

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

INSPECCIÓN A LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL SUJETOS A OBTENCIÓN DEL INFORME FAVORABLE

Versión [1.0]

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de
Establecimientos y Productos

NOVIEMBRE, 2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



Juntos
lo logramos

INSTRUCTIVO EXTERNO INSPECCIÓN A LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL SUJETOS A OBTENCIÓN DEL INFORME FAVORABLE	CÓDIGO	IE-B.3.2.3-LF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 3 de 8	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	NOVIEMBRE/2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSPECCIÓN A LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL SUJETOS A OBTENCIÓN DEL INFORME FAVORABLE	CÓDIGO	IE-B.3.2.3-LF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 8	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2. ALCANCE.....	5
3. CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
4. DEFINICIONES.....	5
5. INSTRUCCIONES.....	6
6. ANEXOS	7

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSPECCIÓN A LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL SUJETOS A OBTENCIÓN DEL INFORME FAVORABLE	CÓDIGO	IE-B.3.2.3-LF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 8	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Dar a conocer al Usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos y requisitos necesarios para solicitar la inspección en el laboratorio farmacéutico fabricante de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, sujeto a obtención del informe favorable en sustitución del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

2. ALCANCE

Éste instructivo es dirigido para todos los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal que cuenten con permiso de funcionamiento vigente y requieran obtener el registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

- 3.1.** Aplica a los Laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal que cuenten de permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, previo a la emisión de la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, para lo cual, tienen un plazo de cinco (5) años, contados a partir de la publicación de la Resolución antes mencionada en Registro Oficial, para la implementación y ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura;
- 3.2.** Que para la obtención del registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal de fabricación nacional, la ARCSA emitirá un informe de inspección al Laboratorio Farmacéutico de Producto Natural Procesado de uso Medicinal en sustitución del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (siempre y cuando el informe sea favorable);

4. DEFINICIONES

Inspección.- Acción mediante la cual se observa las deficiencias que existen respecto al cumplimiento de la normativa legal, con la finalidad de asegurar el proceso.

Laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.- Son establecimientos farmacéuticos dedicados a la formulación o fabricación de productos naturales procesados de uso medicinal, deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y deberán establecer una unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Deben estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSPECCIÓN A LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL SUJETOS A OBTENCIÓN DEL INFORME FAVORABLE	CÓDIGO	IE-B.3.2.3-LF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 8	

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Producto natural procesado de uso medicinal.- Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Solicitante.- Es la persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario, pudiendo ser el fabricante o apoderado, e independiente de que se le otorgue o no el registro sanitario; misma a quien una vez aprobado por la ARCSA, se le otorga el registro sanitario como titular del mismo.

Titular del Producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentalmente.

5. INSTRUCCIONES

5.1. Requisitos

Para solicitar la inspección al establecimiento para la obtención del informe en sustitución del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y de ésta manera inscribir y obtener el registro sanitario del producto natural procesado de uso medicinal, el solicitante deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Formato de Solicitud para la Inspección al Laboratorio Farmacéutico fabricante de producto natural procesado de uso medicinal. *(Ver Anexo 1);*
- b) Guía de verificación para laboratorios farmacéuticos fabricantes de productos naturales procesados de uso medicinal. *(Ver Anexo 2);*
- a) Formato de Lista de Productos Naturales procesados de uso medicinal. *(ver. Anexo 3);*
- b) Categorización por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca o quien ejerza sus competencias;
- c) Lista de vehículos propios o tercerizados *(ver. Anexo 4);*
- d) Planos de las instalaciones;
- e) Organigrama de la empresa;
- f) Croquis de la ubicación del establecimiento, detallando la dirección exacta y referencias.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSPECCIÓN A LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL SUJETOS A OBTENCIÓN DEL INFORME FAVORABLE	CÓDIGO	IE-B.3.2.3-LF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 8	

