a los extintores y mangueras está libre? | R | | | |
| 2.C.12 | ¿Hay sanitarios en cantidad suficiente? | INF | | | |
| 2.C.13 | ¿Están limpios? | R | | | |
| 2.C.14 | ¿Existe un comedor? | INF | | | |
| 2.C.14.1 | ¿Es independiente? | R | | | |
| 2.C.15 | ¿Está limpio? | R | | | |
| 2.C.16 | ¿Hay vestuarios en cantidad suficiente? | INF | | | |
| 2.C.16.1 | ¿Están dentro del depósito? | INF | | | |
| 2.C.17 | ¿Están limpios y en condiciones adecuadas? | R | | | |
| 2.C.18 | ¿Los empleados están uniformados? | N | | | |
| 2.C.18.1 | ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | R | | | |
| 2.C.19 | ¿Es necesaria una cámara frigorífica? | INF | | | |
| 2.C.20 | Si hubiere necesidad, ¿existe? | I | | | |
| 2.C.21 | ¿La temperatura de la cámara frigorífica es controlada y registrada? | N | | | |
| 2.C.21.1 | ¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección? | INF | | | |
| 2.C.22 | ¿Las balanzas son controladas regularmente y calibradas periódicamente? | N | | | |
| 2.C.22.1 | Periodicidad | INF | | | |
| 2.C.23 | ¿Las calibraciones son registradas? | R | | | |
| 2.C.24 | ¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad y identidad de los materiales? | R | | | |
| 2.C.25 | ¿Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados? | R | | | |
| 2.C.26 | ¿Existe un área del sistema que delimite el restringa el uso de insumos en cuarentena? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 2.C.27 | ¿Existe un área el sistema que delimite el restrinja el uso de productos rechazados? | N | | | |
| 2.C.28 | ¿Existe una área el sistema que delimite el restrinja el almacenamiento de etiquetas o rótulos? | R | | | |
| 2.C.29 | ¿Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/el explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente? | I | | | |
| 2.C.30 | ¿Es externo? | INF | | | |
| 2.C.31 | ¿Ofrece condiciones de seguridad? | N | | | |
| 2.C.32 | ¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o similares? | I | | | |
| 2.C.33 | ¿El local el sector ofrece seguridad? | N | | | |
| 2.C.34 | ¿Es necesario controlar la humedad y la temperatura en los depósitos? Si existe esa necesidad, ¿hay equipos indicadores? ¿Hay registros? | R | | | |
| 2.C.35 | ¿Hay recipientes para residuos? | R | | | |
| 2.C.35.1 | ¿Están bien cerrados y identificados? | R | | | |
| 2.C.35.2 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 2.D | RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS | | | | |
| 2.D.1 | ¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte? | R | | | |
| 2.D.2 | ¿Los documentos usados para la recepción son adecuados? | R | | | |
| 2.D.3 | ¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? | N | | | |
| 2.D.4 | ¿Cada lote de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? | N | | | |
| 2.D.5 | ¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|------|---|---|-----|
| 2.D.6 | Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena y debidamente rotulada como tal? | N | | | |
| 2.D.7 | ¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo del recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa? | N | | | |
| 2.D.8 | ¿Se muestrean todas las materias primas, sin excepción, Control de Calidad, de acuerdo con sistemas adecuados y confiables? | N | | | |
| 2.D.9 | Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida sector correspondiente? | N | | | |
| 2.D.10 | ¿El plazo de validez o fecha de re análisis está indicado en el embalaje? | R | | | |
| 2.D.11 | ¿Las materias primas reprobadas son debidamente identificadas y aisladas? | N | | | |
| 2.D.12 | ¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad y integridad de las materias primas? | R | | | |
| 2.D.13 | ¿Existe un sistema adecuado para el control del stock? ¿Cuál? ¿Es funcional? | INF | | | |
| 2.D.14 | Los recipientes conteniendo insumos (tambores, barricas, cajas, etc.) ¿están correctamente cerradas? | N | | | |
| 2.D.15 | El uso de las materias primas ¿respeta el orden de entrada utilizándose primero las más antiguas? | INF | | | |
| 2.D.16 | ¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados? | R | | | |
| 2.D.17 | ¿Están bien cerrados? | R | | | |
| 2.D.18 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 2.Y | RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIALES DE EMBALAJE | | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|--|--------|---|---|-----|
| 2.Y.1 | ¿Se realiza examen visual en la recepción de los materiales para verificar si sufrieron daño durante el transporte? | R | | | |
| 2.Y.2 | ¿Los documentos usados para la recepción son adecuados? | R | | | |
| 2.Y.3 | ¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? | N | | | |
| 2.Y.4 | ¿Antes de su liberación por el Control de Calidad, el material permanece en cuarentena y debidamente identificado como tal? | N | | | |
| 2.Y.5 | ¿Todos los materiales, sin excepción, son muestreados por Control de Calidad, de acuerdo con sistemas apropiados y confiables? | N | | | |
| 2.Y.6 | Un material ya aprobado ¿es identificado como tal y transferido para el sector correspondiente? | N | | | |
| 2.Y.7 | Los materiales reprobados ¿son debidamente identificados y aislados? | N | | | |
| 2.Y.8 | ¿Hay recipientes para residuos y están debidamente identificados? | R | | | |
| 2.Y.8.1 | ¿Los recipientes están bien cerrados? | R | | | |
| 2.Y.8.2 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 2.Y.9 | ¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional? | INF | | | |
| 2.Y.10 | ¿No hay recipientes (tambores, cajas, etc.) abiertos, parcialmente abiertos o mal acondicionados? ¿Están adecuadamente identificadas? | R R | | | |
| 2.Y.11 | ¿Existe un área el sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos? | R | | | |
| 2.Y.12 | El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas? | N | | | |
| 2.F | RECEPCIÓN ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS | | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|---|------|---|---|-----|
| 2.F.1 | ¿Existe una área exclusiva para productos terminados? | N | | | |
| 2.F.2 | ¿Existe una área de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final? | N | | | |
| 2.F.3 | ¿El depósito se encuentra debidamente ordenado? | R | | | |
| 2.F.3.1 | ¿Con adecuada limpieza? | N | | | |
| 2.F.3.2 | ¿Con adecuada iluminación? | R | | | |
| 2.F.3.3 | ¿Con adecuada ventilación? | R | | | |
| 2.F.4 | ¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado? | R | | | |
| 2.F.5 | El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de lotes, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento? | R | | | |
| 2.F.6 | El almacenamiento del producto terminado ¿Se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación? | R | | | |
| 2.F.7 | ¿Los productos están apilados con seguridad? | R | | | |
| 2.F.8 | El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza y higiene y, consecuentemente favorecer su conservación? | R | | | |
| 2.F.9 | ¿El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores, u otros animales? | R | | | |
| 2.F.10 | ¿Existe un programa de sanitización (desratización, desinsectización, etc.), así como un registro de su ejecución? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 2.F.11 | ¿Hay depósitos o instalaciones bajo llave, con acceso restringido, específicos para sustancias sujetas a régimen especial de control, como los psicotrópicos, narcóticos o similares? | I | | | |
| 2.F.12 | Si es necesario mantener valores prefijados de humedad y temperatura, ¿los mismos son controlados y debidamente registrados? Verificar los registros durante la inspección. | R | | | |
| 2.F.13 | ¿Existe un sector en el depósito para almacenamiento a bajas temperaturas? | INF | | | |
| 2.F.13.1 | Si existe, ¿se llevan registros? Verificar los registros durante la inspección. | R | | | |
| 2.F.14 | ¿Hay equipamientos de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente, para combatir incendios? | R | | | |
| 2.F.14.1 | ¿Están bien localizados, señalizados y el acceso a los mismos está libre? | R | | | |
| 2.F.14.2 | ¿Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento? | R | | | |
| 2.F.14.3 | ¿Esas verificaciones están debidamente registradas? | R | | | |
| 2.F.15 | ¿La superficie de los pisos, paredes y techos es de fácil limpieza? | R | | | |
| 2.F.16 | ¿Los productos vencidos son separados en un área de acceso restringido en el depósito, destruidos posteriormente, y el proceso es registrado? | N | | | |
| 2.F.17 | ¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento? | INF | | | |
| 2.F.17.1 | ¿Se cumple el procedimiento establecido por esta política? | INF | | | |
| 2.F.17.2 | ¿Hay registros? | INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 2.F.18 | ¿Todos los productos almacenados para expedición están dentro de su plazo de validez? | N | | | |
| 2.F.19 | ¿Se Realizan inventarios periódicamente? | INF | | | |
| 2.F.19.1 | ¿Hay registros correspondientes? | INF | | | |
| 2.F.20 | ¿Existe un control de distribución de productos terminados? | R | | | |
| 3 | DEVOLUCIONES | | | | |
| 3.1 | Los productos devueltos del mercado ¿están separados con acceso restringido? | R | | | |
| 3.2 | ¿Estos productos son identificados como tales? | N | | | |
| 3.3 | ¿Existe una persona responsable designada para la toma de decisiones al respecto? | N | | | |
| 3.4 | ¿Se informa al Departamento de Control de Calidad de la recepción de estas devoluciones? | N | | | |
| 3.5 | ¿Se mantienen registros de las análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones? | N | | | |
| 3.6 | Después análisis, ¿se procede a la destrucción o el reprocesamiento, según los resultados obtenidos? | N | | | |
| 3.7 | ¿Los resultados de las inspecciones y análisis son debidamente registrados? | N | | | |
| 3.8 | ¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas? | N | | | |
| 3.9 | ¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de los mismos en las documentaciones de cada lote? | R | | | |
| 4 | RETIRO DE PRODUCTOS | | | | |
| 4.1 | ¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado? | R | | | |
| 4.2 | ¿La empresa establece y mantiene sistemas que garanticen la correcta aplicación de los retiros? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|------|---|---|-----|
| 4.3 | ¿Existe una persona responsable designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? | R | | | |
| 4.4 | Si la persona responsable designada no pertenece a Control de Calidad, el mismo ¿es informado de las operaciones efectuadas? | R | | | |
| 4.5 | ¿Se mantienen registros de los retiros así como de sus causas? | R | | | |
| 4.6 | En el caso de retiro por desvíos de la calidad ¿las autoridades competentes del(s) país(es) compradores de tales productos son informadas inmediatamente? | R | | | |
| 4.6.1 | ¿Se toman medidas inmediatas para el retiro en todo el territorio en el cual el producto fue distribuido? | N | | | |
| 4.6.2 | ¿Se documenta y registra el proceso? | N | | | |
| 4.7 | Los registros de distribución de los productos a nivel primario ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado? | R | | | |
| 4.7.1 | Esos registros ¿contienen informaciones que permitan la identificación del(s) cliente(s) de la distribución primaria? | N | | | |
| 4.7.2 | ¿Qué datos se posee de los clientes? | INF | | | |
| 4.8 | ¿Existe una área separada y con acceso restringido para almacenaje de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino, estando los mismos debidamente identificados? | N | | | |
| 4.9 | ¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado y su destino? | R | | | |
| 5 | SISTEMA E INSTALACIONES DE AGUA | | | | |
| 1 | ¿La empresa utiliza agua potable? | INF | | | |
| 2 | ¿La empresa utiliza agua purificada? | INF | | | |
| 3 | ¿La empresa utiliza agua para inyectables? | INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|----------------------|---|---|-----|
| 5.LA | AGUA POTABLE | | | | |
| 5.LA.1 | ¿Cuál la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Pozos artesianos () Semi-artesianos () ¿Otros? ¿Cuáles? | INF | | | |
| 5.LA.2 | ¿La empresa posee tanques de agua? ¿Cuántos y de qué material? ¿Cuál es la capacidad de estos tanques? ¿Cuál es el consumo medio? | INF | | | |
| 5.LA.3 | ¿Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál? | INF | | | |
| 5.LA.4 | ¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF R | | | |
| 5.LA.5 | ¿Hay procedimientos escritos para la limpieza de los tanques de agua? ¿Son utilizados? | R R | | | |
| 5.LA.6 | ¿Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF INF R | | | |
| 5.LA.7 | ¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF R | | | |
| 5.LA.8 | ¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, inclusive en los bebederos, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|--|---------------|---|---|-----|
| 5.LA.9 | Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son? | R INF | | | |
| 5.LA.10 | La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de desechos? | R | | | |
| 5.B | AGUA PURIFICADA | | | | |
| 5.B.1 | Desionización | | | | |
| 5.B.1.1 | ¿La empresa posee equipamiento deionizador, para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora? | INF | | | |
| 5.B.1.2 | ¿El agua que abastece el deionizador es tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de esta agua? | INF | | | |
| 5.B.1.3 | ¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable de la operación está presente? | R INF | | | |
| 5.B.1.4 | ¿Existe un manual de operación para el sistema? ¿Es utilizado? | R R | | | |
| 5.B.1.5 | ¿Las resinas son regeneradas con frecuencia? ¿Cuál? ¿Hay registros? | N INF R | | | |
| 5.B.1.6 | Si el agua que abastece el deionizador es clorada, ¿existe un sistema para la eliminación del cloro antes del deionizador? ¿Cuál? | INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | |
|----------|--|----------------------|---|---|--|
| 5.B.1.7 | ¿Existe un depósito para agua deionizada? ¿Cuál es la capacidad? ¿Cuál el tiempo de almacenaje? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)? ¿Cuál es el consumo medio? | INF | | | |
| 5.B.1.8 | ¿Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF INF R | | | |
| 5.B.1.9 | ¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF R | | | |
| 5.B.1.10 | La circulación de agua deionizada ¿Se hace por cañerías? ¿De qué material son? | INF INF | | | |
| 5.B.1.11 | ¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles? | INF | | | |
| 5.B.1.12 | ¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada? | R | | | |
| 5.B.1.13 | ¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables? | INF | | | |
| 5.B.1.14 | ¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada? | R | | | |
| 5.B.1.15 | ¿Se realiza sanitización del sistema? ¿Cómo? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | R INF INF R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|-----------------|---|---|-----|
| 5.B.1.16 | ¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados? | R R | | | |
| 5.B.1.17 | ¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | INF INF R | | | |
| 5.B.1.18 | ¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál? | INF INF | | | |
| 5.B.1.19 | ¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | R INF R | | | |
| 5.B.1.20 | ¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados? | R R | | | |
| 5.B.1.21 | ¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes? | R | | | |
| 5.B.1.22 | ¿El sistema de purificación está validado? ¿Hay registros? | R R | | | |
| 5.B.2 | Ósmosis Inversa | | | | |
| 5.B.2.1 | ¿La empresa posee equipamiento de agua por Ósmosis inversa para producción de agua purificada? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora? | INF | | | |
| 5.B.2.2 | ¿El agua que abastece el sistema es tratada? ¿Como? ¿Cuál es la procedencia de esta agua? | INF | | | |
| 5.B.2.3 | ¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable por la operación está presente? | R INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|----------------------|---|---|-----|
| 5.B.2.4 | ¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema? ¿Son utilizados? | R | | | |
| 5.B.2.5 | ¿Hay un depósito para el agua obtenida por este sistema? ¿Cuál es el consumo medio? ¿De que material esta hecho el depósito? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál el tiempo de almacenaje? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriana (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)? | INF | | | |
| 5.B.2.6 | ¿Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF INF R | | | |
| 5.B.2.7 | ¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF R | | | |
| 5.B.2.8 | ¿La circulación de esta agua es realizada por cañerías? ¿De qué material son las cañerías? | INF | | | |
| 5.B.2.9 | ¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles? | INF | | | |
| 5.B.2.10 | ¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada? | R | | | |
| 5.B.2.11 | ¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables? | INF | | | |
| 5.B.2.12 | ¿Es liberada por Control de Calidad antes de ser utilizada? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|----------------------|---|---|-----|
| 5.B.2.13 | ¿Se realiza sanitización del sistema? ¿Cómo? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | R INF INF R | | | |
| 5.B.2.14 | ¿Hay procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados? | R | | | |
| 5.B.2.15 | ¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | INF INF R | | | |
| 5.B.2.16 | ¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál? | INF | | | |
| 5.B.2.17 | ¿Se realiza la sanitización de los medios filtrantes? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | R INF R | | | |
| 5.B.2.18 | ¿Hay procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados? | R | | | |
| 5.B.2.19 | ¿Hay registros de cambio de los medios filtrantes? | R | | | |
| 5.B.2.20 | ¿El sistema de purificación está validado? ¿Hay registros? | R | | | |
| 5.C | AGUA PARA INYECTABLES | | | | |
| 5.C.1 | ¿La empresa posee un sistema de producción de agua para inyectables de acuerdo a Farmacopeas oficiales? ¿Cuál es el sistema? ¿Cuál es la capacidad en litros/hora? | I INF INF | | | |
| 5.C.2 | ¿El agua que abastece el sistema es purificada? ¿Cuál es el sistema de purificación? | INF | | | |
| 5.C.3 | ¿Hay personal capacitado para operar el sistema? ¿El responsable por la operación está presente? | R INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|----------------------|---|---|-----|
| 5.C.4 | ¿Hay procedimientos escritos para la operación del sistema? ¿Son utilizados? | R | | | |
| 5.C.5 | ¿Existe depósito de agua para inyectables? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Cuál es el consumo medio? | INF | | | |
| 5.B | AGUA PARA INYECTABLES | | | | |
| 5.C.6 | ¿El agua producida es utilizada inmediatamente? Si no, ¿por cuánto tiempo es almacenada? ¿A qué temperatura? ¿Existe recirculación de esa agua? | INF | | | |
| 5.C.7 | ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación? ¿Cuál? | N INF | | | |
| 5.C.8 | ¿Se hacen pruebas químicas, físicas y fisico-químicas? ¿Cuáles? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF INF R | | | |
| 5.C.9 | ¿Se hacen pruebas bacteriológicas? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | N INF R | | | |
| 5.C.10 | ¿Se hacen pruebas de pirógenos? ¿Con que frecuencia? ¿Hay registros? | N INF R | | | |
| 5.C.11 | ¿Hay procedimientos escritos de sanitización del sistema? ¿Son utilizados? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|---------------|---|---|-----|
| 5.C.12 | ¿Se realiza mantenimiento preventivo de los equipamientos del sistema? ¿Con qué frecuencia? ¿Hay registros? | R INF R | | | |
| 5.C.13 | ¿El sistema de producción de agua está validado de forma de garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas nos Farmacopeas oficiales? ¿Hay registros? | N R | | | |
| 6 | PRODUCCIÓN | | | | |
| 6.1 | ¿Quién es el responsable por la dirección de la Producción? | INF | | | |
| 6.2 | ¿Cuál es su formación profesional? | INF | | | |
| 6.3 | ¿Posee adecuados conocimientos para ejercer sus funciones? | R | | | |
| 6.4 | ¿Hay un organigrama? | R | | | |
| 6.5 | ¿El personal técnico y especializado es suficiente? | INF | | | |
| 6.6 | ¿Existe un plan de entrenamiento para los empleados? | R | | | |
| 6.7 | Si un empleado presenta signos de enfermedades que pudieran afectar la calidad o la seguridad de los productos, ¿el mismo es excluido de la actividad? | I | | | |
| 6.LA | ORGANIZACIÓN | | | | |
| 6.LA.1 | FÓRMULA PATRÓN | | | | |
| 6.LA.1.1 | ¿Existe una fórmula para cada producto fabricado? | I | | | |
| 6.LA.1.2 | ¿Esa fórmula fue preparada, revisada y aprobada por personas competentes y responsables y, firmada por otra persona también responsable y competente? | I | | | |
| 6.LA.1.3 | ¿Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos en que es necesario modificar la fórmula patrón? | R | | | |
| 6.LA.1.4 | La fórmula patrón contiene: | | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 6A.1.4.1 | Nombre, forma farmacéutica, concentración y plazo de validez del producto | N | | | |
| 6A.1.4.2 | Fórmula centesimal o por unidad posológica | N | | | |
| 6A.1.4.3 | Cantidad teórica del producto a ser fabricado | N | | | |
| 6A.1.4.4 | Nombre, código, cantidad y unidades de cada componente | N | | | |
| 6.LA.1.5 | ¿Hay instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, sector donde debe ser efectuada y equipamientos a ser utilizados? | N | | | |
| 6.LA.1.6 | ¿Hay procedimientos para limpieza de equipamientos? | R | | | |
| 6.LA.1.7 | ¿Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos empleados? | R | | | |
| 6.LA.1.8 | ¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha? | R | | | |
| 6.LA.1.9 | ¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción. ¿Los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso requiera el control de los mismos? | R | | | |
| 6A.1.10 | ¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los rótulos de identificación de las materias primas y materiales empleados, cuando no exista otro sistema de seguridad equivalente? | R | | | |
| 6A.1.11 | ¿Hay exigencia de anexar a la Orden de Producción el rótulo del producto final, con el número de lote o partida y la fecha de elaboración y vencimiento? | R | | | |
| 6A.1.12 | ¿Se realiza cálculo del rendimiento real obtenido en las diversas etapas de elaboración y su relación con el rendimiento teórico? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 6A.1.13 | ¿Se dan instrucciones adecuadas para rotular y embalar el producto y sobre las condiciones de conservación? | N | | | |
| 6A.1.14 | ¿Hay una descripción del material de embalaje utilizado para el fraccionamiento con códigos, cantidades y unidades de medida? | N | | | |
| 6A.1.15 | ¿Están identificados todos los materiales de envase, líneas, equipamientos usados durante la producción para indicar claramente su contenido o la etapa de elaboración del lote? | N | | | |
| 6A.1.16 | ¿Los equipamientos utensilios y material de envase están localizados y/o almacenados en lugar adecuado? | R | | | |
| 6.A2 | ORDEN DE PRODUCCIÓN | | | | |
| 6.LA.2.1 | ¿Existe un proceso de copia fiel de la fórmula patrón que asegure su exacta reproducción? | I | | | |
| 6.LA.2.2 | ¿Contiene el número de lote? | I | | | |
| 6.LA.2.3 | ¿Contiene los números de códigos, de lote y de análisis de materias primas y materiales de embalaje? | N | | | |
| 6.LA.2.4 | ¿Es correcto el cálculo de las materias primas tomándose como base la fórmula unitaria o centesimal? | N | | | |
| 6.LA.2.5 | ¿Está firmada por el responsable del cálculo? | N | | | |
| 6.LA.2.6 | ¿Esta firma está refrendada por otra persona? | N | | | |
| 6.LA.2.7 | Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación está firmada por un responsable competente y autorizado? | N | | | |
| 6A2.8 | ¿Contiene el número y la cantidad de cualquier material devuelto o reprocesado, que haya sido adicionado? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 6.LA.2.9 | Después de la finalización del proceso de elaboración, ¿toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada? | N | | | |
| 6A.2.9.1 | ¿Por cuánto tiempo? | INF | | | |
| 6A.2.9.2 | ¿Quién es el responsable de ese archivo? | INF | | | |
| 6.B | AREAS DE PESADO Y MEDIDAS | | | | |
| 6.B.1 | ¿El área está separada físicamente de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación? | N | | | |
| 6.B.2 | ¿El área está limpia? | N | | | |
| 6.B.3 | ¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, pipetas, etc.) están limpios? | N | | | |
| 6.B.4 | ¿Los materiales son guardados como tales, en locales adecuados? | R | | | |
| 6.B.5 | ¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente? | N | | | |
| 6.B.6 | ¿Hay registros de las calibraciones? | R | | | |
| 6.B.7 | ¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario? | N | | | |
| 6.B.8 | ¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, son limpiados antes de ser abiertos? | N | | | |
| 6.B.9 | Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes son bien cerrados? | N | | | |
| 6.B.10 | Después del pesado y/o medida, ¿los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones? | N | | | |
| 6.B.11 | En esta etiqueta constan: | | | | |
| 6.B.11.1 | Nombre del producto a que se destina el insumo | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 6.B.11.2 | Nombre del insumo | N | | | |
| 6.B.11.3 | Número del lote del insumo | N | | | |
| 6.B.11.4 | Número del lote del producto | N | | | |
| 6.B.11.5 | Cantidad que fue pesada y/o medida | N | | | |
| 6.B.11.6 | Peso bruto | R | | | |
| 6.B.11.7 | Control de pesado o medida, con presencia del empleado que pesa y/o verifica el pesado, con las respectivas firmas | R | | | |
| 6.B.12 | ¿Los empleados están con uniformes limpios y en buenas condiciones? | N | | | |
| 6.B.13 | ¿El área tiene: | | | | |
| 6.B.13.1 | Ventilación adecuada? | N | | | |
| 6.B.13.2 | Iluminación adecuada? | N | | | |
| 6.B.13.3 | Controles de humedad y temperatura? | INF | | | |
| 6.B.14 | Sistema de extracción de aire? | N | | | |
| 6.B.15 | ¿Hay separación física entre los materiales ya pesados y/o medidos para cada lote de producto? | N | | | |
| 6.B.16 | ¿El área posee local propio para lavado de utensilios de pesado y/o medida? | INF | | | |
| 6.B.17 | ¿Los recipientes usados en el pesado y/o medida de materias primas son reutilizados? | INF | | | |
| 6.B.17.1 | ¿En este caso, están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores? | N | | | |
| 6.B.17.2 | ¿Hay procedimientos escritos para tal fin? | N | | | |
| 6.B.18 | ¿Las materias primas más antiguas son agotadas primeramente? | INF | | | |
| 6.B | AREAS DE PESADO Y MEDIDAS | | | | |
| 6.B.19 | ¿Hay recipientes de residuos? | R | | | |
| 6.B.19.1 | ¿Están bien tapados? | R | | | |
| 6.B.19.2 | ¿Son vaciados y limpiados con frecuencia? | R | | | |
| 6.B.20 | ¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|-------|---|---|-----|
| 6.B.21 | ¿Se evita el riesgo de contaminación del medio ambiente a través de los sistemas de extracción de aire u otro modo? | R | | | |
| 6.C | AREAS PRODUCTIVAS | | | | |
| 6.C.1 | CONDICIONES Externas | | | | |
| 6.C.1.1 | ¿El edificio está en buen estado? | R | | | |
| 6.C.1.2 | ¿Necesita de reparaciones? | INF | | | |
| 6.C.1.3 | ¿Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera de que el polvo no sea fuente de contaminación? | R | | | |
| 6.C.1.4 | ¿Hay industrias próximas que sean fuente de polución? | INF | | | |
| 6.C.1.5 | ¿Los alrededores del edificio están limpios? | INF | | | |
| 6.C.1.6 | ¿Las paredes y ventanas están en buen estado? | R | | | |
| 6.C.1.7 | ¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales? | N | | | |
| 6.C.2 | CONDICIONES Generales | | | | |
| 6.C.2.1 | ¿Las áreas productivas están limpias? | N | | | |
| 6.C.2.2 | ¿Existe un programa de limpieza por escrito? | R | | | |
| 6.C.2.3 | ¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos? | I | | | |
| 6.C.2.4 | ¿LA prohibición es cumplida? | N | | | |
| 6.C.2.5 | ¿Hay vestuarios en cantidades suficientes? | INF | | | |
| 6.C.2.6 | ¿Hay sanitarios próximos al área de producción y en cantidad suficiente? | INF | | | |
| 6.C.2.7 | ¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado? | N | | | |
| 6.C.2.8 | La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria? | N | | | |
| 6.C.2.9 | ¿Existe un comedor? ¿Es independiente? | INF/R | | | |
| 6.C.2.10 | Si no, ¿Dónde come el personal? | INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|----------|---|---|-----|
| 6.C.2.11 | ¿Hay normas de seguridad escritas? | INF | | | |
| 6.C.2.12 | ¿Se cumplen? | INF | | | |
| 6.C.2.13 | ¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza? | N | | | |
| 6.C.2.14 | ¿Hay bebedero de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente? | INF | | | |
| 6.C.2.15 | ¿El personal utiliza calzado adecuado? | N | | | |
| 6.C.2.16 | ¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción? | N | | | |
| 6.C.2.17 | ¿Los pisos son adecuados la cada área de trabajo? | R | | | |
| 6.C.2.18 | ¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales? | N | | | |
| 6.C.2.19 | ¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales? | R | | | |
| 6.C.2.20 | ¿Está escrito, en el mismo, la frecuencia, los métodos y materiales utilizados y el responsable por la ejecución? | R | | | |
| 6.C.2.21 | ¿Los materiales usados son aprobados por los organismos sanitarios? | N | | | |
| 6.C.2.22 | ¿Se verifico previamente si su empleo y forma de aplicación no entrañan riesgos de contaminación de los equipamientos y productos? | R | | | |
| 6.C.2.23 | ¿La circulación interna es adecuada? | R | | | |
| 6.C | AREAS PRODUCTIVAS | | | | |
| 6.C.2 | CONDICIONES Generales | | | | |
| 6.C.2.24 | ¿Se efectúan controles de presión de aire, microbiológicos, partículas, humedad y temperatura en las áreas productivas? ¿Hay registros? | INF R | | | |
| 6.C.2.25 | ¿La distribución de las áreas es adecuada? | R | | | |
| 6.C.2.26 | ¿Se consigue minimizar la posibilidad de contaminación de una área a otra? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 6.C.2.27 | ¿Se evita la contaminación de un producto con partículas o polvo proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto? | N | | | |
| 6.C.2.28 | ¿Las áreas están distribuidas y adaptadas para proveer las condiciones adecuadas de estabilidad de los componentes, materiales en proceso y productos terminados? | R | | | |
| 6.C.2.29 | ¿Existe un plan de seguridad contra incendios en caso de emergencia? | R | | | |
| 6.C.2.30 | ¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente? | INF | | | |
| 6.C.2.31 | ¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector? | INF | | | |
| 6.C.2.32 | ¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente? | R | | | |
| 6.C.2.33 | ¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas? | INF | | | |
| 6.C.2.34 | ¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos? | R | | | |
| 6.C.2.35 | ¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente? | N | | | |
| 6.C.2.36 | ¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada? | R | | | |
| 6.C.2.37 | ¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones? | R | | | |
| 6.C.2.38 | ¿Las cañerías de agua, vapor, gas, aire comprimido y electricidad, están debidamente identificadas? | R | | | |
| 6.C.2.39 | ¿Hay líneas muertas? | INF | | | |
| 6.C.2.40 | ¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácilmente lavables? | R | | | |
| 6.C.2.41 | ¿Las paredes, pisos y techos no presentan rayaduras o pinturas descascaradas? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|------------|---|------|---|---|-----|
| 6.C.2.42 | ¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados? | R | | | |