5.2. Procedimiento

- 1) Completar el “Formato de Solicitud para la Inspección al Laboratorio Farmacéutico de producto natural procesado de uso medicinal” (*Ver Anexo 1*), y demás requisitos descritos en el numeral 5.1;
- 2) Una vez llenados correctamente, deberá entregar la solicitud junto con los demás requisitos a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux en las Coordinaciones Zonales de la ARCSA;
- 3) Una vez ingresada la solicitud, la ARCSA revisará la información proporcionada, si la información está correcta, la ARCSA remitirá mediante el Sistema de Gestión documental-Quipux la notificación, indicando la fecha para la inspección al establecimiento, en caso que la información no está correcta o existe falta de información, la Arcsa notificará las observaciones mediante el Sistema de Gestión documental-Quipux al representante legal o apoderado y el Usuario deberá ingresar nuevamente la solicitud.

NOTA 1: Cuando el establecimiento cuenta con el informe favorable de inspección, y que además desea obtener el registro sanitario de un producto natural procesado de uso medicinal nuevo de diferente forma farmacéutica que no haya sido parte de la inspección previa, se deberá solicitar una nueva inspección por parte de la ARCSA.

NOTA 2: Cuando el informe/reporte de inspección resulte ser no favorable, el usuario deberá ingresar nuevamente una solicitud de inspección siguiendo las instrucciones del numeral 5.

NOTA 3: Los laboratorios farmacéuticos fabricantes de productos naturales de uso medicinal, una vez concluido el plazo de 5 años conforme a lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme al Instructivo externo “*Requisitos y procedimientos para la Obtención, Renovación, Ampliación y Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal*”.

6. ANEXOS

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

ANEXO 1

FORMATO DE SOLICITUD PARA LA INSPECCIÓN AL LABORATORIO FARMACÉUTICO
FABRICANTE DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

Ciudad, dd/mm/aa

COORDINADOR/A ZONAL (nombre y apellido)
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA

Mediante la presente, Yo, (*Nombre completo del representante legal o solicitante*), en calidad de (*Representante legal o solicitante*) del (*Nombre comercial y razón social del establecimiento*), me dirijo a usted para solicitar la inspección del establecimiento para la obtención del informe favorable en sustitución del Certificado Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, correspondiente al Establecimiento Nro.RUC:....., con permiso de funcionamiento Nro., ubicado en la Provincia....., Cantón....., Ciudad....., en la dirección.....

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda los requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria para dar inicio el proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

NOMBRE:
REPRESENTANTE LEGAL O SOLICITANTE
CI:

NOMBRE:
RESPONSABLE TÉCNICO
CI:

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		CÓDIGO: FE-B.3.2.3-LF-03-02		
	GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS FABRICANTES DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL		F. REVISIÓN: NOVIEMBRE 2021		
			VERSIÓN NRO.: 1.0		
Marque con una X según corresponda			SI	NO	NA
1	TIPO DE ESTABLECIMIENTO				
1.1	LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL				
2	CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO				
2.1	EMPRESA				
2.2	PEQUEÑA EMPRESA				
2.3	MEDIANA EMPRESA				
2.4	MICROEMPRESA				
3	TIPO DE PRODUCTO				
3.1	PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL				
3.2	OTROS				
4	CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS				
4.1	INFRAESTRUCTURA				
4.1.1	¿Las instalaciones están diseñadas, construidas, remodeladas, y se mantienen de acuerdo a las operaciones que se realizan?				
4.1.2	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?				
4.1.3	¿Las paredes, pisos, techos, ventanas y estanterías de todas las áreas del establecimiento se encuentran limpios y en buen estado de conservación? (registros, procedimiento)				
4.1.4	¿Cuenta con adecuada iluminación para el desarrollo de las actividades en el establecimiento?				
4.1.5	¿El establecimiento cuenta con adecuada ventilación, iluminación, temperatura, humedad en todas sus áreas?				
4.1.6	¿Las áreas del establecimiento facilitan tanto el flujo de personal como de los productos?				
4.1.7	¿Las áreas se encuentran separadas físicamente e identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta el flujo, tamaño y espacio de acuerdo a sus procesos?				