| 6.C.2.42.1 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 6.C.2.43 | ¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de personas extrañas, a las áreas de producción? | R | | | |
| 7 | PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS (Polvos, Comprimidos, Pomadas y Otros) | | | | |
| 7.1 | ¿Hay lugares apropiados para la elaboración de polvos, comprimidos, grageas, cápsulas y para pomadas, cremas y otros? | N | | | |
| 7.2 | ¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 7.3 | ¿La distribución es ordenada y racional? | R | | | |
| 7.4 | ¿El área de circulación se encuentra libre de obstáculos? | R | | | |
| 7.5 | ¿El personal se encuentra adecuadamente uniformado? | N | | | |
| 7.6 | ¿El personal utiliza los uniformes de trabajo dentro de las dependencias de la fábrica? | R | | | |
| 7.7 | ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | N | | | |
| 7.8 | ¿Todos usan tocas? | N | | | |
| 7 | PRODUCTOS SÓLIDOS Y SEMI-SÓLIDOS (Polvos, Comprimidos, Pomadas y Otros) | | | | |
| 7.9 | Cuándo es necesario, ¿se usan los equipamientos de seguridad (máscaras, anteojos, guantes? Etc.)? | N | | | |
| 7.10 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 7.11 | ¿Hay recipientes para residuos? | R | | | |
| 7.12 | ¿Están bien cerrados y identificados? | R | | | |
| 7.13 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 7.14 | ¿La iluminación del local es adecuada? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|------|---|---|-----|
| 7.15 | ¿Las paredes y los techos están recubiertos por materiales fácilmente lavables? | R | | | |
| 7.16 | ¿Las paredes y/el techos no presentan rayaduras o pintura descascarada? | N | | | |
| 7.17 | ¿El piso es adecuado? | R | | | |
| 7.18 | ¿Las instalaciones eléctricas están en buenas CONDICIONES? | R | | | |
| 7.19 | Las instalaciones de electricidad, agua, vapor, etc., ¿están adecuadamente identificadas? | R | | | |
| 7.20 | ¿El sistema de desagües es adecuado? | R | | | |
| 7.21 | ¿Los desagües de piletas son sifonados? | N | | | |
| 7.22 | ¿Son desinfectados frecuentemente? | R | | | |
| 7.23 | ¿Cuál es la superficie, en m ² , ocupada por el sector? | INF | | | |
| 7.24 | ¿Cuál es el número de empleados del sector? | INF | | | |
| 7.25 | ¿Cuál es la relación área/empleador? | INF | | | |
| 7.26 | ¿Existe un organigrama? | R | | | |
| 7.27 | ¿La ventilación del local es suficiente? | R | | | |
| 7.28 | ¿Las aberturas están protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores y otros animales? | N | | | |
| 7.29 | ¿Hay lugares dónde es necesario aire acondicionado? | INF | | | |
| 7.30 | Si es necesario, ¿hay registradores de temperatura y humedad? | R | | | |
| 7.31 | ¿Hay registros de los datos de temperatura y humedad? | R | | | |
| 7.32 | ¿Hay sistemas de aspiración de polvos? | N | | | |
| 7.33 | ¿Son buenas las condiciones de seguridad de los lugares? | R | | | |
| 7.34 | ¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios? | R | | | |
| 7.35 | ¿Están bien localizados y el acceso está libre? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|--|--------|---|---|-----|
| 7.36 | ¿Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente? | N | | | |
| 7.37 | ¿Hay registros de tales calibraciones? | R | | | |
| 7.38 | ¿Hay una fórmula de elaboración a ser seguida y que sea copia fiel de la fórmula patrón? | I | | | |
| 7.39 | ¿Las instrucciones allí contenidas son seguidas con exactitud? | I | | | |
| 7.40 | ¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato? ¿Las demás fases son firmadas por el operador? | N N | | | |
| 7.41 | ¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote, están identificados de acuerdo con su contenido, número de lote, etc., con el objeto de evitar confusiones? | N | | | |
| 7.42 | ¿Todos los equipamientos usados en la producción de un lote, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias? | N | | | |
| 7.43 | Después su uso, ¿todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos? | N | | | |
| 7.44 | ¿Son identificados como tal? | R | | | |
| 7.45 | ¿Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada, cuando se fabrican, simultáneamente, lotes de productos diferentes? | N | | | |
| 7.46 | ¿Las cámaras de secado de granulado reciben lotes de un único producto por vez? | N | | | |
| 7.47 | ¿Hay registros de temperatura y tiempo de secado de las estufas? | R | | | |
| | | | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|------|---|---|-----|
| 7.48 | Si existe otro sistema de secado, por ejemplo, lecho fluido, ¿hay registro por escrito de las condiciones de funcionamiento del equipamiento? | R | | | |
| 7.49 | ¿Se hacen controles durante el proceso de elaboración, con objeto de garantizar la uniformidad del lote? | N | | | |
| 7.50 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 7.51 | En la área de compresión ¿hay equipos para testear la desintegración, dureza, friabilidad y peso medio de los comprimidos? | INF | | | |
| 7.52 | ¿Se llevan registros de estos controles? | R | | | |
| 7.53 | ¿Quién los firma? | INF | | | |
| 7.54 | ¿Control de Calidad verifica periódicamente esos controles? | N | | | |
| 7.55 | ¿Los recipientes usados que contenían materias primas u otro material son reutilizados en la producción? | INF | | | |
| 7.56 | Si se reutilizan, ¿se los limpia conforme a procedimientos escritos y libres de cualquier identificación anterior? | N | | | |
| 7.57 | ¿No hay en el área cualquier material extraño a los procesos de elaboración? | R | | | |
| 7.58 | ¿Existe un sistema de cuarentena para los productos semi-terminados? | N | | | |
| 7.59 | Los recipientes que contienen esos productos, ¿están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto. Concentración del producto. Número del lote y/o sub-lote. Fase de elaboración. Volumen o peso total contenido en el recipiente. Número del recipiente/número total de recipientes que componen el lote. | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|--|----------|---|---|-----|
| 7.60 | ¿El área está limpia y libre de residuos? | N | | | |
| 7.61 | Las máquinas de compresión ¿están dispuestas de manera de evitar contaminación cruzada? | N | | | |
| 7.61.1 | ¿Las máquinas poseen sistema de aspiración de los polvos? | N | | | |
| 7.62 | ¿Existe área especial para el revestimiento de comprimidos (grageamiento, revestimiento u otros)?N | INF | | | |
| 7.63 | ¿El sector está adecuadamente equipado para la tarea (aire comprimido, aire caliente, extracción de aire, vapor, etc.)? | N | | | |
| 7.A | PRODUCTOS HORMONALES Y ANOVULATORIOS | | | | |
| 7.A.1 | ¿El laboratorio produce medicamentos con hormonas o anovulatorios? | INF | | | |
| 7.A.2 | La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma la evitar la contaminación cruzada, según lo exige la legislación específica? | I | | | |
| 7.A.3 | ¿Se realizan controles analíticos en los productos no hormonales o no anovulatorios para determinar la posibilidad de contaminación cruzada? | R | | | |
| 7.A.4 | ¿Hay controles de humedad relativa y temperatura de la área? ¿Hay registros? | INF R | | | |
| 7.A.4.1 | ¿Hay controles periódicos ambientales? ¿Son registrados? | INF R | | | |
| 7.A.5 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar los contaminantes en el medio ambiente? | N | | | |
| 7.A.6 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | N | | | |
| 7.A.7 | ¿Los operarios usan equipamientos especiales de protección durante todo proceso de elaboración? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|----------|---|---|-----|
| 7.A.8 | ¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los que manipulan las drogas hormonales y/o anovulatorias y sus productos? ¿Hay registros? | N R | | | |
| 7.A.9 | ¿Se realizan rotaciones periódicas entre los empleados? ¿Cuál es la periodicidad? | R INF | | | |
| 7.A.10 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados? | N | | | |
| 7.A.11 | ¿Esas reglas son seguidas? | N | | | |
| 7.A.12 | ¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Con que frecuencia son cambiados? | N INF | | | |
| 7.A.13 | ¿El área está limpia? | N | | | |
| 7.A.13.1 | ¿Cómo se hace la limpieza? | INF | | | |
| 7.A.13.2 | ¿Con qué frecuencia? | INF | | | |
| 7.A.14 | ¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción? | N | | | |
| 7.A.14.1 | ¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento? | N | | | |
| 7.A.14.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 7.A.15 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | R | | | |
| 7.A.16 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | N | | | |
| 7.A.17 | ¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área? | N | | | |
| 7.B | PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS | | | | |
| 7.B.1 | ¿La empresa produce productos conteniendo psicotrópicos? | INF | | | |
| | | | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|----------|---|---|-----|
| 7.B.2 | ¿La elaboración de tales productos se hace de forma la evitar contaminación cruzada? | I | | | |
| 7.B.3 | ¿Se realizan controles analíticos en productos no psicotrópicos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada? | R | | | |
| 7.B.4 | ¿Se hacen controles de humedad relativa y de temperatura de la área? | INF | | | |
| 7.B.4.1 | ¿Hay controles ambientales periódicos? ¿Hay registros? | INF R | | | |
| 7.B.5 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar los contaminantes no medio ambiente? | N | | | |
| 7.B.6 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | INF | | | |
| 7.B.7 | ¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | R | | | |
| 7.B.8 | ¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los que manipulan las drogas psicotrópicas y sus productos? ¿Hay registros? | N R | | | |
| 7.B.9 | ¿Se realizan rotaciones entre los empleados? ¿Cuál es la periodicidad? | R INF | | | |
| 7.B.10 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados? | N | | | |
| 7.B.11 | ¿Esas reglas son seguidas? | N | | | |
| 7.B | PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS | | | | |
| 7.B.12 | ¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Cuál es la frecuencia de su cambio? | N INF | | | |
| 7.B.13 | ¿El área está limpia? | N | | | |
| 7.B.13.1 | ¿Cómo se hace la limpieza? | INF | | | |
| 7.B.13.2 | ¿Cuál es la frecuencia de la limpieza? | INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 7.B.14 | ¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción? | N | | | |
| 7.B.14.1 | ¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento? | N | | | |
| 7.B.14.2 | Hay registros? | R | | | |
| 7.B.15 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | R | | | |
| 7.B.16 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | N | | | |
| 7.B.17 | ¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área? | N | | | |
| 7.C | PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS EN GENERAL | | | | |
| 7.C.1 | ¿Se manipulan productos que contienen antibióticos? | INF | | | |
| 7.C.2 | ¿La elaboración de tales productos se hace de forma de evitar la contaminación cruzada? | I | | | |
| 7.C.3 | ¿Se utiliza el mismo equipamiento para la elaboración de productos con o sin antibióticos? | INF | | | |
| 7.C.4 | ¿Se realizan controles analíticos en productos no antibióticos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada? | R | | | |
| 7.C.5 | ¿Hay controles de humedad relativa y temperatura de la área? | INF | | | |
| 7.C.5.1 | ¿Se realizan controles ambientales periódicos? | INF | | | |
| 7.C.5.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 7.C.6 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente? | N | | | |
| 7.C.6.1 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|----------|---|---|-----|
| 7.C.7 | ¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | N | | | |
| 7.C.8 | ¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los empleados que manipula las drogas antibióticas y sus productos? ¿Hay registros? | N R | | | |
| 7.C.9 | ¿Se realizan rotaciones entre los empleados? ¿Cuál es la periodicidad? | R INF | | | |
| 7.C.10 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados? | N | | | |
| 7.C.11 | ¿Esas reglas son seguidas? | N | | | |
| 7.C.12 | ¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Cuál es la frecuencia de cambio de los uniformes? | N INF | | | |
| 7.C.13 | ¿El área está limpia? | N | | | |
| 7.C.13.1 | ¿Cómo se hace la limpieza? | INF | | | |
| 7.C.13.2 | ¿Cuál es la frecuencia de la limpieza? | INF | | | |
| 7.C.14 | ¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción? | N | | | |
| 7.C.14.1 | ¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento? | N | | | |
| 7.C.14.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 7.C.15 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | R | | | |
| 7.C.16 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | N | | | |
| 7.C.17 | ¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área? | N | | | |
| 7D | PRODUCTOS CONTENIENDO BETA LACTÁMICOS | | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|--|----------|---|---|-----|
| 7.D.1 | ¿Se manipulan productos que contengan derivados de la penicilina? | INF | | | |
| 7.D.2 | ¿Se manipulan productos que contengan derivados cefalosporínicos? | INF | | | |
| 7.D.3 | ¿Existe una área completamente aislada para esas elaboraciones, con equipamientos exclusivos? | I | | | |
| 7.D.4 | ¿Es segura? | N | | | |
| 7.D.5 | ¿Se realizan controles analíticos en productos no derivados de la penicilina y no cefalosporínicos, para determinar la posibilidad de una contaminación cruzada? | R | | | |
| 7.D.6 | ¿Se hacen controles de humedad relativa y de temperatura del área? ¿Hay registros? | INF R | | | |
| 7.D.7 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente? | N | | | |
| 7.D.7.1 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | N | | | |
| 7.D.8 | ¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | N | | | |
| 7.D.9 | ¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los empleados que manipula las drogas antibióticas y sus productos? ¿Hay registros? | N R | | | |
| 7.D.10 | ¿Se realizan rotaciones entre los empleados? ¿Cuál es la periodicidad? | R INF | | | |
| 7.D.11 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados? | N | | | |
| 7.D.12 | ¿Esas reglas son seguidas? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|----------|---|---|-----|
| 7.D.13 | ¿Los empleados usan uniformes limpios, y en buenas condiciones? ¿Cuál es la frecuencia de su cambio? | N INF | | | |
| 7.D.14 | ¿El área está limpia? | N | | | |
| 7.D.14.1 | ¿Cómo se hace la limpieza? | INF | | | |
| 7.D.14.2 | ¿Con qué frecuencia? | INF | | | |
| 7.D.15 | ¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción? | N | | | |
| 7.D.15.1 | ¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento? | N | | | |
| 7.D.15.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 7.D.16 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | R | | | |
| 7.D.17 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | N | | | |
| 7.D.18 | ¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área? | N | | | |
| 7E | PRODUCTOS CITOSTATICOS U ONCOLÓGICOS | | | | |
| 7.E.1 | ¿Se manipulan productos que contienen citostáticos u oncológicos? | INF | | | |
| 7.E.2 | ¿Existe una área completamente aislada para esa elaboración, con equipamientos exclusivos? | I | | | |
| 7.E.3 | ¿Se realizan controles analíticos en productos no citostáticos u oncológicos para determinar la posibilidad de contaminación cruzada? | R | | | |
| 7.E.4 | ¿Se hacen controles de humedad relativa y de temperatura del área? ¿Hay registros? | INF | | | |
| 7.E.5 | ¿Hay dispositivos en los sistemas de extracción de aire que eviten descargar contaminantes en el medio ambiente? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|----------|---|---|-----|
| 7.E.5.1 | ¿Este sistema de extracción de aire es independiente de los otros de la planta? | N | | | |
| 7.E.6 | ¿Los empleados usan equipamientos especiales de protección durante todo el proceso de elaboración? | N | | | |
| 7.E.6.1 | ¿Los empleados usan uniformes limpios y en buenas condiciones? ¿Cuál la frecuencia de su cambio? | N INF | | | |
| 7.E.7 | ¿Se realizan periódicamente exámenes médicos específicos entre los empleados que manipula las drogas antibióticas y sus productos? ¿Hay registros? | N R | | | |
| 7.E.8 | ¿Se realizan rotaciones entre los empleados? ¿Cuál es la periodicidad? | R INF | | | |
| 7.E.9 | ¿Hay reglas escritas de higiene para los empleados? | N | | | |
| 7.E.10 | ¿Esas reglas son seguidas? | N | | | |
| 7.E.11 | ¿El área está limpia? | N | | | |
| 7.E.11.1 | ¿Cómo se hace la limpieza? | INF | | | |
| 7.E.11.2 | ¿Con qué frecuencia? | INF | | | |
| 7.E.12 | ¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción? | N | | | |
| 7.E.12.1 | ¿Existe procedimiento de limpieza para cada equipamiento? | N | | | |
| 7.E.12.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 7.E.13 | ¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento? | R | | | |
| 7.E.14 | ¿Se evita o controla la entrada de personal extraño al área? | N | | | |
| 7.E.15 | ¿Se aplican al personal contratado y/o visitante, las mismas instrucciones de higiene y seguridad adoptadas para el personal de la área? | N | | | |
| 8 | PRODUCTOS INYECTABLES | | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 8.A | AREA DE LAVADO | | | | |
| 8.A.1 | ¿Existe un local separado y apropiado para lavado y esterilización de ampollas, frascos-ampolla vacíos? | N | | | |
| 8.A.2 | ¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 8.A.3 | ¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 8.A.4 | ¿El área de circulación está libre de obstáculos? | R | | | |
| 8.A.5 | ¿El personal está adecuadamente uniformizado? | N | | | |
| 8.A.6 | ¿Los uniformes están limpios, y en buenas condiciones? | N | | | |
| 8.A.6.1 | ¿Son usados solamente en las dependencias de la fábrica? | R | | | |
| 8.A.7 | ¿Todos usan tocas? | N | | | |
| 8.A.7.1 | ¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente? | N | | | |
| 8.A.7.2 | ¿En caso de que el empleado posea barba, la misma está cubierta? | N | | | |
| 8.A.8 | ¿Son utilizados equipamientos de protección individual? | N | | | |
| 8.A.8.1 | ¿Cuáles? | INF | | | |
| 8.A.9 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 8.A.10 | ¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados? | R | | | |
| 8.A.10.1 | Si hay, ¿están bien tapados? | R | | | |
| 8.A.10.2 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 8.A.11 | ¿La iluminación del local es adecuada? | N | | | |
| 8.A.12 | ¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable? | R | | | |
| 8.A.13 | ¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascarada? | N | | | |
| 8.A.14 | ¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 8.A.15 | ¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, agua para inyectables, gas, aire comprimido y vapor están identificadas y en buenas condiciones? | R | | | |
| 8.A.16 | ¿Hay desagües de piletas no local? | INF | | | |
| 8.A.16.1 | ¿Los desagües de piletas son sifonados? | N | | | |
| 8.A.16.2 | ¿Son desinfectados frecuentemente? | R | | | |
| 8.A.17 | ¿Las ventanas y/o visores existentes están perfectamente sellados? | R | | | |
| 8.A.18 | ¿El área posee instalaciones para filtración de aire? | INF | | | |
| 8.A.18.1 | ¿Cuál es la clasificación de esta área? | INF | | | |
| 8.A.18.2 | ¿Hay registros sobre los controles de filtración de aire? | INF | | | |
| 8.A.19 | ¿Las máquinas de lavado de ampollas, frascos-ampolla, ¿poseen presión suficiente para cumplir su finalidad? | R | | | |
| 8.A.20 | ¿Cuál es el tipo de agua utilizado en la alimentación de las máquinas de lavado de ampollas y frascos-ampolla? | INF | | | |
| 8.A.21 | ¿Existe algún tipo de filtro en el sistema de lavado de ampollas y frascos- ampolla? | R | | | |
| 8.A.22 | ¿Las estufas de secado y esterilización funcionan perfectamente? | N | | | |
| 8.A.23 | ¿Poseen sistemas de registro de temperatura y tiempo de esterilización? | R | | | |
| 8.A.24 | ¿Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo? | N | | | |
| 8.A.25 | ¿Las ampollas y frascos-ampolla esterilizados son transferidos con seguridad al área de envase, para evitar una posible contaminación? | N | | | |
| 8.A.26 | ¿Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 8.A.27 | ¿Se usan indicadores que permitan identificar si el material fue esterilizado? | N | | | |
| 8.B | AREA DE PREPARACION | | | | |
| 8.B.1 | ¿Hay lugares específicos para la elaboración de productos inyectables? | N | | | |
| 8.B.2 | ¿Cuál es el área en m ² ocupada por el sector? | INF | | | |
| 8.B.3 | ¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector? | INF | | | |
| 8.B.4 | ¿Cuál es la relación área/empleado? | INF | | | |
| 8.B.5 | ¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 8.B.6 | ¿Cuál es la formación profesional del responsable del sector? | INF | | | |
| 8.B.7 | ¿Los uniformes utilizados son adecuados? | N | | | |
| 8.B.7.1 | ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | N | | | |
| 8.B.7.2 | ¿El uniforme usado es restringido para el área de inyectables? | N | | | |
| 8.B.8 | ¿Hay vestuarios específicos para esta área? | INF | | | |
| 8.B.9 | ¿Todos los empleados usan tocas? | N | | | |
| 8.B.9.1 | ¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente? | N | | | |
| 8.B.9.2 | En caso de que algún empleado posea barba, ¿la misma está cubierta? | N | | | |
| 8.B.10 | ¿Los operarios calzan zapatos especiales? | R | | | |
| 8.B.11 | Cuándo resulta necesario, ¿usan guantes, máscaras y anteojos de protección? | N | | | |
| 8.B.12 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 8.B.13 | ¿Hay recipientes para residuos, debidamente identificados? | R | | | |
| 8.B.13.1 | Si hay, ¿están bien tapados? | R | | | |
| 8.B.13.2 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 8.B.14 | ¿La iluminación del local es adecuada? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|--------|---|---|-----|
| 8.B.15 | ¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable? | N | | | |
| 8.B.16 | ¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascarada? | N | | | |
| 8.B.17 | ¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza? | N | | | |
| 8.B.18 | ¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, agua para inyectables, gas, aire comprimido y vapor están identificadas y en buenas CONDICIONES? | R | | | |
| 8.B.19 | ¿Hay desagües de piletas en el local? | INF | | | |
| 8.B.19.1 | ¿Los desagües de piletas son sifonados? | N | | | |
| 8.B.19.2 | ¿Son desinfectados frecuentemente? | N | | | |
| 8.B | AREA DE PREPARACIÓN | | | | |
| 8.B.20 | Las ventanas y/o visores existentes ¿están perfectamente sellados? | N | | | |
| 8.B.21 | ¿Hay instalaciones para filtración de aire? | R | | | |
| 8.B.22 | ¿Cuál es la clasificación de esta área? | INF | | | |
| 8.B.23 | ¿Hay registros sobre los controles de la filtración de aire? | R | | | |
| 8.B.24 | ¿El área posee sistema de control de temperatura y humedad? | INF | | | |
| 8.B.24.1 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 8.B.25 | ¿Se usa una fórmula de elaboración a ser seguida, que sea copia fiel de una fórmula patrón de producción? | I | | | |
| 8.B.26 | ¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud? | I | | | |
| 8.B.27 | ¿Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor de la área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador? | N N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|------|---|---|-----|
| 8.B.28 | ¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados con: nombre, número de lote, número de sub-lote para evitar confusión? | N | | | |
| 8.B.29 | ¿Todos los equipamientos usados en la producción de un lote, están identificados con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias? | N | | | |
| 8.B.30 | Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados, y, si es necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme procedimientos escritos? | N | | | |
| 8.B.31 | ¿Son identificados con etiquetas que certifican esta condición? | N | | | |
| 8.B.32 | ¿Las balanzas y recipientes de medidas son calibradas periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente? | N | | | |
| 8.B.33 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 8.B.34 | ¿Existe adecuada separación física entre los equipamientos, para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes? | N | | | |
| 8.B.35 | ¿El agua para inyectables usada en la elaboración es analizada por Control de Calidad? | N | | | |
| 8.B.36 | ¿Se hacen controles durante el proceso de elaboración para garantizar la integridad del lote? | N | | | |
| 8.B.37 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.B.38 | Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del producto; - Concentración del producto; - Número de lote y/o sub-lote; - Volumen total contenido en el recipiente | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 8C | AREA DE ENVASE - PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL | | | | |
| 8.C.1 | ¿Existe área separada, específica y con instalación para filtración de aire? | I | | | |
| 8.C.1.1 | ¿El envasado es realizado bajo Flujo Laminar? | R | | | |
| 8.C.2 | ¿Cuál es la clasificación de esta área? | INF | | | |
| 8.C.3 | ¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire? | R | | | |
| 8.C.4 | ¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 8.C.5 | ¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | R | | | |
| 8.C.6 | ¿El área de circulación está libre de obstáculos? | R | | | |
| 8.C.7 | ¿Hay vestuarios específicos para esta área, con antecámara? | N | | | |
| 8.C.8 | ¿Los uniformes utilizados son adecuados? | N | | | |
| 8.C.8.1 | ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | N | | | |
| 8.C.8.2 | ¿Son usados solamente dentro de esta área? | N | | | |
| 8.C.9 | ¿El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas? | N | | | |
| 8.C.10 | ¿Todos usan tocas? | N | | | |
| 8.C.10.1 | ¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente? | N | | | |
| 8.C.10.2 | ¿Si el empleado posee barba, la misma está cubierta? | N | | | |
| 8.C.11 | ¿Todos usan guantes, máscaras y anteojos de protección? | N | | | |
| 8.C.12 | ¿Los operadores usan zapatos especiales? | N | | | |
| 8.C.13 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 8.C.14 | ¿La iluminación del local es adecuada? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 8.C.15 | ¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes ni huecos? | N | | | |
| 8.C.16 | ¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascarada? | N | | | |
| 8.C.16.1 | ¿Poseen ángulos redondeados? | N | | | |
| 8.C.17 | ¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza? | N | | | |
| 8.C.18 | ¿Las instalaciones eléctricas, de gas, de aire comprimido están debidamente identificadas y en buenas condiciones? | R | | | |
| 8.C.19 | ¿Hay desagües de piletas en el local? | INF | | | |
| 8.C.19.1 | ¿Los desagües de piletas son sifonados? | N | | | |
| 8.C.19.2 | ¿Son desinfectados frecuentemente? | N | | | |
| 8.C.20 | ¿El área posee presión positiva de aire? | N | | | |
| 8.C.21 | ¿Se hacen controles frecuentes del volumen de envase? | N | | | |
| 8.C.22 | ¿Quién los hace? | INF | | | |
| 8.C.23 | ¿El volumen de envase es controlado por control de calidad? | INF | | | |
| 8.C.24 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.C.25 | ¿La entrada de personal en la área es controlada? | N | | | |
| 8.C.26 | ¿Los recipientes que contienen el material envasado están debidamente identificados, conteniendo los siguientes datos? : Nombre del producto Concentración del producto Número del lote y/o sub-lote. Volumen total contenido en el recipiente. Número del recipiente/ No total de recipientes | N | | | |
| 8D | AREA DE PREPARACIÓN ASEPTICA | | | | |
| 8.D.1 | ¿Existe un área separada, específica y con instalación para filtración de aire? | I | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|----------|---|---|-----|
| 8.D.2 | ¿Cuál es la clasificación de esta área? | INF | | | |
| 8.D.3 | ¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire? | R | | | |
| 8.D.4 | ¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre el área de preparación? | I | | | |
| 8.D.5 | ¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 8.D.6 | ¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | R | | | |
| 8.D.7 | ¿El área de circulación está libre de obstáculos? | R | | | |
| 8.D.8 | ¿Hay vestuarios específicos para esta área? | I | | | |
| 8.D.9 | ¿Los uniformes, tocas, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción? | I | | | |
| 8.D.10 | ¿EL tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas? | N | | | |
| 8.D.11 | ¿Los guantes estériles utilizados son libres de lubricantes (talco)? | N | | | |
| 8.D.12 | ¿Hay cuidados de higiene para la entrada en el área? ¿Cuáles? | N INF | | | |
| 8.D.13 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 8.D.14 | ¿La iluminación es adecuada? | N | | | |
| 8.D.15 | ¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes ni huecos? | N | | | |
| 8.D.16 | ¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pinturas descascaradas? | N | | | |
| 8.D.16.1 | ¿Poseen ángulos redondeados? | N | | | |
| 8.D.17 | ¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza? | N | | | |
| 8.D.18 | ¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 8.D.19 | ¿Están debidamente identificadas? | R | | | |
| 8.D.20 | ¿No hay desagües de piletas en la área? | I | | | |
| 8.D.21 | ¿El aire inyectado en el área es filtrado de acuerdo con las exigencias referentes al agente? | I | | | |
| 8.D.22 | ¿El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA? | I | | | |
| 8.D.23 | ¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área? | N | | | |
| 8.D.24 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.D.25 | ¿El estado de los filtros de los equipos de flujo laminar es verificado con frecuencia? | N | | | |
| 8.D.26 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.D.27 | ¿El área posee presión positiva? | I | | | |
| 8.D.28 | ¿Existe antecámara? | I | | | |
| 8.D.29 | ¿La presión de aire en la antecámara es inferior a la de la sala aséptica, pero superior a la de las otras dependencias? | I | | | |
| 8.D.30 | ¿Se realizan controles para determinar el recuento de partículas? | R | | | |
| 8.D.30.1 | ¿Con que procedimientos? | INF | | | |
| 8.D.30.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 8.D.31 | ¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies periódicamente? | I | | | |
| 8.D.31.1 | ¿Con qué procedimientos? | INF | | | |
| 8.D.31.2 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.D.32 | ¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura? | I | | | |
| 8.D.33 | ¿Las materias primas y utensilios que entran al área están debidamente esterilizados? | I | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 8.D.34 | ¿Se realiza filtración de los componentes a través de filtros esterilizantes? | INF | | | |
| 8.D.35 | ¿Cuál la porosidad de los filtros? | INF | | | |
| 8.D.36 | ¿Se realizan pruebas para determinar la integridad de los filtros? | N | | | |
| 8.D.36.1 | ¿Cuáles? | INF | | | |
| 8.D.36.2 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.D.37 | ¿Hay lámparas ultravioletas en las áreas? | INF | | | |
| 8.D.38 | Si las hay, ¿los operadores están protegidos contra su radiación? | N | | | |
| 8.D.39 | ¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación? | R | | | |
| 8.D.39.1 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 8.D.40 | ¿Hay técnicas de elaboración a ser seguidas, que sean copia fiel de una fórmula patrón de producción? | I | | | |
| 8.D.41 | ¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud? | I | | | |
| 8.D.42 | ¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador? | N | | | |