4.1.8	¿El agua es utilizada como materia prima del proceso de manufactura?			
	En caso de que el agua ingrese como materia prima, ¿se realiza algún tratamiento adicional que garantice la producción de agua óptima de grado farmacéutico para ser empleada en los productos naturales de uso medicinal?			
	¿Existen registros y procedimiento del tratamiento?			
4.1.9	¿Dispone de un sistema de tratamiento de agua?			
	¿Se encuentra con su respectiva validación?. (Registro, procedimiento, diagrama)			
4.1.10	¿Existen procedimientos escritos para operar el sistema que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo?			
4.1.11	¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de limpieza?			
	¿Se encuentran separadas de las áreas de almacenamiento, producción y despacho?			
4.1.12	¿Cuenta con recipientes para la recolección de desechos?			
4.1.13	¿Cuenta con un procedimiento adecuado para la eliminación de desechos?			
4.1.14	¿Cuenta con sistema de alcantarillado o desagüe?			
4.1.15	¿Existe un sistema de aire que evite el riesgo de contaminación de las materias primas herbales, productos y las personas? (Registro, procedimiento, diagrama)			
4.1.16	¿Se realizan controles microbiológicos al Sistema de aire de acuerdo al programa y procedimientos establecidos, para garantizar la calidad de aire de las áreas de producción con sus respectivos registros?			
4.1.17	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo documentado, que abarque los controles periódicos del sistema de aire que suministra a las diferentes áreas de producción?			
	¿Existen registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire?			

4.1.18	El laboratorio de control de calidad:			
	Está diseñado de acuerdo a las operaciones que realiza, las áreas para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados.			
	Cuenta con paredes y pisos que faciliten su limpieza			
	Dispone de espacio para evitar contaminación cruzada y dispone de área de almacenamiento en condiciones adecuadas para las muestras, reactivos, patrones de referencia (cuando aplique), muestras de retención, archivos, bibliografía, documentación y cristalería, etc.			
	Existen equipos de seguridad como ducha, lava-ojos, extintor y elementos de protección, o según la normativa de seguridad industrial ocupacional vigente			
4.1.19	¿El establecimiento cuenta con áreas y líneas de producción identificadas, separadas para las diferentes etapas de manufactura tomando en cuenta el flujo de proceso?			
4.1.20	¿Son las áreas y equipos de uso exclusivo para la fabricación de productos naturales de uso humano?			
4.1.21	¿Cuenta con un área de recepción, almacenamiento de la materia prima, de fabricación de productos y éstas se encuentran debidamente identificados?			
	¿El almacenamiento de productos herbales se realiza en condiciones que evite la formación de mohos y generación de malos olores?			
4.1.22	¿Cuenta la empresa con un botiquín o un área destinada a primeros auxilios, suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento?			
4.1.23	Plano o diagrama de evacuación del personal en caso de emergencia y plano o diagrama de ubicación de salidas de emergencia, señalando la ubicación de los extintores y las lámparas de emergencia. (Procedimiento)			
4.2	PLAGAS			
4.2.1	¿Se encuentran indicios de presencia de roedores, insectos y otras plagas?			
4.2.2	¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos?			
4.2.3	¿El establecimiento cuenta con programas de prevención y eliminación de plagas?. (Registro, procedimiento)			
4.3	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
4.3.1	¿Existe un organigrama general y específico de la empresa, actualizados y aprobados?			
4.3.2	¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para cada puesto incluido en el organigrama?			