| 8.D.43 | ¿Todos los recipientes usados en la producción de un lote están identificados con: nombre, número de lote, número de sub-lote, para evitar confusiones? | N | | | |
| 8.D.44 | ¿Todo equipamiento usado en la elaboración de un lote está identificado con etiquetas conteniendo las informaciones necesarias? | N | | | |
| 8.D.45 | Después de usados, ¿todos los utensilios, equipamientos y recipientes son bien lavados y, de ser necesario, esterilizados y conservados de este modo hasta el próximo uso, conforme a procedimientos escritos? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|------|---|---|-----|
| 8.D.46 | ¿Son identificados con etiquetas que certifiquen esta condición? | R | | | |
| 8.D.47 | ¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente? | N | | | |
| 8.D.48 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 8.D.49 | ¿Existe adecuada separación física entre los equipamientos para evitar confusión o contaminación cruzada cuando se fabrican simultáneamente lotes de productos diferentes? | N | | | |
| 8.D.50 | ¿Se realizan controles en proceso? | N | | | |
| 8.D.51 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.D.52 | ¿Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones necesarias? | N | | | |
| 8.D.53 | ¿La entrada de personal en el área es controlada? | N | | | |
| 8E | AREA DE ENVASE ASEPTICO (Productos no esterilizables terminalmente) | | | | |
| 8.E.1 | ¿Existe área separada, específica, con instalaciones para filtración de aire? | I | | | |
| 8.E.2 | ¿Cuál es la clasificación de esta área? | INF | | | |
| 8.E.3 | ¿Hay registros sobre los controles de filtración del aire? | N | | | |
| 8.E.4 | ¿Hay equipamientos de flujo laminar sobre la área de envasado? | I | | | |
| 8.E.5 | ¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 8.E.6 | ¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | R | | | |
| 8.E.7 | ¿El área de circulación está libre de obstáculos? | R | | | |
| 8.E.8 | ¿Hay vestuarios específicos para esta área? | I | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 8.E.9 | ¿Los uniformes, tocas, máscaras, vestimentas, zapatos, guantes están esterilizados y en número suficientes para el ciclo de producción? | I | | | |
| 8.E.10 | ¿El tejido utilizado en los uniformes previene la liberación de fibras o partículas? | N | | | |
| 8.E.11 | ¿Los guantes estériles son libres de lubricantes (talco)? | N | | | |
| 8.E.12 | ¿Se cumplen las normas escritas sobre cuidados de higiene personal para entrar en la área aséptica? | I | | | |
| 8.E.13 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 8.E.14 | ¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable, sin salientes o huecos? | N | | | |
| 8.E.15 | ¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pintura descascaradas? | N | | | |
| 8.E.15.1 | ¿Posee ángulos redondeados? | N | | | |
| 8.E.16 | ¿El piso es liso, continuo, impermeable y de fácil limpieza? | N | | | |
| 8.E.17 | ¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones? | N | | | |
| 8.E.18 | ¿Están debidamente identificadas? | R | | | |
| 8.E.19 | ¿No hay desagües en la área? | I | | | |
| 8.E.20 | ¿El aire inyectado en la área es filtrado por filtros HEPA? | I | | | |
| 8.E.21 | ¿El aire inyectado sobre el flujo laminar es filtrado por filtros HEPA? | I | | | |
| 8.E.22 | ¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de aire de ingreso al área? | N | | | |
| 8.E.23 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.E.24 | ¿Se verifica con frecuencia el estado de los filtros de los equipos de flujo laminar? | N | | | |
| 8.E.25 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.E.26 | ¿El área posee presión positiva? | I | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|---|------|---|---|-----|
| 8.E.27 | ¿Existe antecámara? | I | | | |
| 8.E.28 | ¿Se realizan controles para determinar la recuento de partículas? | R | | | |
| 8.E.28.1 | ¿Con qué procedimientos? | INF | | | |
| 8.E.28.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 8.E.29 | ¿Se hacen controles microbiológicos del aire y de las superficies? | I | | | |
| 8.B.29.1 | ¿Con qué procedimientos? | INF | | | |
| 8.E.29.2 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.E.30 | ¿Hay procedimientos escritos de las actividades que garanticen que la entrada de materias primas, materiales y equipamientos estériles en el área de preparación aséptica sea segura? | N | | | |
| 8.E.31 | ¿Las ampollas, frascos, tapas y utensilios que entran en el área están debidamente esterilizados? | I | | | |
| 8.E.32 | ¿Hay lámparas ultravioletas en la área? | INF | | | |
| 8.E.33 | Si hay, ¿los operadores están protegidos contra la radiación? | N | | | |
| 8.E.34 | ¿Existe sistema de control de la eficacia de la radiación? | R | | | |
| 8.E.34.1 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 8.E.35 | ¿Se realizan controles del volumen o peso del material envasado? | N | | | |
| 8.E.36 | ¿Con qué frecuencia? | INF | | | |
| 8.E.37 | ¿Quién hace los controles? | INF | | | |
| 8.E.38 | ¿El volumen o peso es controlado por Control de Calidad? | R | | | |
| 8.E.39 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 8.E.40 | ¿Se hacen, a intervalos regulares, pruebas de envase con medio de cultivo estéril, en las condiciones normales de trabajo? | R | | | |
| 8.E.41 | ¿Hay registros? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 8.E.42 | ¿La entrada de personal en la área es controlada? | N | | | |
| 8.F | AREA DE ESTERILIZACIÓN | | | | |
| 8.F.1 | ¿El área de esterilización es adecuada para el volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 8.F.2 | ¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | R | | | |
| 8.F.3 | ¿El área de circulación está libre de obstáculos? | R | | | |
| 8.F.4 | ¿El personal está adecuadamente uniformado? | N | | | |
| 8.F.5 | ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | N | | | |
| 8.F.5.1 | ¿Son usados solamente dentro de esta área? | R | | | |
| 8.F.6 | ¿Todos usan tocas? | N | | | |
| 8.F.6.1 | ¿Las tocas usadas cubren los cabellos totalmente? | N | | | |
| 8.F.7 | ¿Usan guantes especiales, cuando es necesario? | N | | | |
| 8.F.8 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 8.F.9 | ¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados? | R | | | |
| 8.F.9.1 | Si hay, ¿están bien tapados? | R | | | |
| 8.F.9.2 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 8.F.10 | ¿La iluminación del local es adecuada? | N | | | |
| 8.F.11 | ¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable? | R | | | |
| 8.F.12 | ¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pinturas descascaradas? | R | | | |
| 8.F.13 | ¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza? | R | | | |
| 8.F.14 | ¿Las instalaciones eléctricas, de agua potable, de vapor condensado, aire y gases auxiliares están bien identificadas y en buenas condiciones? | R | | | |
| 8.F.15 | ¿Hay desagües de piletas no local? | INF | | | |
| 8.F.15.1 | ¿Los desagües de piletas son sifonados? | N | | | |
| 8.F.15.2 | ¿Son desinfectados frecuentemente? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|------|---|---|-----|
| 8.F.16 | ¿La ventilación del local es adecuada? | R | | | |
| 8.F.17 | ¿Existe un sistema de extracción de aire adecuado? | R | | | |
| 8.F.18 | ¿Los autoclaves para esterilización están identificados? | R | | | |
| 8.F.19 | ¿Poseen sistemas de registro de temperatura, tiempo y de presión cuando es necesario? | N | | | |
| 8.F.20 | ¿Hay registros de la presión, temperatura y del tiempo? | N | | | |
| 8.F.21 | ¿Hay instrucciones por escrito sobre tiempo y temperatura de autoclavado? | N | | | |
| 8.F.22 | ¿Se realizan periódicamente ensayos físicos y biológicos para verificar el funcionamiento de los autoclaves? | N | | | |
| 8.F.23 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 8.F.24 | ¿Después del autoclavado se hace algún test para verificar si las ampollas están bien cerradas? | R | | | |
| 8.F.25 | ¿Existe algún procedimiento que identifique si los productos fueron esterilizados? | N | | | |
| 8.F.26 | ¿En el caso de haber división de un lote, la esterilización se realiza por cargas perfectamente identificadas? | N | | | |
| 8.F.27 | ¿Hay procedimientos seguros que permitan separar el flujo de materiales no esterilizados de los ya esterilizados? | N | | | |
| 8.G | AREA DE INSPECCIÓN | | | | |
| 8.G.1 | ¿Existe una sala especial para la inspección de material ya envasado? | R | | | |
| 8.G.2 | ¿El área ocupada es adecuada para el volumen de las operaciones? | R | | | |
| 8.G.3 | ¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 8.G.4 | ¿El área de circulación está libre de obstáculos? | R | | | |
| 8.G.5 | ¿El personal está adecuadamente uniformizado? | N | | | |
| 8.G.6 | ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | N | | | |
| 8.G.7 | ¿Todos usan tocas? | R | | | |
| 8.G.8 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 8.G.9 | ¿Hay recipientes para residuos? ¿Están identificados? | R | | | |
| 8.G.9.1 | Si hay, ¿están bien tapados? | R | | | |
| 8.G.9.2 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 8.G.10 | ¿La iluminación del local es adecuada? | N | | | |
| 8.G.11 | ¿Las paredes y techos están revestidos con material fácilmente lavable? | R | | | |
| 8.G.12 | ¿Las paredes, techos y pisos no presentan rayaduras o pinturas descascarada? | R | | | |
| 8.G.13 | ¿El piso es liso, impermeable y de fácil limpieza? | R | | | |
| 8.G.14 | ¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones? | R | | | |
| 8.G.15 | ¿Están identificadas? | R | | | |
| 8.G.16 | ¿Hay desagües en el local? | INF | | | |
| 8.G.16.1 | ¿Los desagües de piletas son sifonados? | N | | | |
| 8.G.16.2 | ¿Son desinfectados frecuentemente? | R | | | |
| 8.G.17 | ¿La ventilación del local es adecuada? | R | | | |
| 8.G.18 | ¿Los recipientes que contienen el material ya inspeccionado están debidamente identificados? | N | | | |
| 8.G.19 | ¿La inspección es visual? | INF | | | |
| 8.G.20 | ¿Hay condiciones adecuadas y controladas de iluminación y contraste para la inspección? | N | | | |
| 8.G.21 | ¿Los inspectores son sometidos a exámenes oftalmológicos regulares? | N | | | |
| 8.G.21.1 | ¿Hay registros? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|----------|--|------|---|---|-----|
| 8.G.22 | ¿Los inspectores tienen intervalos periódicos de descanso? | N | | | |
| 8.G.22.1 | ¿Qué periodos? | INF | | | |
| 8.G.23 | ¿La inspección es no visual (por equipamientos)? | INF | | | |
| 8.G.24 | ¿El equipamiento es calibrado periódicamente? | N | | | |
| 8.G.25 | ¿Cuál es el destino del material descartado? | INF | | | |
| 8.G.25.1 | ¿Existe procedimiento escrito para destrucción o recuperación del material descartado? | N | | | |
| 8.H | COLIRIOS SIN ESTERILIZACIÓN FINAL | | | | |
| 8.H.1 | ¿Existe una sala especial para el envase de los colirios? | I | | | |
| 8.H.2 | ¿Existe un equipamiento especial (flujo laminar) para el envase de los colirios? | I | | | |
| 8.H.3 | ¿Los cuidados tomados durante el envase aséptico de las ampollas también son adoptados para el envase de los colirios? | N | | | |
| 8.H.4 | ¿Las condiciones ambientales son las mismas existentes en el área aséptica de envase de las ampollas? | I | | | |
| 8.H.5 | ¿Las técnicas usadas en la preparación del material a ser envasado son las mismas que se utilizan en la preparación de productos destinados a envase aséptico? | N | | | |
| 8.H.6 | ¿Los cuidados tomados por los operadores son los mismos que se adoptan para la manipulación aséptica? | N | | | |
| 8.H.7 | ¿Hay procesos especiales para la esterilización de los frascos, cuentagotas y tapas a ser usados? | I | | | |
| 8.H.8 | ¿Cuáles? | INF | | | |
| 8.H.9 | ¿El agua para inyectables usada en la elaboración de colirios es analizada y liberada por Control de Calidad? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|------|---|---|-----|
| 9 | PRODUCTOS LIQUIDOS (Jarabe, Suspensiones, Gotas, etc.) | | | | |
| 9.1 | ¿El área ocupada es adecuada al volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 9.2 | ¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | R | | | |
| 9.3 | ¿El área de circulación está libre? | R | | | |
| 9.4 | ¿Los empleados están adecuadamente uniformados? | N | | | |
| 9.5 | ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | N | | | |
| 9.6 | ¿Todos usan tocas? | N | | | |
| 9.7 | ¿Usan guantes especiales cuando es necesario? | N | | | |
| 9.8 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 9.9 | ¿Hay recipientes para residuos? | R | | | |
| 9.10 | ¿Están bien cerrados y identificados? | R | | | |
| 9.11 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 9.12 | ¿La iluminación es adecuada? | N | | | |
| 9.13 | ¿Las paredes y pisos están recubiertos por material fácilmente lavable? | R | | | |
| 9.14 | ¿El piso es adecuado? | R | | | |
| 9.15 | ¿Las paredes, pisos y techos están libres de rayaduras y pintura descascaradas? | N | | | |
| 9.16 | ¿Las instalaciones eléctricas, de vapor, agua potable, agua purificada y aire comprimido están debidamente identificadas y en buenas condiciones? | N | | | |
| 9.17 | ¿Hay líneas muertas? | INF | | | |
| 9.18 | ¿El sistema de desagües es adecuado? | INF | | | |
| 9.19 | ¿Los desagües de piletas son sifonados? | N | | | |
| 9.20 | ¿Son desinfectados con frecuencia? | R | | | |
| 9.21 | ¿La ventilación del local es adecuada? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|--------|---|---|-----|
| 9.22 | ¿Cuál es la área en m ² ocupada por el sector? | INF | | | |
| 9.23 | ¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector? | INF | | | |
| 9.24 | ¿Cuál es la relación área/empleador? | INF | | | |
| 9.25 | ¿Existe un organigrama disponible? | INF | | | |
| 9.26 | Si hay ventanas, ¿las mismas están selladas? | N | | | |
| 9.27 | ¿Las condiciones de seguridad del local son buenas? | R | | | |
| 9.28 | ¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios? | R | | | |
| 9.29 | ¿Están bien localizados y son de fácil acceso? | R | | | |
| 9.30 | ¿Existe una fórmula de elaboración que sea copia fiel de la fórmula patrón? | I | | | |
| 9.31 | ¿Las instrucciones contenidas en la fórmula de elaboración son seguidas con exactitud? | I | | | |
| 9.32 | ¿Cada fase crítica de elaboración lleva la firma del operador y del superior inmediato? ¿Las demás fases son firmadas por el operador? | N N | | | |
| 9.33 | Con el objeto de prevenir la contaminación con residuos del producto anterior, ¿hay procedimientos de limpieza, por escrito, de los recipientes y equipamientos usados en la elaboración? | N | | | |
| 9.34 | ¿Los recipientes y equipamientos limpios están identificados? | N | | | |
| 9.35 | ¿Los recipientes conteniendo el producto a ser envasado están bien cerrados y con las identificaciones conteniendo los siguientes datos : Nombre del producto. Concentración del producto. Número del lote y/el sub-lote. Número del recipiente/ número total de recipientes que componen el lote | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|------|---|---|-----|
| 9.36 | ¿Los sistemas de conducción (mangueras y cañerías) usados para los líquidos se limpian y son conservados así hasta nuevo uso? | N | | | |
| 9.36.1 | En el caso de mangueras, ¿las mismas son exclusivas para cada producto? | N | | | |
| 9.37 | ¿Los equipamientos de la área como reactores, filtros, agitadores, bombas y recipientes para elaboración, están en buen estado de conservación y limpieza? | N | | | |
| 9.38 | ¿Las balanzas y recipientes de medidas son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente? | N | | | |
| 9.39 | ¿Existe registro de las calibraciones? | R | | | |
| 9.40 | ¿La relación entre rendimientos teórico y real es verificada? | R | | | |
| 9.41 | ¿La existencia de cualquier discrepancia es justificada por escrito? | R | | | |
| 9.42 | ¿Se efectúan controles del proceso con el objeto de garantizar la uniformidad del lote? | N | | | |
| 9.43 | ¿El Control de Calidad libera el producto semi-terminado antes del envase? | N | | | |
| 10 | ENVASE | | | | |
| 10.1 | ¿Existe un área para el envase de productos? | N | | | |
| 10.2 | ¿El área ocupada es adecuada al volumen de las operaciones? | INF | | | |
| 10.3 | ¿La existencia y distribución de los equipamientos es ordenada, racional y adecuada al volumen de las operaciones? | R | | | |
| 10.4 | ¿Se evita la confusión de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto, mediante separación entre las líneas de envase? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|--|------|---|---|-----|
| 10.5 | ¿Existe separación física o virtual entre las líneas de envase? | R | | | |
| 10.6 | ¿El área de circulación está libre de obstáculos? | R | | | |
| 10.7 | ¿Los empleados están adecuadamente uniformados? | N | | | |
| 10.8 | ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? | N | | | |
| 10.9 | ¿Todos usan tocas? | N | | | |
| 10.10 | Si es necesario, ¿usan guantes, máscaras y anteojos de protección? | N | | | |
| 10.11 | ¿El local está limpio? | N | | | |
| 10.12 | ¿Hay recipientes para residuos? | R | | | |
| 10.13 | ¿Están bien cerrados y identificados? | R | | | |
| 10.14 | ¿Son vaciados con frecuencia? | R | | | |
| 10.15 | ¿La iluminación es adecuada? | N | | | |
| 10.16 | ¿El piso es adecuado? | R | | | |
| 10.17 | ¿Las paredes y techos están recubiertos por material fácilmente lavable? | R | | | |
| 10.18 | ¿Las paredes, pisos y techos están libres de rayaduras y pintura descascarada? | N | | | |
| 10.19 | ¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones? | R | | | |
| 10.20 | ¿Están debidamente identificadas? | R | | | |
| 10.21 | ¿La instalación de aire comprimido está debidamente identificada? | R | | | |
| 10.22 | ¿El sistema de desagües es adecuado? | INF | | | |
| 10.23 | ¿Los desagües son sifonados? | N | | | |
| 10.24 | ¿Son desinfectados con frecuencia? | R | | | |
| 10.25 | ¿Cuál es el área en m ² ocupada por el sector? | INF | | | |
| 10.26 | ¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector? | INF | | | |
| 10.27 | ¿Cuál es la relación área/empleado? | INF | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|------|---|---|-----|
| 10.28 | ¿La ventilación del local es adecuada? | R | | | |
| 10.29 | ¿Si hay ventanas, las mismas están selladas? | N | | | |
| 10.30 | ¿Hay lugares donde es necesario aire acondicionado? | INF | | | |
| 10.31 | En tal caso, ¿hay equipos que registren la temperatura y humedad? | INF | | | |
| 10.32 | ¿Los datos son registrados? | R | | | |
| 10.33 | ¿Las condiciones de seguridad de los recintos son buenas? | R | | | |
| 10.34 | ¿Hay equipamientos de seguridad para combatir incendios? | R | | | |
| 10.35 | ¿Están bien localizados y son de fácil acceso? | R | | | |
| 10.36 | ¿Las operaciones de envase son iniciadas después la aprobación del semi- terminado por Control de Calidad? | N | | | |
| 10.37 | ¿Las líneas de envase son verificadas antes del inicio de las operaciones, en relación a la presencia de material restante de productos anteriores? | N | | | |
| 10.38 | Los recipientes que contienen los productos a ser envasados ¿están debidamente identificados? | N | | | |
| 10.39 | ¿Los recipientes se mantienen cerrados durante el proceso, siendo abiertos solamente cuando es necesario? | N | | | |
| 10.40 | ¿Los recipientes con productos diferentes se mantienen separados? | N | | | |
| 10.41 | ¿Todo material de envase a ser usado tiene aprobación del control de la calidad? | N | | | |
| 10.42 | ¿Existe identificación, de forma visible, de los equipamientos y de cada línea de envase, de acuerdo con el producto que se está envasando? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|------|---|---|-----|
| 10.43 | ¿Se verifica si las suspensiones o emulsiones se mantienen homogéneas durante todo el proceso de envasado? | N | | | |
| 10.44 | ¿Se verifica la relación entre el rendimiento teórico y el real? | R | | | |
| 10.45 | Si hubiera discrepancia, ¿es justificada por escrito? | R | | | |
| 10.46 | Después del envasado, ¿los productos aguardan en cuarentena la liberación por Control de Calidad? | N | | | |
| 10.47 | ¿El material de envase no utilizado es devuelto? | INF | | | |
| 10.48 | ¿El material de embalaje, que resta del envasado, impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento, es destruido? | N | | | |
| 11 | ROTULADO | | | | |
| 11.1 | ¿El acceso a los rótulos solamente se permite la personas debidamente autorizadas? | N | | | |
| 11.2 | ¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de embalaje? | N | | | |
| 11.3 | ¿Las máquinas rotuladoras son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos de productos anteriores? | N | | | |
| 11.4 | ¿Las líneas de embalaje son inspeccionadas, antes del uso, en relación a detectar la existencia de rótulos, cartuchos u otros elementos de productos anteriores? | N | | | |
| 11.5 | ¿Se examinan los rótulos, para verificar si los mismos se corresponden con el producto a ser embalado, así como el número de lote y la fecha de vencimiento del mismo antes o durante el proceso? | N | | | |
| 11.6 | Al final del embalaje, ¿son destruidos los rótulos impresos con el número de lote y la fecha de vencimiento que restan? | N | | | |
| 11.7 | ¿Se mantienen registros de los rótulos recibidos, usados y destruidos? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|---|------|---|---|-----|
| 11.8 | ¿Se investigan y registran todas las discrepancias entre el número de envases rotulados, número de rótulos recibidos y número de rótulos usados, incluyendo los dañados y los destruidos? | R | | | |
| 11.9 | Si los rótulos restantes, no impresos con el número de lote o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución? | R | | | |
| 11.10 | ¿El responsable por los rótulos verifica la cantidad devuelta y los guarda cuidadosamente para evitar confusiones? | N | | | |
| 11.11 | ¿Las operaciones mencionadas son registradas por escrito? | R | | | |
| 12 | CONTROL DE LA CALIDAD | | | | |
| 12.1 | ¿Existe en la empresa un laboratorio de control de calidad? | I | | | |
| 12.2 | ¿El organigrama está disponible? | R | | | |
| 12.3 | ¿Control de la Calidad es independiente de Producción? | N | | | |
| 12.4 | ¿A quién se reporta el responsable por el control de la calidad? | INF | | | |
| 12.5 | ¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? | INF | | | |
| 12.6 | ¿Cuál es el número de empleados de control de calidad y cuál es la formación profesional de cada uno de ellos? | INF | | | |
| 12.6.1 | ¿Hay una descripción de la función para cada cargo? | INF | | | |
| 12.7 | ¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados? | INF | | | |
| 12.7.1 | ¿Qué tipos de ensayos? | INF | | | |
| 12.7.2 | ¿Hay contratos? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|---|------|---|---|-----|
| 12.8 | ¿El control de calidad es responsable por aprobar o reprobar productos que estén bajo contrato con terceros? | I | | | |
| 12.9 | ¿Las instalaciones de edificación del(s) laboratorio(s) son adecuadas al volumen de trabajo? | INF | | | |
| 12.10 | ¿Hay instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, extintores, etc., respetando la correcta localización y cantidad? | R | | | |
| 12.10.1 | ¿Hay un programa de verificación del funcionamiento de estos equipamientos? | INF | | | |
| 12.10.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 12.11 | ¿Control de calidad está equipado con equipos adecuados para ejecutar los controles necesarios? | I | | | |
| 12.12 | ¿Cuáles son los equipamientos instalados en control de calidad? | INF | | | |
| 12.12.1 | ¿Los equipamientos están instalados de manera adecuada para corresponder a las exigencias de su correcto funcionamiento? | R | | | |
| 12.13 | ¿Hay un programa de mantenimiento preventivo y de calibraciones claramente definido? | R | | | |
| 12.13.1 | ¿El programa es seguido? | R | | | |
| 12.13.2 | ¿Hay registros? | R | | | |
| 12.14 | ¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje? | I | | | |
| 12.15 | ¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje? | N | | | |
| 12.15.1 | ¿Estos procedimientos son seguidos? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|--|------|---|---|-----|
| 12.16 | ¿Las especificaciones y los métodos analíticos usados por Control de Calidad para todas las materia primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje están escritos? | N | | | |
| 12.16.1 | ¿Los métodos analíticos son consultados y seguidos para la ejecución de cada análisis? | N | | | |
| 12.16.2 | ¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados? | I | | | |
| 12.17 | ¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de embalaje, que aseguren que las muestras obtenidas sean representativas de la totalidad del lote o partida? | N | | | |
| 12.17.1 | ¿Los métodos son consultados y seguidos para la ejecución de los análisis? | N | | | |
| 12.18 | ¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad? | N | | | |
| 12.19 | ¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas? | N | | | |
| 12.19.1 | ¿Está definido el período de retención de tales muestras? | R | | | |
| 12.20 | ¿Se mantienen muestras de cada lote de producto terminado? | I | | | |
| 12.20.1 | ¿Está definido el período de retención de tales muestras? | R | | | |
| 12.21 | ¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de re análisis de las materias primas? | R | | | |
| 12.21.2 | ¿El procedimiento es seguido? | R | | | |
| 12.22 | ¿Hay en la empresa reactivos de referencia? | N | | | |
| 12.22.1 | ¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos? | R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|--|----------------------|---|---|-----|
| 12.23 | ¿Hay empleado(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración? | R | | | |
| 12.24 | ¿Control de Calidad o persona autorizada verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso? | I | | | |
| 12.25 | ¿Control de Calidad verifica si cada lote del producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? | I | | | |
| 12.25.1 | ¿Se mantienen registros? | N | | | |
| 12.26 | ¿Se realizan controles microbiológicos? | N | | | |
| 12.26.1 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 12.27 | ¿Se realizan pruebas de esterilidad? | N | | | |
| 12.27.1 | ¿Hay registros? | N | | | |
| 12.28 | ¿Las áreas para ensayos microbiológicos y pruebas de esterilidad son adecuadas? | R | | | |
| 12.29 | ¿Se realizan ensayos biológicos? | INF | | | |
| 12.29.1 | ¿Cuáles? | INF | | | |
| 12.30 | ¿Las instalaciones están separadas de la producción y control de calidad? | N | | | |
| 12.31 | ¿Las instalaciones poseen áreas separadas para reproducción de animales y para experimentación? ¿Son adecuadas? ¿Permiten segregación? | INF R R | | | |
| 12.32 | ¿Las instalaciones tiene condiciones adecuadas de: Iluminación? Temperatura? Humedad? Ruidos? | R R R R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|--|---|---|---|-----|
| 12.33 | ¿Los animales alojados son perjudicados por estas condiciones? ¿Y las personas? ¿Hay registros? | R R R | | | |
| 12.34 | ¿Son adecuadas las sub-áreas de: Circulación? Frontera? Ante cámaras? Servicios? Escritorios? Depósito de residuos? Detritos? Carcasas? De alimentos? | R R R R R R R R R | | | |
| 12.35 | ¿Los desagües de piletas son sifonados? | R | | | |
| 12.36 | ¿Las cañerías de utilidad, como electricidad, agua y otras son adecuadas y están identificadas? | R | | | |
| 12.37 | ¿La limpieza y sanitización del bioterio es fácil y adecuada? | R | | | |
| 12.38 | ¿Hay sanitarios en número suficiente y están adecuados? ¿No existe comunicación directa con las áreas de alojamiento de animales? | R N | | | |
| 12.39 | ¿Hay vestuarios en número suficiente y están adecuados? ¿Están comunicados directamente con el bioterio? | R R | | | |
| 12.40 | ¿Existe sistema de tratamiento de aguas? ¿Cuál? | INF INF | | | |
| 12.41 | ¿Hay procedimientos de control y prevención contra insectos, aves, roedores, y otros animales? ¿Hay registros por escrito? ¿Son cumplidos? | INF R R | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|-------|---|-------------------|---|---|-----|
| 12.42 | ¿Hay procedimientos para manejo de los animales? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos? | INF R R | | | |
| 12.43 | ¿Hay procedimientos para experimentos con los animales? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos? | INF R R | | | |
| 12.44 | ¿Hay procedimientos para el sacrificio de los animales? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos? | INF R R | | | |
| 12.45 | ¿Hay procedimientos para la destrucción de detritos y carcazas? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos? | INF R R | | | |
| 12.46 | ¿Hay procedimientos para el manejo de raciones y otros alimentos? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos? | INF R R | | | |
| 12.47 | ¿Hay procedimientos para la recepción y manejo de los materiales destinados a la cama de los animales? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos? | INF R R | | | |
| 12.48 | ¿Hay lugares destinados a materiales tóxicos? ¿Están separados y el acceso es restringido? | INF N | | | |
| 12.49 | ¿Hay lugares destinados a inflamables, explosivos y corrosivos? ¿Están separados y el acceso es restringido? | INF N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|--------|--|--------------------|---|---|-----|
| 12.50 | ¿Hay lugares destinados a materiales radioactivos? ¿Están separados y el acceso es restringido? | INF N | | | |
| 12.51 | ¿Hay procedimientos especiales para la manipulación de muestras biológicas? ¿Están escritos? ¿Son cumplidos? ¿Hay registros de los movimientos de las muestras? | INF N N R | | | |
| 13 | | | | | |
| 13.1 | ¿Existe en la empresa un Programa de Garantía de la Calidad? | INF | | | |
| 13.1.1 | ¿Este programa es difundido a todos los niveles? | INF | | | |
| 13.2 | ¿Hay normas escritas para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración? | R | | | |
| 13.2.1 | ¿Esta normas son seguidas? | R | | | |
| 13.3 | ¿Hay en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de la Calidad? | INF | | | |
| 13.4 | ¿Las responsabilidades de la gestión de la calidad están claramente definidas? | R | | | |
| 13.5 | ¿Hay procedimientos escritos el sistemas para evaluar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de Garantía de la Calidad? | INF | | | |
| 13.6 | ¿Existe un programa de entrenamiento de personal? | R | | | |
| 13.6.1 | ¿Se llevan registros del entrenamiento de cada empleado? | R | | | |
| 13.7 | ¿Los productos son proyectados y desarrollados de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Elaboración? | N | | | |
| 13.8 | ¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|---|------|---|---|-----|
| 13.9 | ¿Los empleados son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos? | R | | | |
| 13.10 | ¿La implementación de nuevos conocimientos adquiridos en el proceso, adaptaciones y mejoras, solamente se realiza después de una evaluación completa y aprobación? | R | | | |
| 13.11 | ¿Se realizan auto-inspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración? | R | | | |
| 13.11.1 | ¿Hay registros de las auto-inspecciones? | R | | | |
| 13.12 | ¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento? | R | | | |
| 13.12.1 | ¿El programa es cumplido? | N | | | |
| 13.13 | ¿Existe un sistema de seguimiento que permite verificar si están siendo cumplidas las condiciones de almacenamiento y si el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez? | N | | | |
| 13.13.1 | ¿El procedimiento es cumplido? | N | | | |
| 13.14 | ¿Se mantienen registros de los reclamos recibidos sobre la calidad de los medicamentos o cualquier modificación de sus características físicas, así como de las decisiones tomadas? | R | | | |
| 13.15 | ¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para los ciclos de esterilización por calor húmedo? | R | | | |
| 13.15.1 | ¿El programa es cumplido? | N | | | |
| 13.15.2 | ¿Se comprueba la documentación? | N | | | |

| ITEMS | DESCRIPCIÓN | CLAS | S | N | OBS |
|---------|---|------|---|---|-----|
| 13.15.3 | ¿Hay protocolos pre-establecidos? | N | | | |
| 13.16 | ¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para los ciclos de esterilización por calor seco? | N | | | |
| 13.16.1 | ¿El programa es cumplido? | N | | | |
| 13.16.2 | ¿Se comprueba la documentación? | N | | | |
| 13.16.3 | ¿Hay protocolos pre-establecidos? | N | | | |
| 13.17 | ¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para el envase aséptico de productos? | N | | | |
| 13.17.1 | ¿El programa es cumplido? | N | | | |
| 13.17.2 | ¿Se comprueba la documentación? | N | | | |
| 13.17.3 | ¿Hay protocolos pre-establecidos? | R | | | |
| 13.18 | ¿Existe en la empresa un programa de verificación documentado para métodos analíticos de control no codificados? | R | | | |
| 13.18.1 | ¿El programa es cumplido? | R | | | |
| 13.18.2 | ¿Se comprueba la documentación? | R | | | |
| 13.18.3 | ¿Hay protocolos pre-establecidos? | R | | | |
| 13.19 | ¿Se realiza una nueva verificación documentada cada vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproductibilidad de un proceso o de un método analítico de control? | N | | | |