4.3.3	¿Cuenta con la responsabilidad y experiencia de un Responsable Técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico para la Dirección técnica del laboratorio?			
4.3.4	¿Existen procedimientos para la selección del personal?			
4.3.5	¿Existen registros del personal que labora en el laboratorio, cuenta con preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto asignado?			
4.3.6	¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas para la manipulación en los procesos de producción?. (Registro, procedimiento).			
4.3.7	¿El personal cuenta con capacitación conforme a las funciones designadas?. (Registro)			
4.3.8	¿Cuenta con registro y procedimiento que permita documentar las acciones correctivas y acciones de mejora?			
4.4	MATERIALES Y EQUIPOS			
4.4.1	¿Cuenta con equipo de refrigeración en buen estado para el almacenamiento de materia herbal (cuando aplique), otras materias primas y producto terminado que lo requieran? (Procedimiento)			
4.4.2	¿Cuenta con un termohigrómetro calibrado que permita verificar la temperatura y humedad del almacenamiento de materia herbal (cuando aplique), de los productos terminados y cuenta con su respectivo registro (procedimiento)?			
4.4.3	Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, ¿están diseñados y ubicados, de tal forma que no dificulten la limpieza?			
4.4.4	¿Los equipos y utensilios para la manufactura han sido conceptualizados o diseñados, para facilitar las operaciones y su limpieza?			
4.4.5	¿Los equipos empleados en producción, control de calidad, empaque y almacenaje cuentan con un procedimiento escrito en donde se especifiquen en forma clara las instrucciones, precauciones y registros para su operación?			
4.4.6	El personal que realiza la calibración, verificación y mantenimiento de los equipos demuestra capacidad y entrenamiento para estas actividades?			
4.4.7	¿Se demuestra evidencia de la trazabilidad de los estándares empleados para la calibración?			
4.4.8	Se ha establecido un procedimiento de control de cambios para las modificaciones o cambios que tengan impacto en los procesos, instalaciones o los equipos calificados? Se evidencia registros de estos controles?			

4.4.9	¿Existen procedimientos implementados para el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones y equipos? ¿Se mantienen los registros de esos mantenimientos?			
5	HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL			
5.1	¿El personal cuenta con capacitación en protocolos de higiene y seguridad?. (Registro, procedimiento)			
5.2	¿Se restringe el acceso al área de producción al personal que presenta alguna enfermedad?. (Registro, procedimiento)			
5.3	¿Los establecimientos cuentan con señalética visible para el no consumo de productos de tabaco (NO FUMAR), además de no comer o beber dentro de las áreas de calidad o producción?			
5.4	¿Se evidencia personas fumando, bebiendo, comiendo u otros factores, en las instalaciones, que implique un riesgo de contaminación cruzada con el producto final?			
5.5	¿Cuenta el personal con equipo de protección, gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes, protección de ojos y oídos en procesos donde se requiera y zapato cerrado de uso exclusivo para áreas de producción?. (Normas de higiene, procedimiento)			
5.6	¿Existe procedimiento que establezca el uso del uniforme de trabajo de acuerdo a las áreas para las que fue diseñado?			
5.7	¿En caso de ingresar visitantes o personal no capacitado a las áreas de producción, es supervisado por un acompañante autorizado y se cumplen los procedimientos de higiene personal y el uso de ropas protectoras?. (Registro, procedimiento)			
6	LIMPIEZA			
6.1	¿El establecimiento cuenta con procedimientos, programas de limpieza y sanitización para todas las áreas y líneas de producción?			
6.2	¿Los trabajadores cuentan con indumentaria limpia y apropiada para el desarrollo de sus funciones?			
6.3	¿Cuentan con procedimientos de limpieza para los equipos?			
6.4	¿El suministro y los materiales/equipos de limpieza están en un sitio que no obstacule y se encuentre separado o aislado del procesamiento de productos?			
6.5	¿Se han implementado procesos de validación de la limpieza en los equipos y áreas críticas determinadas por la organización? (cuando aplique)			
6.6	Existen procedimientos para el retiro, lavado y reposición de uniformes del personal? Se mantienen registros de estas actividades?			