Anexo 2: encuesta: Necesidades de capacitación en empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios y productos afines

**NECESIDADES DE CAPACITACIÓN EN LA
INDUSTRIA DE PRODUCTOS VETERINARIOS EN GUATEMALA**

Código Empresa: _____

El objetivo de realizar esta encuesta es evaluar el nivel de conocimiento de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Veterinaria y cómo las aplican en los respectivos Laboratorios de Guatemala. Los resultados de la misma contribuirán a mejorar el cumplimiento de estas normas

Su participación es totalmente voluntaria y el nombre de la empresa no será requerido en la misma. Se le agradece de antemano el tiempo brindado y su aporte a este estudio.

Toda la información que usted proporcionara será confidencial; ningún dato personal será registrado en la base de datos. Tanto el consentimiento informado, como los resultados de las encuestas serán almacenadas en un maletín con candado que se encuentra en la Universidad del Valle de Guatemala. Los documentos permanecerán bajo llave durante aproximadamente 6 meses, hasta que finalice la investigación, y posteriormente serán destruidos.

1. Profesión: _____

2. Dirección: _____

3. Teléfono No.: _____ E-mail: _____

4. Nombre de la empresa o laboratorio, para el cual labora:

5. **Actividad productiva que desarrolla:** (indique una breve descripción de las formas farmacéuticas que manufactura o servicios que presta).

6. Estructura organizativa de su empresa:

| DEPARTAMENTOS O ÁREAS | Nº DE TRABAJADORES | Nº DE HOMBRES | Nº DE MUJERES |
|-----------------------|--------------------|---------------|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

7. ¿En qué ocupaciones tiene dificultad para encontrar personal?

¿Cuál o cuáles son las causas?

| Ocupaciones | Causas* |
|-------------|---------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

8. Qué necesidades de capacitación futuras sería necesario atender?

| Ocupación | Necesidades de capacitación |
|-----------|-----------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

II. HISTORIAL DE CAPACITACIÓN:

1. ¿Dependen áreas de Usted?
Sí No
2. ¿Depende personal de Usted?
Sí No
3. ¿Cree que es necesario tomar cursos de capacitación, para desempeñar mejor su trabajo?
Sí No
4. ¿En los últimos 3 meses, ha asistido a algún curso de Capacitación y Desarrollo de Personal?
Sí No
5. Si asistió al curso, ¿fue de su satisfacción?
Sí No

** En caso de no estar satisfecho, indique el nombre del curso y porque no está satisfecho:*

6. ¿Qué problemas tiene para participar en los cursos de capacitación?

- a). _____ Falta de información con respecto a los cursos.
- b). _____ No lo autorizan para asistir.
- c). _____ No lo apoya financieramente su empresa
- d). _____ Falta de tiempo por excesivas cargas de trabajo.
- e). _____ Otro trabajo.
- f). _____ Atención familiar.
- g). Otro motivo, especifique:

7. ¿Qué problemas y contratiempos desde el punto de vista productivo y control de calidad, se presentan en su Laboratorio, los puede resolver con el equipo y personal que tiene a su disposición?

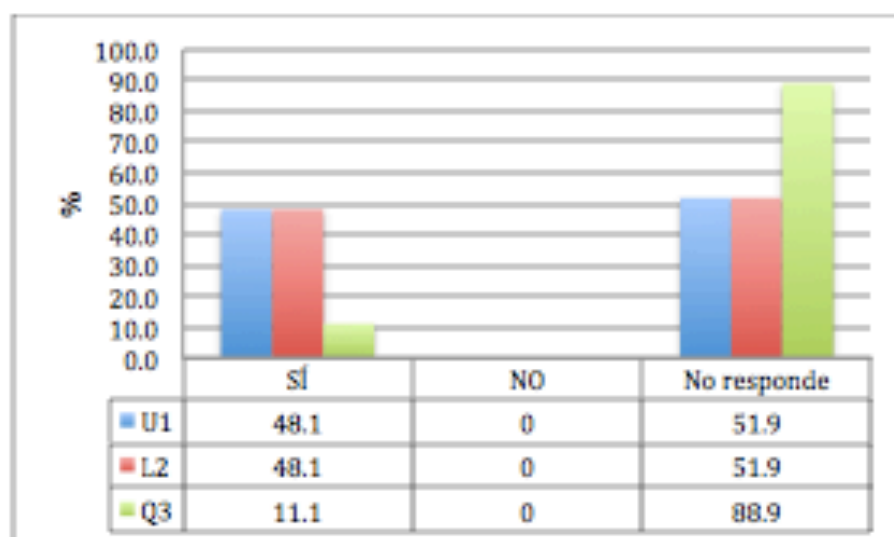
8. Respecto a los procesos que se llevan a cabo en la empresa donde se desempeña, indique en qué tipo de tema, le gustaría profundizar:

Anexo 3: resultados de la guía de inspección del RTCA 65.05.51:08

1. Administración e información general. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que el laboratorio lab-1 respondió SÍ en un 48.1% información general de la empresa, el laboratorio lab-2 respondió SÍ en un 48.1% y el laboratorio lab-3 en un 11.1%; esta información incluye la razón social de la empresa, el certificado de inscripción y habilitación por parte del organismo oficial competente, el número de empleados pertenecientes de la empresa así como también información general acerca de los empleados y su estado de salud, la capacidad de producción, si importan y exportan productos, entre otras (Gráfica 16).

Se determinó que tanto el lab-1 como el lab-2 no respondieron en un 51.9% y el lab-3 en un 88.9% no respondió a la información general de la empresa. No hubo ningún laboratorio que respondiera con un NO.

Gráfica 16: Administración e información general

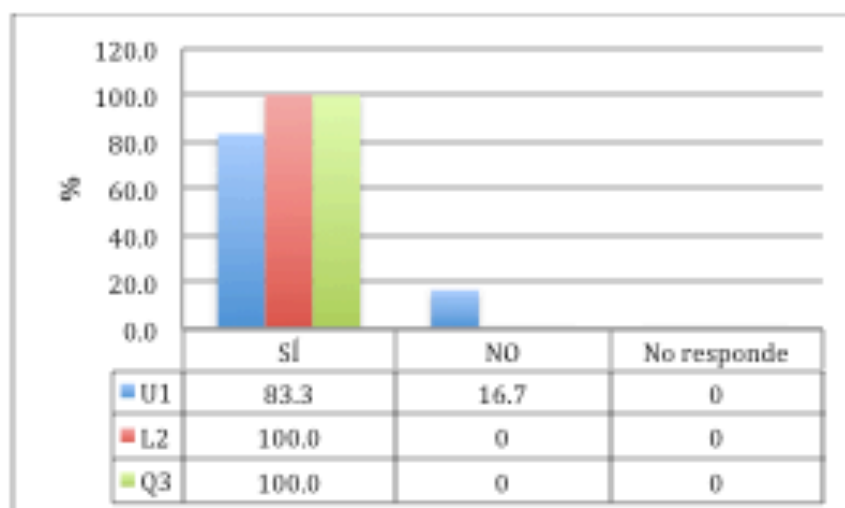


2. Depósitos

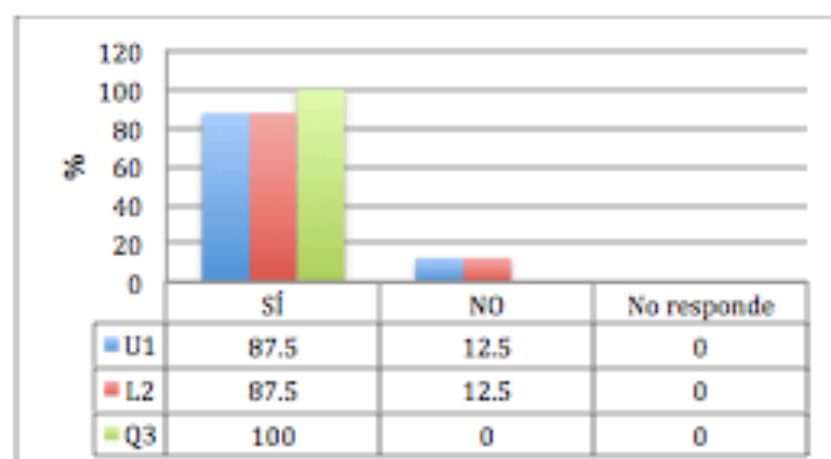
a. Condiciones externas del depósito. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que el lab-1 respondió SI en un 83.3% cómo se encontraban las condiciones externas de la empresa y los laboratorios lab-2 y lab-3 respondieron SI en un 100% que las condiciones externas de la

empresa se encuentran en perfecto estado; esto incluye la buena conservación, protección contra el ingreso de animales y fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio. El lab-1 con un 16.7% respondió que NO cumplía con la buena conservación externa del edificio (Gráfica 17).

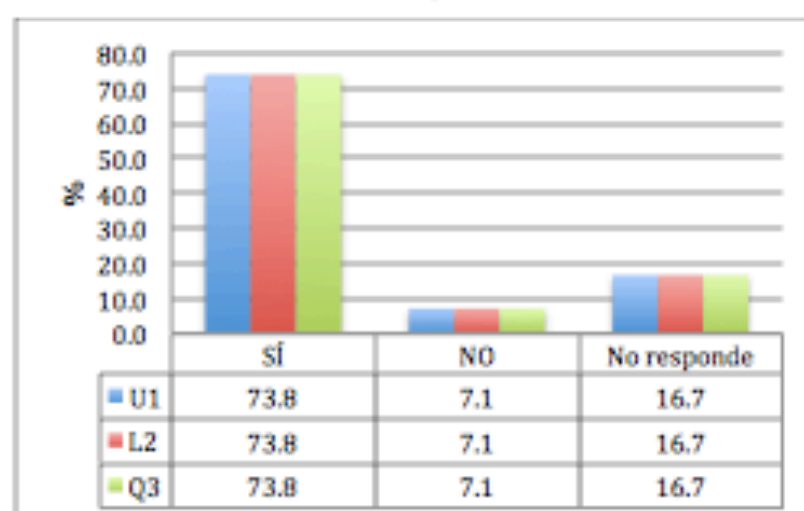
Gráfica 17: Condiciones externas del depósito



b. Condiciones internas del depósito. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los lab-1 y lab-2 respondieron SÍ en un 87.5% condiciones generales del depósito y el lab-3 respondió SÍ en un 100%. Esta información incluye el estado de higiene y conservación del piso, paredes y techos, así como también la conservación de los desagües y cañerías. Tanto el lab-1 como el lab-2 respondieron que NO cumplían en un 12.5% con estas especificaciones (Gráfica 18).

Gráfica 18: Condiciones internas del depósito

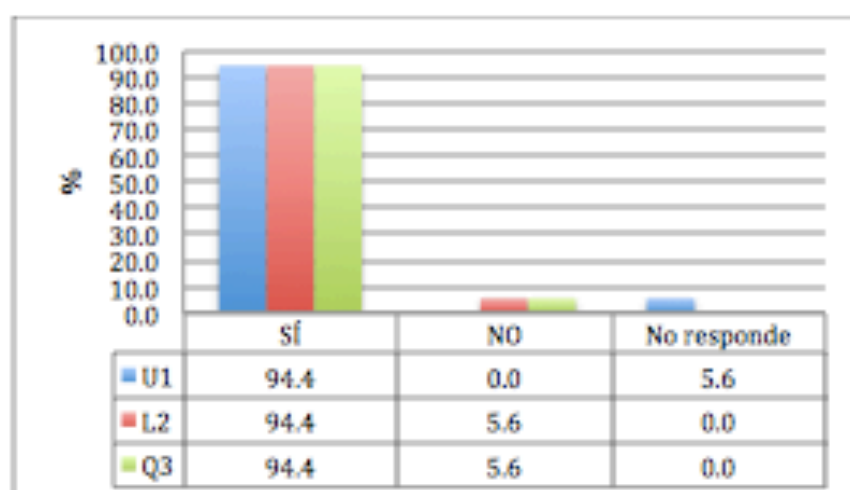
c. Condiciones generales del depósito. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios respondieron en un 73.8% que SÍ cumplían con las condiciones generales del depósito, con un 7.1% respondieron que NO y con un 16.7% no respondieron. Estas especificaciones incluían la calidad e intensidad de la iluminación, la ventilación, limpieza, temperatura, humedad, cantidad de extintores, sanitarios, vestuarios, comedores y entre otros (Gráfica 19).

Gráfica 19: Condiciones generales del depósito

d. Recepción y almacenamiento de materias primas del depósito. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios respondieron en un 94.4% que SÍ cumplían con la recepción y almacenamiento de materias primas. Lab-2 y lab-3 respondieron con un 5.6%

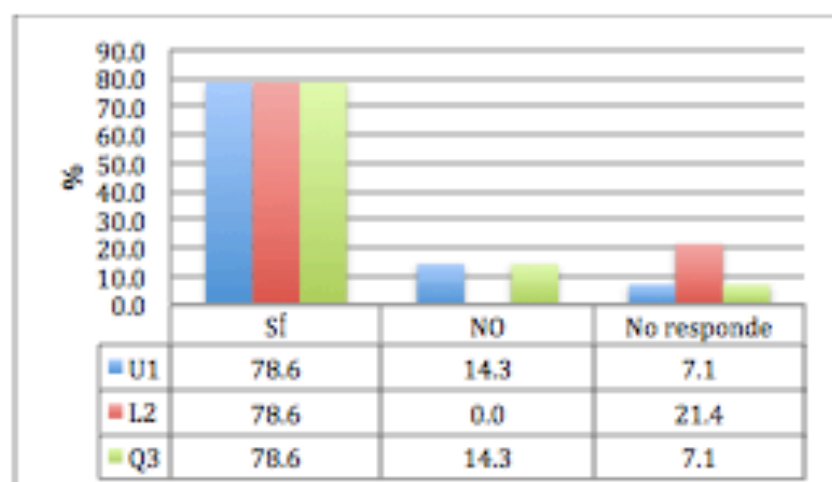
que NO cumplieran con las especificaciones y el lab-1 con un 5.6% no respondió. Estas especificaciones incluyen un examen visual de la recepción de la materia prima, identificación de la materia, su empleo correcto, muestreo de materias primas en control de calidad, área de almacenamiento, recipientes para residuos, entre otros (Gráfica 20).

Gráfica 20: Recepción y almacenamiento de materias primas del depósito



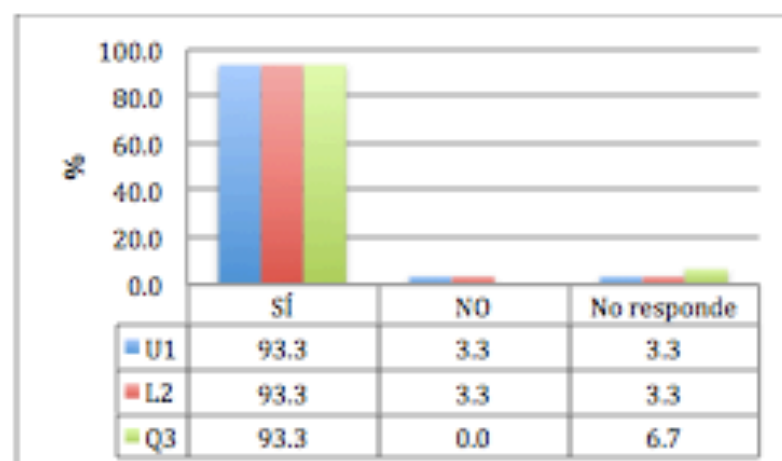
e. Recepción y almacenaje de materiales de embalaje del depósito. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios respondieron en un 78.6% que SÍ cumplieran con la recepción y almacenaje de materiales de embalaje. Lab-1 y laab-3 respondieron con un 14.3% que NO cumplieran con las especificaciones y con un 7.1% no respondieron. El lab-2 con un 21.5% no respondió a las especificaciones requeridas. Estas incluyen un examen visual de los materiales de embalaje, identificación del material, permanencia en cuarentena, materiales reprobados, control de material en stock, entre otros (Gráfica 21).

Gráfica 21: Recepción y almacenaje de materiales de embalaje del depósito



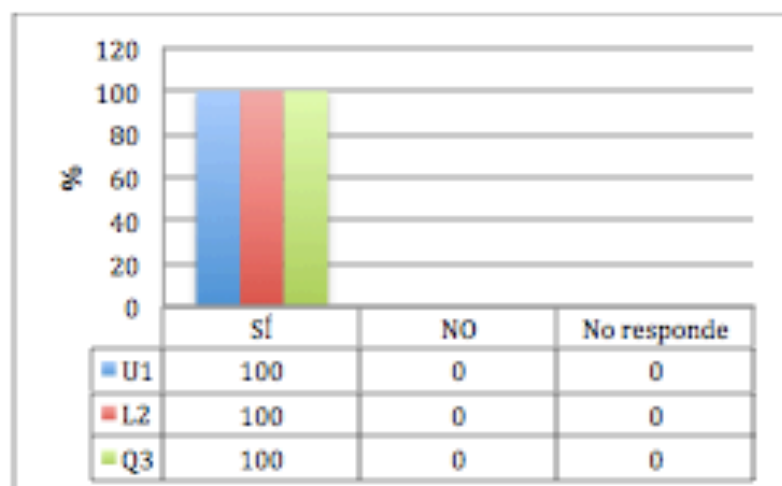
f. Recepción, almacenamiento y expedición de productos terminados del depósito. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios respondieron en un 93.3% que SÍ cumplían con la recepción, almacenamiento y expedición de productos. Lab-1 y lab-2 respondieron con un 3.3% que NO cumplían con las especificaciones y con un 3.3% no respondieron. El lab-3 con un 6.7% no respondió las preguntas. Estas incluyen área exclusiva para producto terminado, área de cuarentena, adecuada limpieza, iluminación y ventilación, sistema de registro y control, programa de sanitización, áreas a temperaturas controladas, superficie de pisos, paredes y techos, inventarios periódicamente, entre otros (Gráfica 22).

Gráfica 22: Recepción, almacenamiento y expedición de productos terminados del depósito



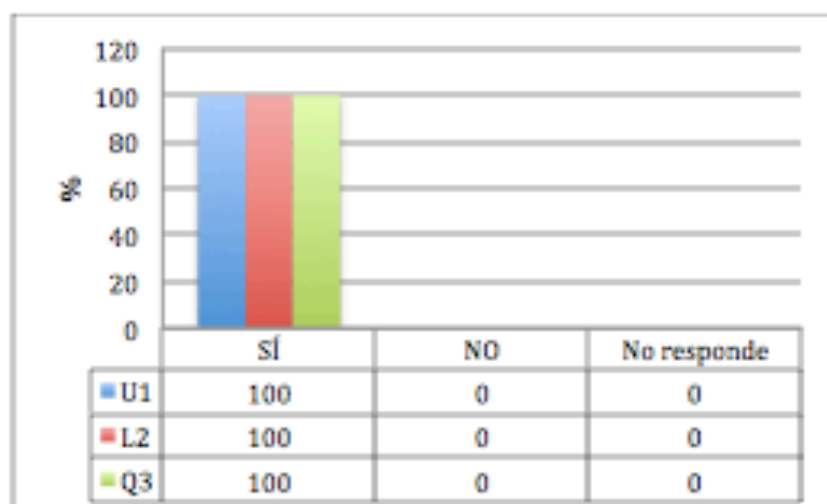
3. Devoluciones. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios respondieron en un 100% que Sí cumplían con las devoluciones. Estas incluyen producto devuelto del mercado, persona responsable para la toma de decisiones, registros de los análisis y resultados de los productos devueltos, entre otros (Gráfica 23).