6.7	¿Los utensilios de limpieza de las instalaciones se encuentran en buen estado y guardados en armarios o lugares identificados; se mantienen los controles para evitar una posible contaminación del producto?			
7	DOCUMENTACIÓN			
7.1	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros en forma impresa o electrónica, debidamente revisadas y aprobadas?			
7.2	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?			
	¿Se identifica el estado de los mismos?			
7.3	En el caso de que la documentación (procedimientos y registros) se mantenga y se almacene de forma electrónica o digital:			
	a) Existen controles y responsabilidades definidas para su generación, mantenimiento y actualización			
	b) Se tienen las contraseñas y controles apropiados para los cambios y modificaciones en el contenido de la documentación			
	c) Las autorizaciones para las creaciones, modificaciones, actualizaciones, eliminación o reemplazo de documentos están establecidas y controladas. ¿Se evidencia registros de las autorizaciones de cambios y modificaciones?			
	d) ¿Los accesos a los equipos están restringidos mediante contraseñas?			
	e) ¿Está definida la manera en que se efectúa la enmienda de datos ante cualquier error de escritura? ¿Se registra responsable, fecha y firma?			
	f) Si se observan modificaciones de un dato escrito en un documento, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?			
	g) ¿El acceso a los archivos electrónicos dados de baja está controlado?			
7.4	Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para: <ul style="list-style-type: none"> • Materias primas • Materiales de envase y empaque • Producto granel y Producto terminado 			
7.5	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas?			
7.6	¿Existen registros, procedimientos de cualquier desviación de los procesos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto? Se extiende la investigación a otros lotes y productos afectados que puedan estar asociados a la discrepancia encontrada?			

<p>7.7</p>	<p>Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento, limpieza y sanitización de áreas e instalaciones • Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y materiales • Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos • Calibración de equipo • Asignación de número de lote, Muestreo • Capacitación del personal • Uso y lavado de uniformes • Control de las condiciones ambientales; • Prevención y exterminio de plagas (contemplando la no contaminación de equipos, materias primas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento) • Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos • Cualquier otro que sea necesario 			
<p>7.8</p>	<p>La unidad de control de calidad tiene a su disposición lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones de toda materia prima, producto a granel, producto terminado y material de acondicionamiento • Metodología analítica para el análisis de materia prima y producto terminado, con su referencia (cuando aplique) • Procedimientos de control y resultados de las pruebas (incluyendo los documentos de trabajo utilizados en el análisis y registros de laboratorio) • Informes / certificados analíticos • Registro de las condiciones ambientales, cuando aplique • Procedimientos y registros de métodos de ensayo • Procedimientos y registros para la calibración de instrumentos y equipos • Procedimientos y registros del mantenimiento del equipo • Procedimiento de selección y calificación de proveedores • Procedimiento y programa de sanitización de áreas • Procedimiento para el uso de instrumental • Procedimiento para aprobación y rechazo de materiales y producto terminado • Procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad • Procedimiento para el manejo y desecho de solventes u otros • Procedimiento para la recepción, identificación, preparación y almacenamiento de reactivos, medios de cultivo y estándares • Procedimiento para el lavado de cristalería 			

7.9	¿Cada uno de los procesos, materiales, recipientes con productos a granel, y áreas utilizadas están identificados de forma clara e inequívoca indicando en qué etapa del proceso se encuentra el producto indicando nombre y número de lote?			
	¿Están identificados de forma clara e inequívoca los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas?			
7.10	¿Se encuentra con implementado el plan maestro de validación en el que se definan las actividades y responsables de la validación de los procesos de la compañía?			
7.11	¿La validación incluye instalaciones, sistemas de apoyo crítico, calificación de equipos, procesos y limpieza?			
8	ALMACENAMIENTO, PRODUCCIÓN Y TRANSPORTE			
8.1	¿Cuenta con un área identificada, para las materias primas herbales, insumos y productos terminados? ¿Cuenta con registros de limpieza y control de los productos almacenados?			
8.2	¿Permanece cada lote de materiales (envases, materias primas) y productos terminados en cuarentena inmediatamente luego de su recepción manteniendo las condiciones establecidas por el laboratorio fabricante, mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad para su liberación? (Registro, procedimiento)			
8.3	Cada lote de material de envase, empaque o acondicionamiento recibido es rotulado a su ingreso, con una etiqueta incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre, código del material, número de ingreso asignado por el laboratorio, cantidad, Fecha de ingreso, nombre del proveedor • Estado del material (cuarentena, aprobado, rechazado); Fecha y número de análisis • Nombre y firma del responsable que llenó la etiqueta 			
8.4	¿Los materiales (envases, materias primas) y productos, se almacenan de tal manera que se evite la contaminación o cualquier situación que ponga en riesgo su calidad?			
8.5	¿Los recipientes o contenedores de materiales se mantienen cerrados y ubicados en tarimas, pallets o estantes, están rotulados y separados de las paredes y techo, con el espacio suficiente para realizar su limpieza e inspección?			
8.6	Los materiales deben almacenarse de tal manera que faciliten la rotación de los mismos según la regla "Primero que Vence Primero que Sale" (Registro, procedimiento)			