Gráfica 23: Devoluciones



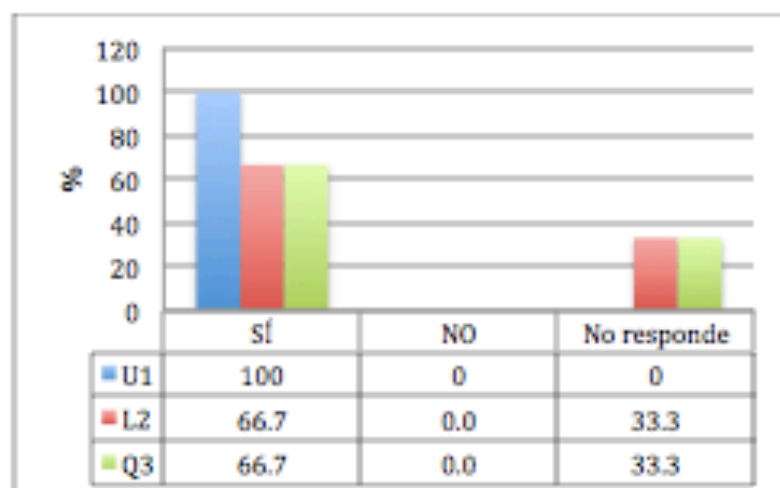
4. Retiro de productos. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios respondieron en un 100% que Sí cumplían con el retiro de producto. Estos incluyen procedimientos para el retiro de producto del mercado, sistema de garantía, registros de los retiros, toma de decisiones e informes de conclusión sobre el proceso de retiro del producto (Gráfica 24).

Gráfica 24: Retiro de productos



5. Sistema e instalaciones de agua. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 cumple en un 100% con los sistemas e instalaciones de agua mientras que lab-2 y lab-3 cumplen con un 66.7%; estos 2 laboratorios últimos respondieron NO en un 33.3% a las preguntas. Están incluyen sí utilizan agua potable, purificada y agua para inyectables (Gráfica 25).

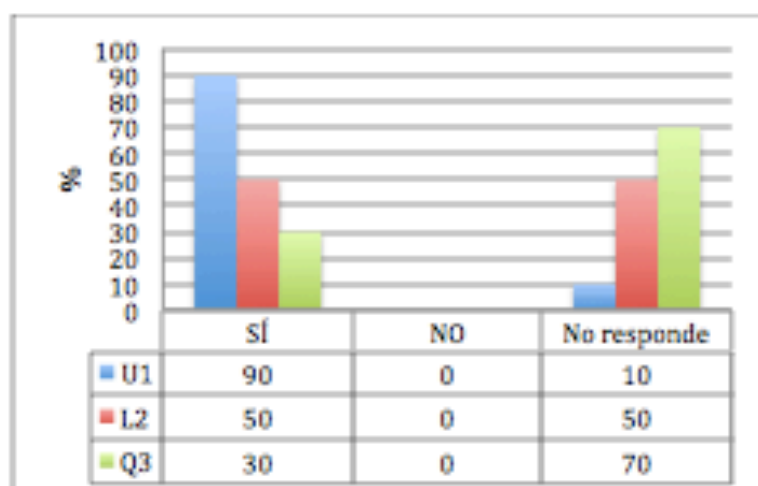
Gráfica 25: Sistema e instalaciones de agua



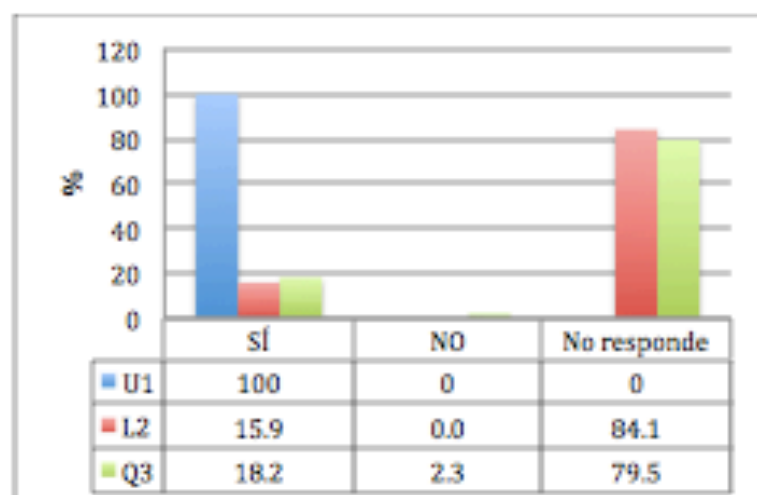
a. Sistema e instalación de agua potable. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 con un 90% cumple con las instalaciones de agua potable y con 10% no respondió. Lab-2 cumple con un 50% y no respondió un 50%. Lab-3 cumple con un 30% y no respondió con

un 70%. Estos resultados incluyen la procedencia del agua, el estado de los tanques y su limpieza, tratamiento del agua, pruebas químicas, físicas, fisico-químicas y bacteriológicas y la provisión del agua potable (Gráfica 26).

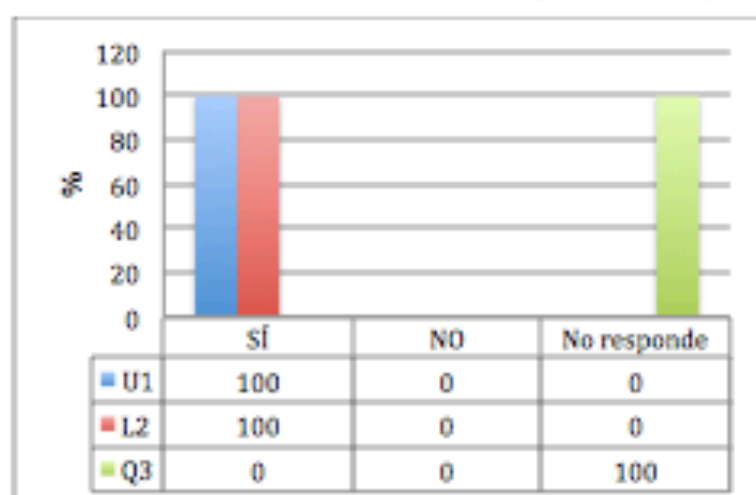
Gráfica 26: Sistema e instalación de agua potable



b. Sistema e instalación de agua purificada. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 cumple en un 100% con los sistemas e instalaciones de agua purificada mientras que lab-2 y lab-3 cumplen con un 15.9% y 18.2% respectivamente y con un 84.1% y 79.5% no respondieron a las preguntas; lab-3 respondió con un 2.3% que NO cumple. Estos resultados incluyen la desionización del agua purificada, su equipamiento, personal capacitado, manual de operación, depósito y su limpieza tratamiento del agua, pruebas químicas, físicas, fisico-químicas y bacteriológicas, filtros en el sistema, osmosis inversa del agua purificada, procedimiento escrito, mantenimiento del agua, entre otros (Gráfica 27).

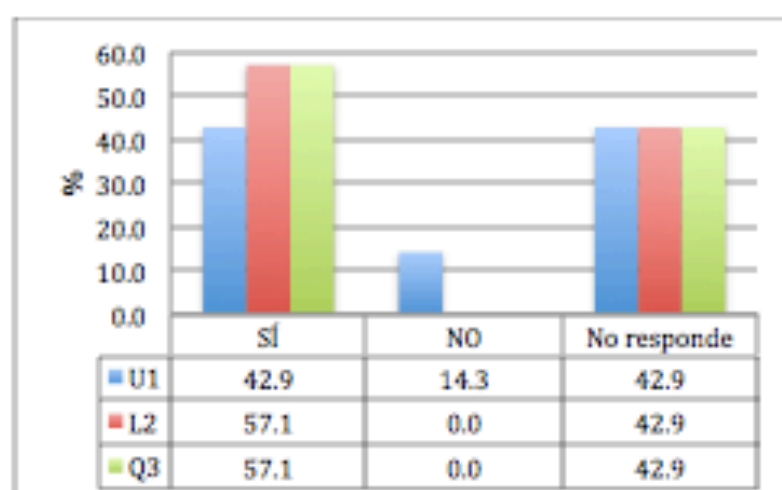
Gráfica 27: Sistema e instalación de agua purificada

c. Sistema e instalación de agua para inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 y lab-2 cumplen en un 100% con los sistemas e instalaciones de agua para inyectables mientras que lab-3 no respondió a ninguna de las preguntas de ésta sección. Estos resultados incluyen personal calificado, sistema de producción del agua, procedimientos escritos, depósito y su limpieza, tratamiento para evitar contaminación, pruebas químicas, físicas, físico-químicas, bacteriológicas y de pirógenos, procedimientos de sanitización, entre otros (Gráfica 28).

Gráfica 28: Sistema e instalación de agua para inyectables

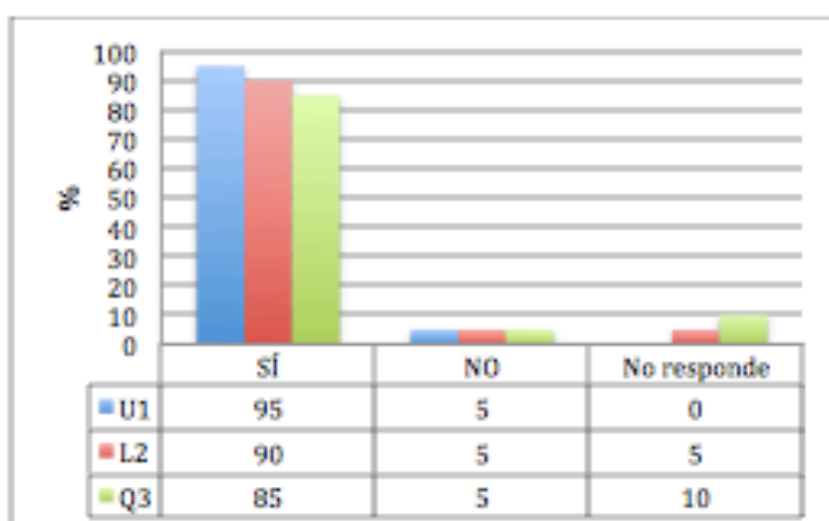
6. Producción. De acuerdo con los resultados obtenidos, se determinó que lab-2 y lab-3 cumplen con un 57.1% en producción, mientras que lab-1 cumple con un 42.9% y NO cumple con un 14.3%. Los 3 laboratorios no respondieron un 42.9% de las preguntas de esta sección la cual incluye formación profesional del responsable del área de producción, organigrama, personal técnico y un plan de entrenamiento del personal (Gráfica 29).

Gráfica 29: Producción

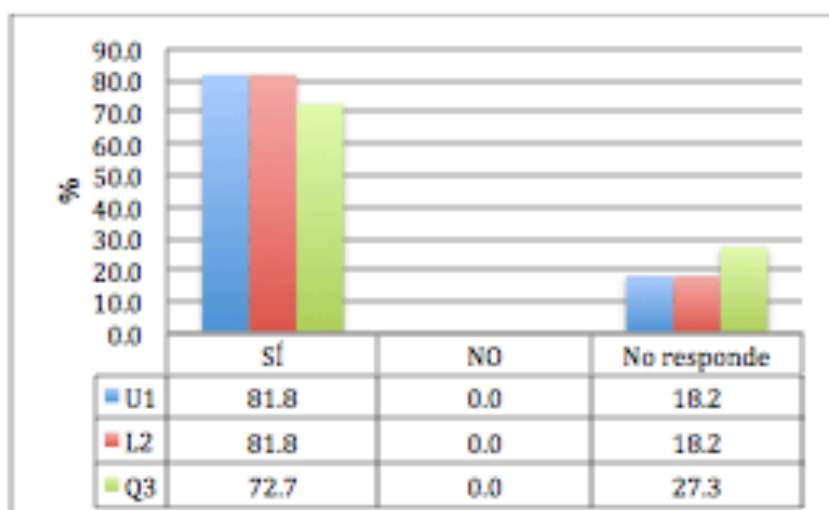


a. Organización

1) Fórmula patrón de la producción. De acuerdo con los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios cumplen con un 95%, 90% y 85% respectivamente mientras que los 3 NO cumplen con un 5%. Lab-2 y lab-3 no respondieron un 5% y 10% respectivamente las preguntas. Estas incluyen la fórmula de cada producto fabricado, procedimiento escrito, fórmula patrón, instrucciones de las etapas de la elaboración, procedimientos de limpieza, etiquetas de los productos con su descripción, entre otros (Gráfica 30).

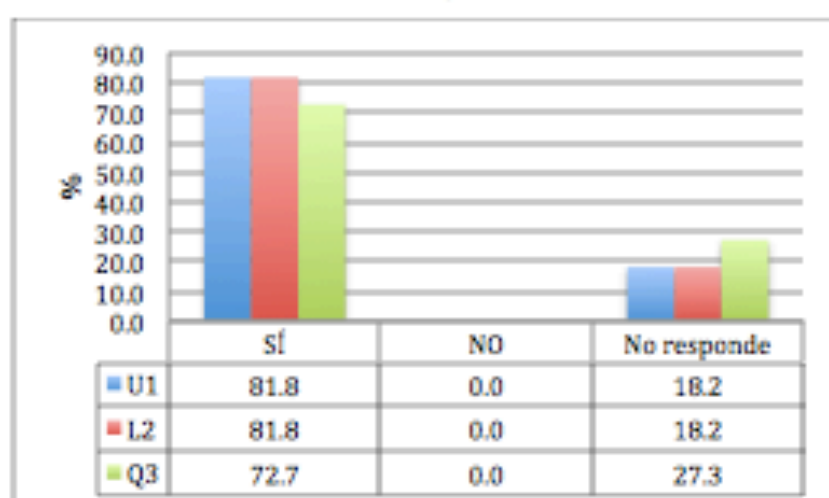
Gráfica 30: Fórmula patrón de la producción

2) Orden de producción. De acuerdo con los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios cumplen con un 81.8%, 81.8% y 72.7% respectivamente, mientras que no respondieron a las preguntas con un 18.2%, 18.2% y 27.3% respectivamente. Estas incluyen proceso de la fórmula patrón, número de lote, cálculo de las materias primas, firma del responsable del cálculo, documentación archivada del proceso de elaboración y responsable del archivo de los papeles (Gráfica 31).

Gráfica 31: Orden de producción

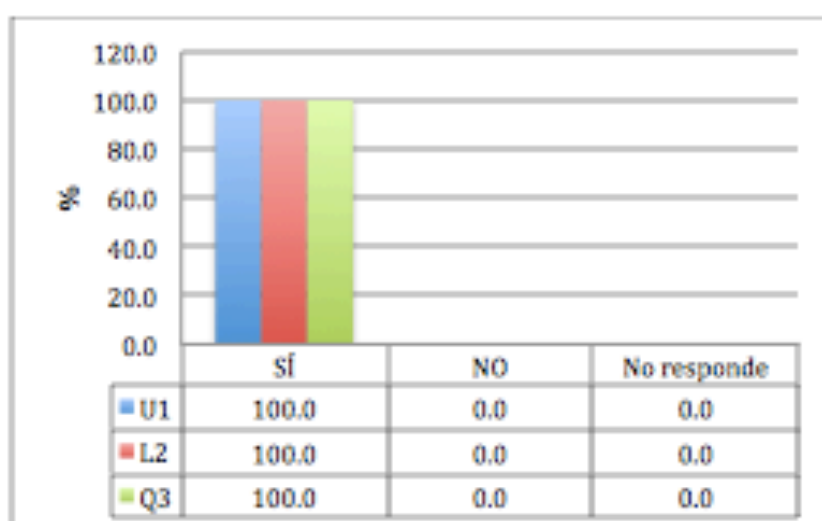
b. Área de pesado y medidas en producción. De acuerdo con los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios cumplen con un 81.8%, 81.8% y 72.7% respectivamente, mientras que no respondieron a las preguntas con un 18.2%, 18.2% y 27.3% respectivamente. Estas incluyen las áreas separadas físicamente de las demás dependencias por paredes, limpieza de las áreas, registro de calibraciones, equipo de protección del personal, etiquetado de la materia, control del pesado, recipientes de la materia, entre otros (Gráfica 32).

Gráfica 32: Área de pesado y medidas en producción

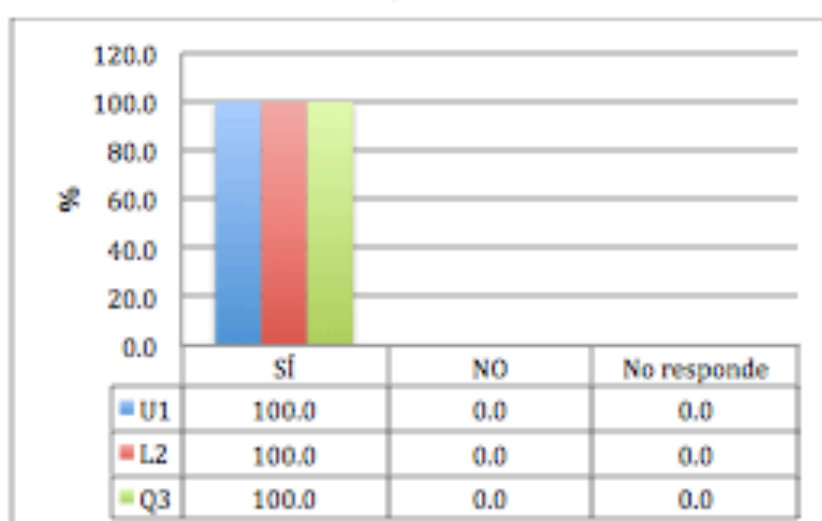


c. Áreas productivas

1) Condiciones externas del área productiva. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios respondieron en un 100% que SÍ cumplían con las condiciones externas del área productiva. Esta incluye el estado del edificio, vías de acceso, presencia de industrias próximas que generen fuente de polución, limpieza de los alrededores del edificio y protección contra entrada de animales (Gráfica 33).

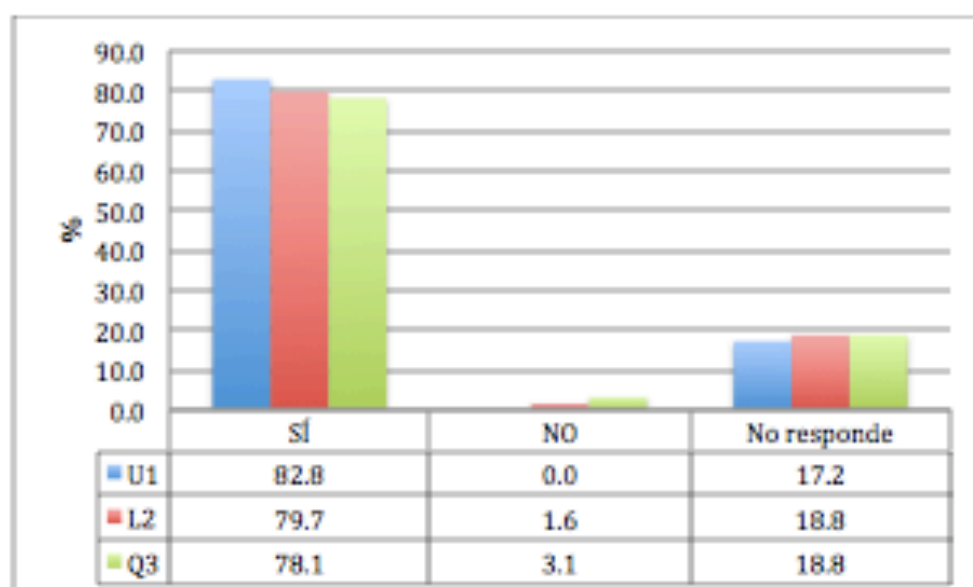
Gráfica 33: Condiciones externas del área productiva

2) Condiciones generales del área productiva. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios respondieron en un 100% que SÍ cumplían con las condiciones generales del área productiva. Esta incluye limpieza del área y procedimiento, vestuarios, sanitarios y comedores suficientes para el personal, ropa adecuada, pisos, paredes y techos adecuados, protección contra la entrada de animales, controles de presión de aire, contaminación cruzada, plan de seguridad contra incendios, instalaciones eléctricas en buen estado, entre otros (Gráfica 34).

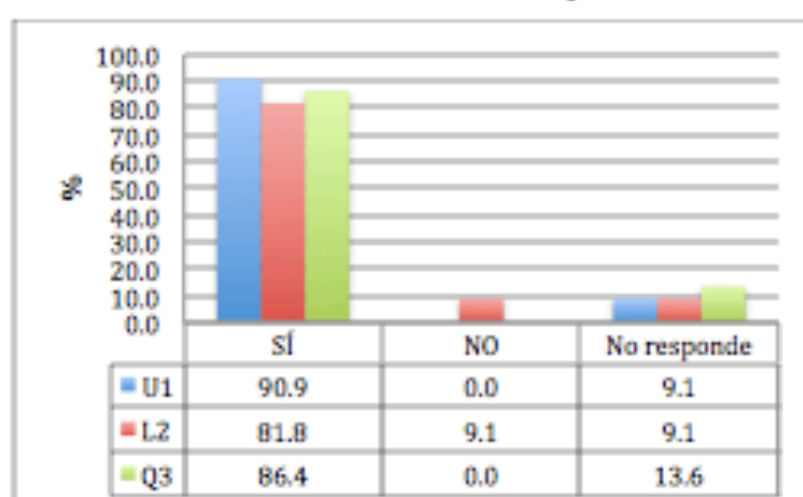
Gráfica 34: Condiciones generales del área productiva

7. Productos sólidos y semi-sólidos. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios cumplen con un 82.8%, 79.7% y 78.15% respectivamente a la producción de sólidos y semi-sólidos mientras que NO cumplen con un 1.6% y 3.1% respectivamente lab-2 y lab-3. Los 3 laboratorios no respondieron en un 17.2%, 18.8% y 18.8% respectivamente. Esta pregunta incluye lugares apropiados para la elaboración de polvos, comprimidos, grageas, cremas, entre otros, distribución de las áreas, vestuario adecuado del personal, limpieza del área, pisos, paredes y techos, adecuado sistema de desagüe, ventilación, recipientes a utilizar, controles de los procesos, registro, sistema de cuarentena, entre otros (Gráfica 35).

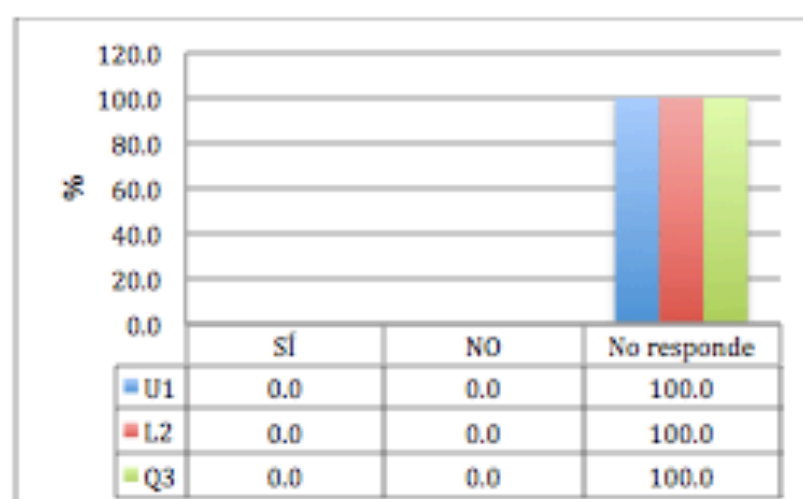
Gráfica 35: Productos sólidos y semi-sólidos



a. Productos hormonales y anovulatorios. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios cumplen con un 90.9%, 81.8% y 86.4% respectivamente a la producción de productos hormonales y anovulatorios mientras que lab-2 NO cumple con un 9.1%. Los 3 laboratorios no respondieron en un 9.1%, 9.1% y 13.6% respectivamente. esta pregunta incluye contaminación cruzada, controles analíticos, de humedad y temperatura, sistema de extracción de aire, exámenes periódicos al personal, reglas de higiene y seguridad, limpieza, entre otros (Gráfica 36).

Gráfica 36: Productos hormonales y anovulatorios

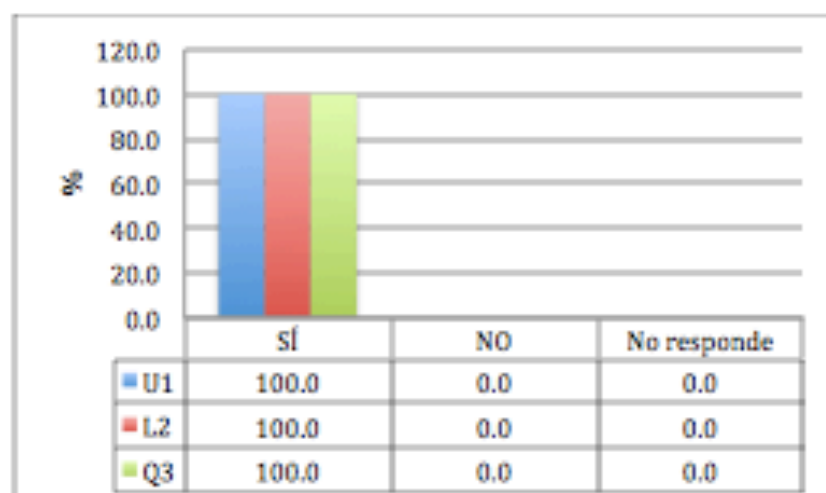
b. Productos psicotrópicos. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios no respondieron en un 100% con la elaboración de productos psicotrópicos. Esta incluye contaminación cruzada, controles analíticos y ambientales, sistema de extracción de aire, rotaciones de personal, limpieza del área, entre otros (Gráfica 37).

Gráfica 37: Productos psicotrópicos

c. Productos antibióticos en general. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios cumplen en un 100% con la elaboración de antibióticos en general. Esta incluye la manipulación de los productos, controles analíticos y de humedad relativa, registros, protección

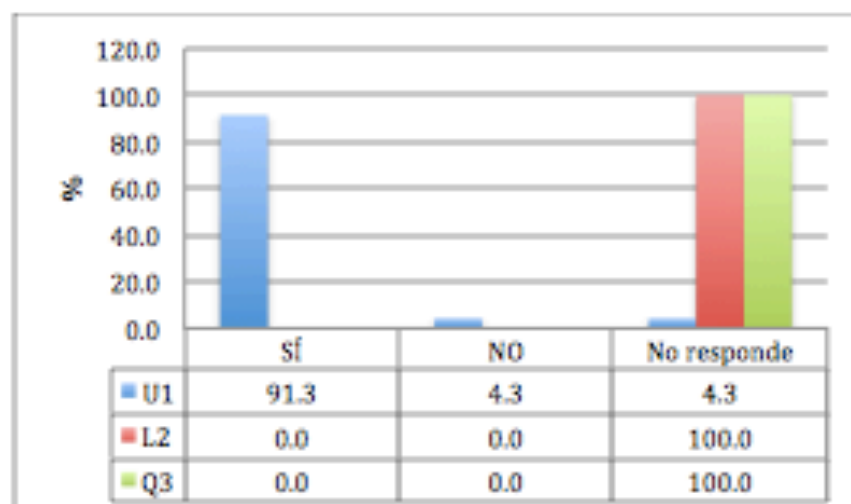
del personal, rotación de empleados, reglas de higiene y limpieza, entre otros (Gráfica 38).

Gráfica 38: Productos antibióticos en general



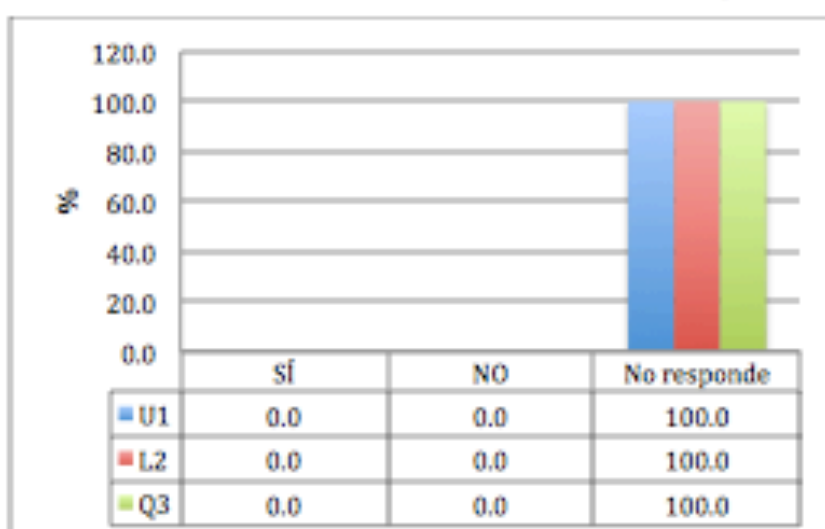
d. Productos conteniendo beta lactámicos. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 cumple con un 91.3% mientras que lab-2 y lab-3 no respondieron en un 100% a ésta sección. Lab-1 respondió un 4.3% que NO cumple y un 4.3% no respondió. Esta pregunta incluye manipulación de penicilina y cefalosporínicos, controles analíticos, controles de humedad relativa y temperatura, exámenes médicos periódicos al personal, rotación de personal, reglas escritas de higiene y limpieza, entre otros (Gráfica 39).

Gráfica 39: Productos conteniendo beta lactámicos



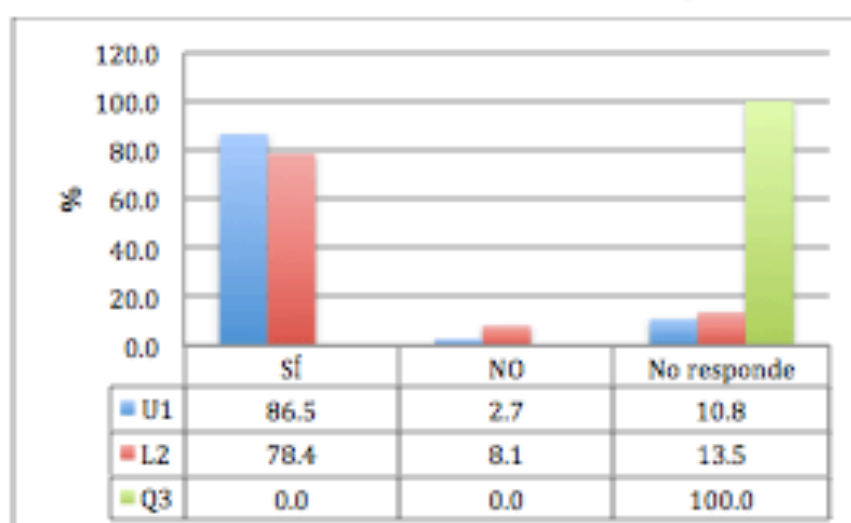
e. Productos citostáticos u oncológicos. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios no respondieron en un 100% con la elaboración de productos citostáticos u oncológicos. Esta incluye manipulación de producto, controles analíticos, controles de humedad relativa y temperatura, exámenes periódicos al personal, reglas de higiene y limpieza, registro, entre otros (Gráfica 40).

Gráfica 40: Productos citostáticos u oncológicos

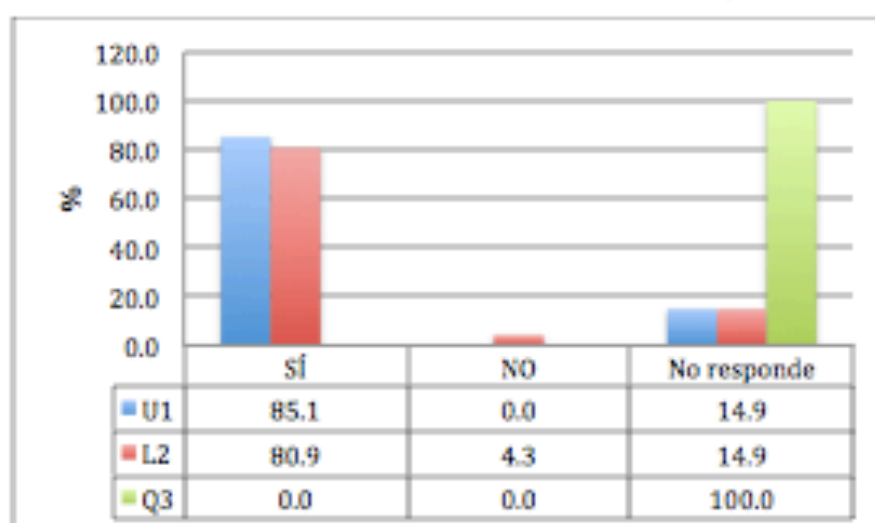


8. Productos inyectables

a. Área de lavado de productos inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 y lab-2 cumplen con un 86.5% y 78.4% respectivamente y NO cumplen con un 2.7% y 8.1% respectivamente; estos 2 laboratorios no respondieron en un 10.8% y 13.5% mientras que lab-3 no respondió en un 100% a esta sección. Esta incluye área adecuada para el volumen de operaciones, vestuario del personal e higiene, limpieza, iluminación, filtración de aire, registro, entre otros (Gráfica 41).

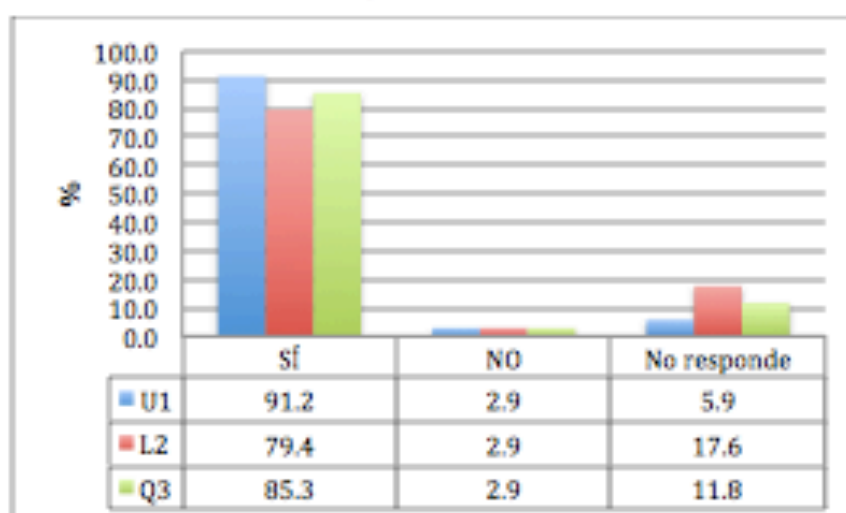
Gráfica 41: Área de lavado de productos inyectables

b. Área de preparación de productos inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 y lab-2 cumplen con un 85.1% y 80.9% respectivamente y no respondieron con un 14.9% a las preguntas de esta sección. Lab-2 NO cumple con un 4.3% mientras que lab-3 no respondió a ninguna pregunta de esta sección. Esta incluye número de empleados por sector, formación profesional del responsable del área, higiene del personal, limpieza, recipientes para residuos, iluminación, filtración de aire, registro entre otros (Gráfica 42).

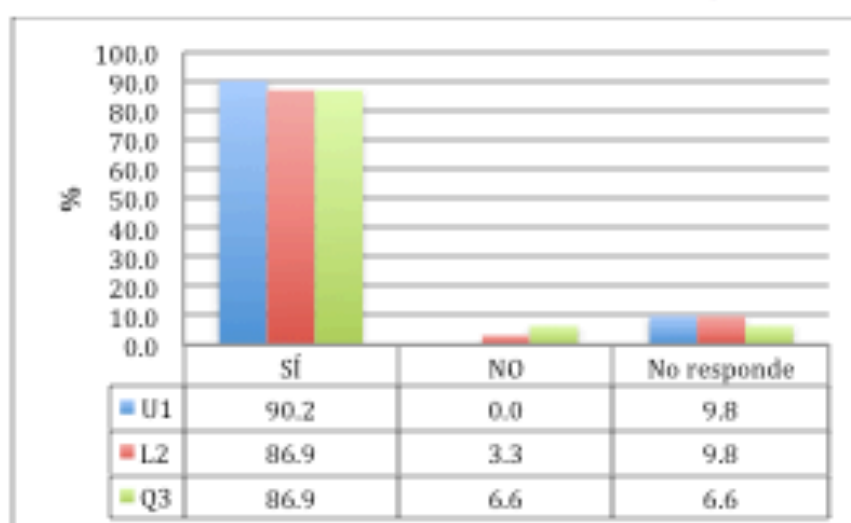
Gráfica 42: Área de preparación de productos inyectables

c. Área de envase – productos con esterilización final de inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios cumplen con un 91.2%, 79.4% y 85.3% respectivamente y NO cumplen con un 2.9% a las preguntas de esta sección. Los laboratorios no respondieron con un 5.9%, 17.6% y 11.8%. Esta pregunta incluye flujo laminar, registro, circulación de aire, vestuario del personal, limpieza, controles de volumen de envase, área controlada, entre otros (Gráfica 43).

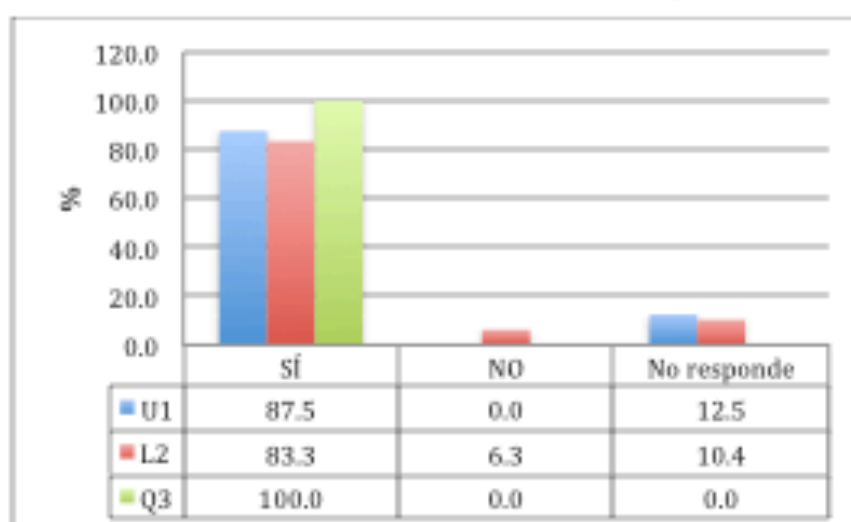
Gráfica 43: Área de envase – productos con esterilización final de inyectables



d. Área de preparación aséptica de inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios cumplen con un 90.2%, 86.9% y 86.9% respectivamente. lab-2 y lab-3 NO cumplen con un 3.3% y 6.6% respectivamente y no respondieron con un 9.8%, 9.8% y 6.6% respectivamente a las preguntas de esta sección. Esta pregunta incluye registros, flujo laminar, circulación de aire, utilización de guantes estériles, higiene, iluminación, instalaciones eléctricas, presión de aire, calibración de equipo, entre otros (Gráfica 44).

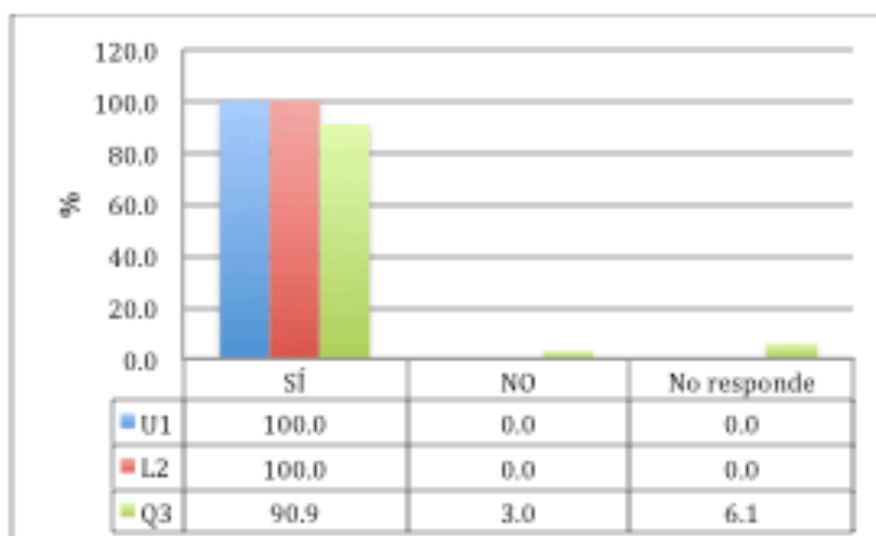
Gráfica 44: Área de preparación aséptica de inyectables

e. Área de envase aséptico en inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios cumplen con un 87.5%, 83.3% y 100% respectivamente. lab-2 NO cumple con un 6.3% y 6.6% y lab-1 y lab-2 no respondieron con un 12.5%, 10.4% respectivamente a las preguntas de esta sección. Esta pregunta incluye los productos no esterilizables terminalmente, registros, filtración de aire, normas escritas sobre el higiene del personal, controles de recuento de partículas, lámparas ultravioleta, entre otros (Gráfica 45).

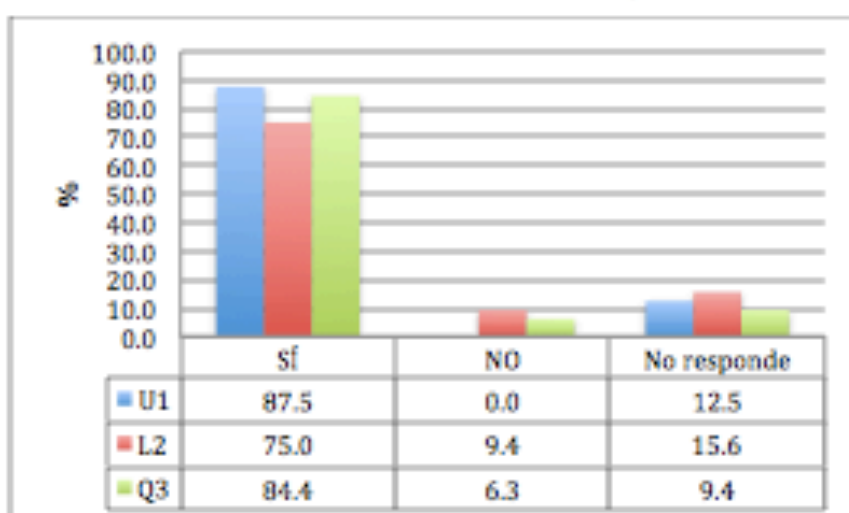
Gráfica 45: Área de envase aséptico en inyectables

f. Área de esterilización en inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que lab-1 y lab-2 cumplen con un 100% mientras que lab-3 cumple en un 90.9%, NO cumple con un 3.0% y no respondió un 6.1% de la sección. Esta pregunta incluye área de circulación libre de obstáculos, vestimenta adecuada, pisos, paredes y techos en buen estado, ventilación adecuada, estado de los autoclaves, registro de los autoclaves, entre otros (Gráfica 46).

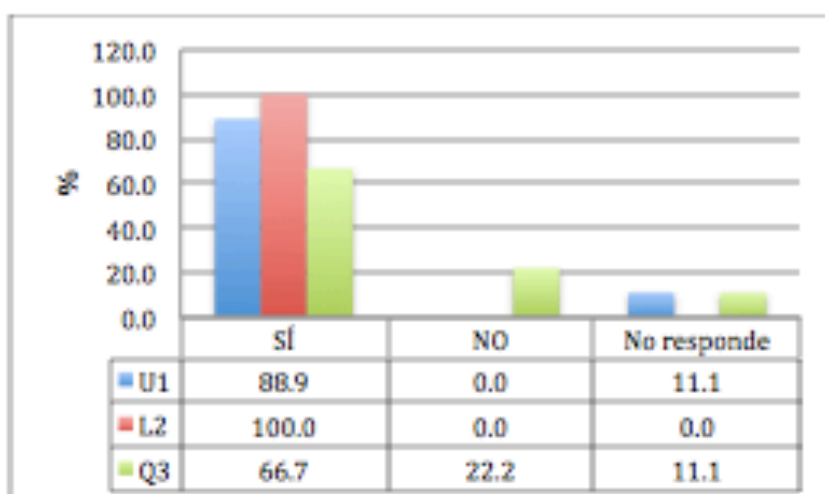
Gráfica 46: Área de esterilización en inyectables



g. Área de inspección en inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios cumplen con un 87.5%, 75.0% y 84.4% respectivamente y no respondieron en un 12.5%, 15.6% y 9.4%. Lab-2 y lab-3 NO cumplen con un 9.4% y 6.3% respectivamente. Esta pregunta incluye área de circulación libre de obstáculos, vestimenta adecuada, recipientes para residuos, iluminación, inspectores, registro, entre otros (Gráfica 47).

Gráfica 47: Área de inspección en inyectables

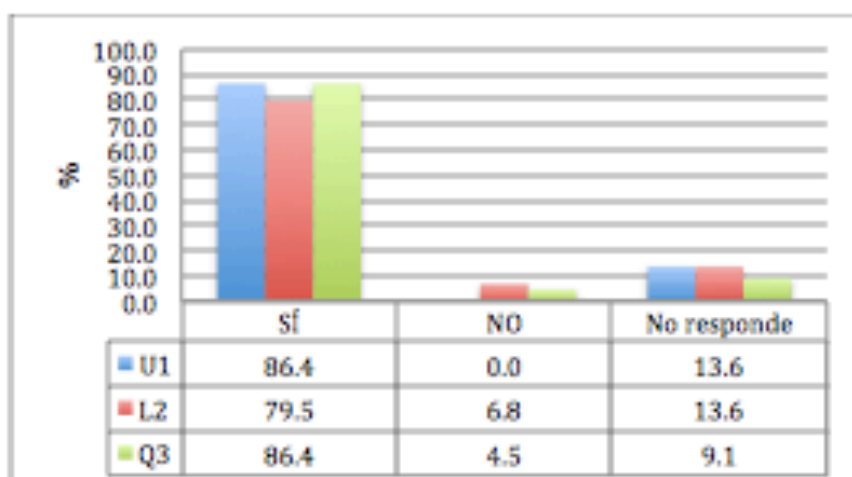
h. Colirios sin esterilización final en inyectables. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios cumplen con un 88.9%, 100% y 66.7% respectivamente. Lab-3 NO cumple con un 22.2%, lab-1 y lab-3 no respondieron en un 11.1% ambos. La pregunta incluye equipamiento especial para el envase, condiciones ambientales, procesos especiales, entre otros (Gráfica 48).

Gráfica 48: Colirios sin esterilización final en inyectables

9. Productos líquidos (jarabe, suspensiones, gotas, etc.) De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios cumplen con un 86.4%, 79.5% y 86.4% respectivamente y no respondieron un 13.6%, 13.6% y 9.1%. Lab-2 y lab-3 NO cumplen en un 6.8% y 4.5%. La pregunta

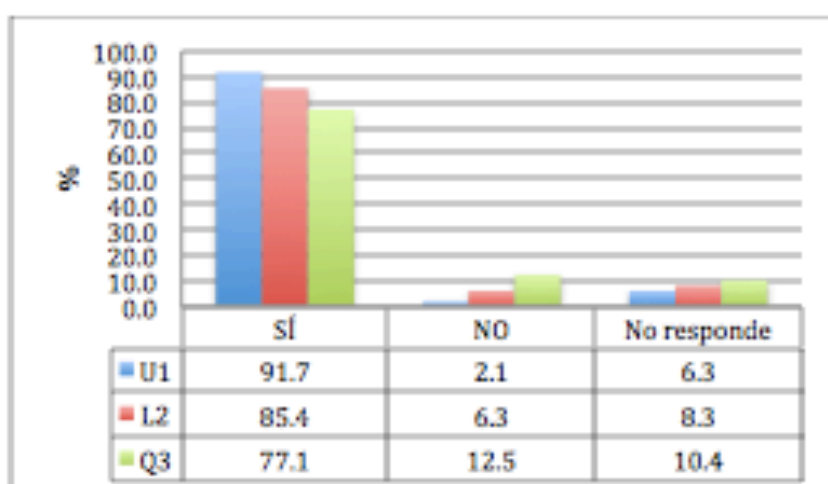
incluye vestimenta adecuada del personal, recipientes, iluminación, instalación eléctrica, sistema de desagüe, organigrama, instrucciones para elaboración de formulas, contaminación cruzada, sistema de conducción, registros, calibraciones, entre otros (Gráfica 49).

Gráfica 49: Productos líquidos (jarabe, suspensiones, gotas, etc.)



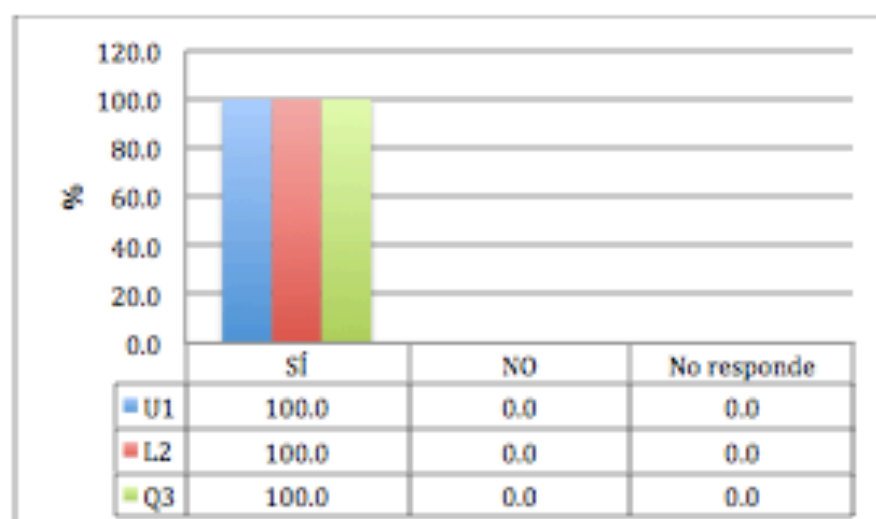
10. Envase. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios cumplen con un 91.7%, 85.4% y 77.1% respectivamente, NO cumplen en un 2.1%, 6.3% y 12.5% y no respondieron a un 6.3%, 8.3% y 10.4% respectivamente. Esta incluye separación física o virtual de las líneas de envase, vestimenta del personal, recipientes para residuos, instalaciones eléctricas, desagües, número de empleados, ventilación adecuada, procedimientos, registros, etiquetado del producto, entre otros (Gráfica 50).

Gráfica 50: Envase



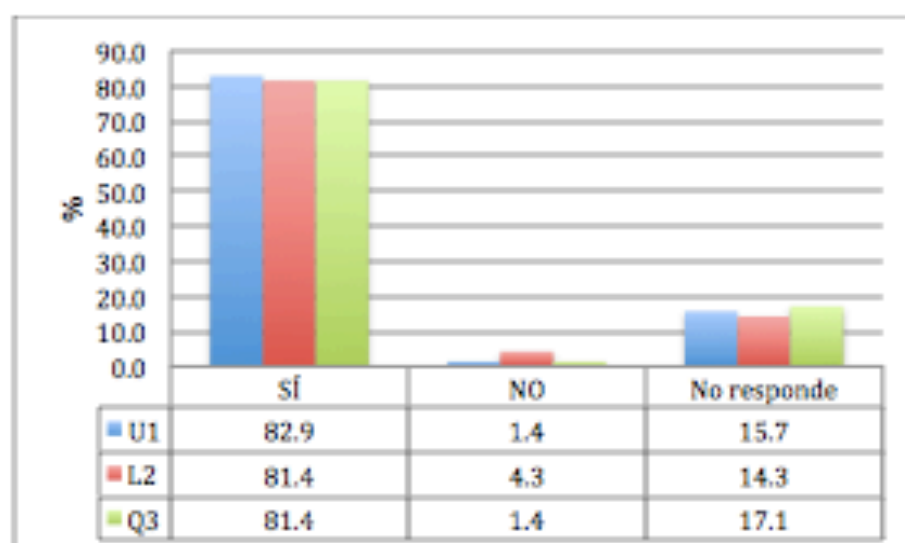
11. Rotulado. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios cumplen en un 100% con el rotulado del producto. Esta incluye inspección de rotulado y líneas de embalaje, verificación, registros, entre otros. (Gráfica 51).

Gráfica 51: Rotulado



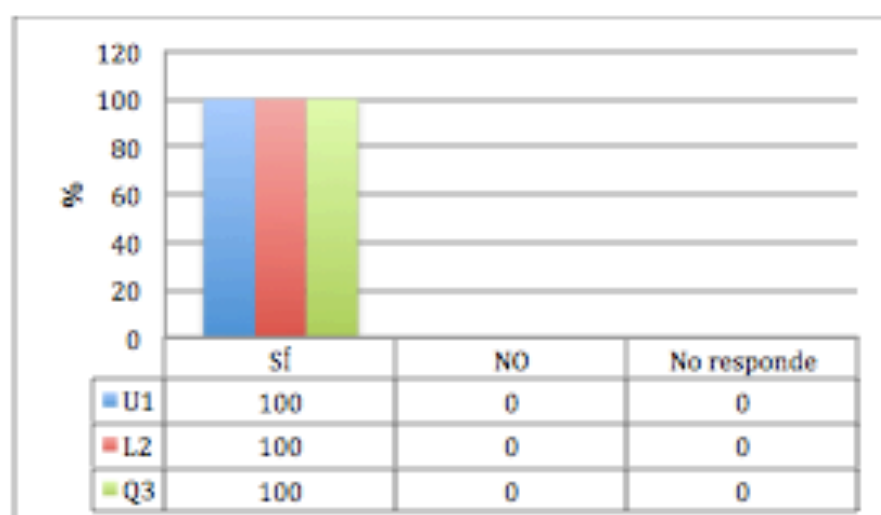
12. Control de calidad. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los 3 laboratorios cumplen con un 82.9%, 81.4% y 81.4% respectivamente, NO cumplen en un 1.4%, 4.3% y 1.4% y no respondieron a un 15.7%, 14.3% y 17.1% respectivamente. Esta pregunta incluye la existencia de un área de control de calidad, organigrama, personal responsable, registros, métodos analíticos, procedimientos escritos, retención de producto, controles microbiológicos, iluminación, temperatura y humedad, entre otros (Gráfica 52).

Gráfica 52: Control de calidad



13. Garantía de calidad. De acuerdo a los resultados obtenidos, se determinó que los tres laboratorios cumplen en un 100% con la garantía de calidad. Esta incluye programa de garantía de calidad, normas escritas, responsabilidades del personal, programa de entrenamiento, implementación de nuevos conocimientos adquiridos, auto-inspecciones, estudios de estabilidad, protocolos, entre otros (Gráfica 53).

Gráfica 53: Garantía de calidad



Anexo 4: capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura

Plan de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura en empresas elaboradoras de medicamentos veterinarios y productos afines en Guatemala

1. Introducción. La capacitación ha cobrado mayor importancia para el éxito de las organizaciones. La capacitación desempeña una función central en medicamentos y el refuerzo de estas capacidades, por lo cual se ha convertido en parte de la columna vertebral de la instrumentación de estrategias. La razón fundamental de capacitar a los empleados es darles conocimientos, aptitudes y habilidades que requieren para lograr un desempeño satisfactorio.

2. Objetivos

- a) Elaborar un programa de capacitación que permita el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y el mejoramiento del desempeño del personal que labora en los laboratorios veterinarios en Guatemala.
- b) Lograr la adaptación del personal para la elaboración de medicamentos en los laboratorios veterinarios en Guatemala.
- c) Lograr cambios en el comportamiento del empleado con el propósito de mejorar las relaciones interpersonales entre todos los miembros de la empresa, logrando condiciones de trabajo más satisfactorias.
- d) Provocar un incremento de la productividad y calidad del trabajo, aumentar la rentabilidad de la empresa, ayudar a solucionar problemas, reducir la necesidad de supervisión y mejorar la estabilidad de la organización.

3. Alcance. Aplica a todo el personal del laboratorio, desde puestos oficiales, jefes, regentes, puestos administrativos, recursos humanos y gerenciales hasta personal operativo y de producción.

4. Metodología. Se realizó un diagnóstico en los diferentes laboratorios en Guatemala, utilizando la guía de inspección del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 titulada Guía de inspección de establecimientos fabricantes de medicamentos veterinarios del anexo normativo C y una encuesta para determinar las necesidades de capacitación en los laboratorios veterinarios. La guía de inspección del RTCA 65.05.51:08 contiene 1,049 preguntas. Las preguntas se clasificaron en 4 criterios de evaluación, Imprescindible la cual puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración, Necesaria la cual puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración, Recomendable la cual influye en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración, e Informativa la cual presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad y seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración. Todas las preguntas se responden con SÍ o NO a excepción de las Informativas que tienen opción a responder de forma descriptiva. Luego se identificaron los laboratorios para realizar el trabajo, se obtuvo la información utilizada para el diagnóstico y luego se pasó la encuesta, la cual consta de 8 preguntas de tipo abierta y 5 preguntas que se responden con SÍ o NO.

5. Descripción general. A continuación se propone una guía para capacitar al personal sobre los distintos puntos que abarcan las Buenas Prácticas de Manufactura y su mejoramiento del desempeño.

El capacitador será el que determine al número de personas que impartirá las charlas.

Se recomienda que el material didáctico a utilizar en las capacitaciones sean gráficos, para hacer la capacitación dinámica y de fácil entendimiento para el personal. Así como también se recomienda que al finalizar la capacitación se realice una evaluación escrita y verbal.

6. Contenido

Plan de capacitación

¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?

| | |
|-----------------------------|----------|
| Dirigido a: | Personal |
| Duración aproximada: | 4 horas |

Objetivo: que el personal comprenda que son las Buenas Prácticas de Manufactura, la importancia de las mismas, así como se puede aplicar en la elaboración de medicamentos veterinarios.

Contenido:

- ¿Qué son las BPM?
- ¿Para qué son las BPM?
- ¿Cuáles son las ventajas de usar BPM?
- ¿Qué es un peligro?
- ¿Cuáles son los requisitos para cumplir con las BPM?
- ¿Quién elabora y exige las BPM?
- ¿Quién exige la obligatoriedad del registro sanitario?
- ¿Quién regula las políticas en materia de vigilancia sanitaria para los laboratorios veterinarios?
- ¿Por qué es necesario que los laboratorios definan sus políticas de inocuidad y calidad?

Evaluación:

- ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?
- ¿Cuáles son las áreas de aplicación de las BPM?

Control de higiene del personal

| | |
|-----------------------------|----------|
| Dirigido a: | Personal |
| Duración aproximada: | 4 horas |

Objetivo: que el personal comprenda la importancia de una adecuada higiene para la manipulación de medicamentos.

Contenido:

- ¿Qué es un programa de limpieza?
- ¿Qué debe incluir el programa de limpieza?
- ¿Quiénes son responsables de la higiene?
- ¿Cómo deben lavarse las manos?
- ¿Cuándo debe lavarse las manos?

Evaluación:

- ¿Cuál es la importancia de una adecuada higiene y salud?
- ¿Después de qué actividades debe lavarse las manos?

Limpieza y sanitización

| | |
|-----------------------------|----------|
| Dirigido a: | Personal |
| Duración aproximada: | 5 horas |

Objetivo: que el personal puede distinguir entre limpiar, desinfectar y sanitizar y que conozca la importancia de realizar estas actividades.

Contenido:

- Plan de saneamiento básico
- ¿Qué es un programa de limpieza y desinfección?
- ¿Para qué se implementa el programa de limpieza y desinfección?
- ¿Qué es limpieza y desinfección?
- ¿Quiénes son los responsables del programa de limpieza y desinfección?
- ¿Cómo manejar este formato de procedimientos?

Evaluación:

- Diferencia entre limpiar y desinfectar
- ¿Qué es un programa de limpieza y qué debe incluir?

| |
|---|
| Recepción y almacenamiento de materias |
|---|

| | |
|-----------------------------|----------|
| Dirigido a: | Personal |
| Duración aproximada: | 5 horas |

| |
|--|
| <p>Objetivo: que el personal sepa distinguir los diferentes almacenamientos de la materia prima, materia de embalaje, expedición de productos terminados así como también sus devoluciones y retiros.</p> |
|--|

Contenido:

- ¿Qué son materias primas?
- ¿Qué tipo de identificación debe llevar la materia prima?
- ¿Qué es cuarentena?
- Control de calidad
- ¿Por qué se mantiene en cuarentena la materia prima?
- ¿Qué estudios se le realiza a la materia prima antes de su utilización?
- ¿Cómo se almacena la materia prima?
- ¿Qué es material de embalaje?
- ¿Qué tipo de identificación debe llevar el material de embalaje?
- Producto terminado
- Sistema de registro de entrada y de stock
- Devoluciones
- Retiro de producto

Evaluación:

- ¿Cuál es la diferencia entre materia prima y material de embalaje?
- ¿Qué son devoluciones y retiro de producto?

Sistema e instalaciones de agua

| | |
|-----------------------------|----------|
| Dirigido a: | Personal |
| Duración aproximada: | 5 horas |

Objetivo: que el personal sepa distinguir las diferentes tipos de agua y en qué momento deben de utilizarse tanto en el mantenimiento de instalaciones y equipo como en producción de medicamentos.

Contenido:

- ¿Qué es agua potable?
- ¿Qué es agua purificada?
- ¿Qué es agua para inyectables?
- Limpieza de almacenamiento de agua?
- Pruebas químicas, físicas, físico-químicas y bacteriológicas del agua

Evaluación:

- ¿Cuál es la diferencia entre agua potable, purificada y para inyectables?
- ¿Qué tipos de pruebas se le realiza al agua?

| |
|-------------------|
| Producción |
|-------------------|

| | |
|-----------------------------|----------|
| Dirigido a: | Personal |
| Duración aproximada: | 5 horas |

| |
|--|
| <p>Objetivo: que el personal sepa cuales son las condiciones en las que se debe realizar la producción de medicamentos y las áreas en que está dividido el laboratorio.</p> |
|--|

Contenido:

- ¿Qué es organización?
- ¿Qué es formula patrón?
- ¿Cómo debe ser el orden de producción?
- Área de pesado y medidas
- Área productiva
- ¿Cuáles son las condiciones externas del área de producción?
- ¿Cuáles son las condiciones generales del área de producción?

Evaluación:

- ¿Por qué es importante el orden de producción?
- ¿Qué es el área productiva?

Productos

| | |
|-----------------------------|----------|
| Dirigido a: | Personal |
| Duración aproximada: | 6 horas |

Objetivo: que el personal sepa cuales son los diferentes tipos de productos a realizar en el laboratorio y el manejo de estos.

Contenido:

- Productos sólidos y semi-sólidos
- Productos hormonales y anovulatorios
- Productos psicotrópicos y estupefacientes
- Productos antibióticos en general
- Productos conteniendo beta lactámicos
- Productos citostacos u oncológicos
- Productos inyectables
- ¿Cuáles son las diferentes áreas de los productos inyectables?
- Productos líquidos

Evaluación:

- Mencione los diferentes productos del laboratorio
- ¿En qué áreas se dividen los productos inyectables?

Control de calidad

| | |
|-----------------------------|----------|
| Dirigido a: | Personal |
| Duración aproximada: | 8 horas |

Objetivo: que el personal sepa cual es el rol del área de control de calidad, los programas y normas que deben seguir.

Contenido:

- ¿Qué es control de calidad?
- Programa de garantía de calidad
- ¿Qué normas debe seguir control de calidad?
- Entrenamiento del personal

Evaluación:

- ¿Por qué es necesario un área de control de calidad dentro del laboratorio?

7. Cronograma de trabajo

| No. | Tema | Dirigido a | Duración | Mes 1 | | | | Mes 2 | | | | Mes 3 | | | | Mes 4 | | | | Mes 5 | | | | Mes 6 | | | |
|-----|---|------------|----------|-------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura? | Personal | 4 hora | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Control de higiene del personal | Personal | 4 hora | | | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Limpieza y sanitización | Personal | 5 hora | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Recepción y almacenamiento de materias | Personal | 5 hora | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Sistema e instalaciones de agua | Personal | 5 hora | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Producción | Personal | 5 hora | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| 7 | Productos | Personal | 6 hora | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | |
| 8 | Control de calidad | Personal | 8 hora | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | |

1. Anexo 5: glosario

- **Área:** cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para determinar si las actividades y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas.
- **Aseguramiento de calidad:** conjunto de actividades planeadas sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas.
- **Bioterio:** conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento, manutención y/o reproducción de animales de laboratorio durante una o varias fases de su ciclo vital.
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto de procedimientos, actividades, condiciones, controles de tipo general que se aplican en los establecimientos que elaboran productos químicos, farmacéuticos, biológicos, aditivos o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, con el objeto de disminuir los riesgos de contaminación física, química o biológica, sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de salud pública.
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura
- **Calibración:** conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una mediciones material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- **Certificado de registro sanitario:** documento oficial emitido por la Autoridad Competente, que da fe que ha cumplido con todos los requisitos establecidos para el registro sanitario.
- **Contaminación:** presencia de entidades o agentes físicos, químicos o biológicos indeseables.

- **Contaminación cruzada:** contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.
- **Control de calidad:** conjunto de técnicas y actividades planeadas y sistemáticas, realizadas para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de un producto.
- **Cuarentena:** estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.
- **Envase o empaque:** es todo recipiente o envoltura destinada a conservar la calidad e inocuidad del medicamento veterinario o producto afín, facilitando su manipulación.
- **Envase o empaque primario:** es el recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada.
- **Envase o empaque secundario:** es el recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento veterinario o producto afín en su forma farmacéutica terminada, para su distribución y comercialización.
- **Etiqueta:** conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, grabadas o impresas en envases y embalajes.
- **Etiquetado:** toda información que se adhiera, imprima o grave en el envase y empaque de presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín.
- **Especificaciones:** documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.
- **Establecimiento veterinario:** espacio físico donde se fabrican, comercializan, fraccionan o registran, medicamentos veterinarios y productos afines.

- **Fabricación:** todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.
- **Fabricante:** toda persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios y productos afines o que intervengan en algunos de sus procesos. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.
- **Principio farmacéuticos activo:** una sustancia a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo (ingrediente).
- **Lote:** una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto.
- **Manufactura:** operaciones involucradas en la producción de químicos, farmacéuticos y biológicos veterinarios, desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- **Materia prima:** toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.
- **Material de envasado:** cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

- **Medicamento veterinario:** toda sustancia o sus mezclas que puedan ser aplicadas o administradas a los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, inmunológicos, de diagnóstico o para modificar las funciones fisiológicas y de comportamiento.
- **Médico veterinario responsable autorizado:** profesionista autorizado por la Secretaría, para prestar sus servicios de coadyuvancia y emisión de documentos en unidades de producción, establecimientos que industrializan o comercializan productos biológicos, químicos, farmacéuticos, plaguicidas o alimenticios para uso en animales o consumo por éstos, para garantizar que se lleve a cabo lo establecido en las disposiciones que derivan de esta Ley.
- **Persona autorizada:** una persona responsable de autorizar la circulación de los lotes del producto terminado para su venta.
- **Procedimiento:** documento que describe las actividades que se realizarán en instalaciones, equipo y métodos que se efectúan antes, durante y después de un proceso en los establecimientos.
- **Producción:** todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y envasado, hasta llegar al producto terminado.
- **Producto:** es el resultado de un proceso específico.
- **Producto a granel:** todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento; sin incluir el envasado final.
- **Producto terminado:** producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y etiquetado.
- **Producto devuelto:** producto terminado enviado de vuelta al fabricante.
- **Producto farmacéutico:** todo medicamento destinado al uso humano o veterinario, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma

farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección en el Estado Miembro exportador y en el Estado Miembro importador.

- **Producto intermedio:** material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.
- **Registro de lote:** todo documento relacionado con la fabricación de un lote de producto a granel o producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.
- **Reprocesado:** re elaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o mas operaciones adicionales.
- **Sanitización:** operación realizada con agentes químicos, después de una limpieza, con el objeto de eliminar o reducir presencia de microorganismos en el ambiente.
- **Sistema:** patrón regulado de actividades y técnicas de acción recíproca, que se unen para formar un todo organizado.
- **Validación:** es la evidencia documentada que demuestra que a través de pruebas y/o ensayos, se obtiene un producto que cumplen consistentemente con las especificaciones de control de calidad establecidas.