8.7	Las materias primas de origen natural/herbal que requieren de condiciones especiales de humedad, temperatura y protección contra la luz, ¿son almacenadas bajo control de estos parámetros?			
	Existen registros, procedimientos escritos que describan en forma detallada las operaciones de: Recepción, Identificación, almacenamiento, muestreo y Análisis, aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de los mismos			
8.8	¿Presenta registros y procedimientos para realizar el control de calidad de materias primas, en la recepción, el almacenamiento y el procesamiento?			
	Si las materias primas son removidas de los envases originales y trasvasados a otro envase, ¿Existe procedimiento escrito que garantice que el nuevo recipiente es inodoro, limpio, sanitizado, no reactivo?			
	Establece el procedimiento que el nuevo recipiente cumple con los requisitos de identidad del anterior, de lo contrario deberá utilizar un recipiente nuevo?			
8.9	Los productos a granel están identificados con una etiqueta que contenga la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto a granel. • Número de lote. • Etapa del proceso. • Tamaño de lote. • Fecha. • Firma de la persona responsable de ejecutar la última etapa. 			
8.10	¿Los envases primarios y medidas dosificadoras están sanitizados y se manipulan de acuerdo a procedimientos escritos antes de ser puestos en contacto con el producto? Se lleva registro de su ejecución?			
8.11	¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?			
	¿De no cumplir con especificaciones se rechaza?			
	¿Existen registros?			
8.12	¿Existen registros del dictamen de Aprobación o Rechazo de acuerdo a los resultados obtenido luego del análisis de la materia prima, emitido por Control de Calidad?			
8.13	¿Se asegura la utilización de materias primas aprobadas por control de calidad y que no hayan expirado?			
8.14	¿Existe un procedimiento escrito para la manipulación de materiales y productos intermedios, a granel y terminados que han sido rechazados?			
8.15	¿Se identifican los materiales y productos rechazados con una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?			

8.16	¿Cuenta con áreas que tengan las condiciones especiales de humedad, temperatura o protección de la luz?. (Registro, procedimiento)			
8.17	¿Cuenta con áreas específicas para evitar contaminación cruzada?			
8.18	¿El transporte cuenta con la temperatura y humedad apropiada, para mantener las condiciones adecuadas del producto (cuando aplique)?			
8.19	En las operaciones de llenado y empaque se encuentran procedimientos para:			
	a) Identificar los materiales de empaque y producto en granel. b) Verificar la limpieza de equipos y la ausencia de materiales correspondientes al envasado y empaque anterior.			
8.20	¿Existen procedimientos, registros que asegure que las muestras tomadas para control de proceso y análisis de calidad, no se devuelvan a la línea de envasado y empaque?			
8.21	¿Existen procedimientos, registros de materiales devuelto?			
8.22	¿Existe un procedimiento escrito que describa el sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello?			
8.23	¿Existe un POE para los productos devueltos o retirados?			
	¿Están claramente definidos los responsables y los criterios para el tratamiento de estos productos?			
8.24	¿Existe un procedimiento para la investigación y determinación de acciones correctivas y preventivas para los productos devueltos o retirados del mercado?			
8.25	¿Existe un área separada de acceso restringido para productos devueltos o retirados debidamente identificados, hasta que se decida su disposición?			
8.26	Se encuentra establecido e implementado un programa de auditorías internas de control de calidad y de cumplimiento de normas básicas en BPM?			
	¿Se evidencian registros de las auditorías?			
9	FIRMAS			
REPRESENTANTE LEGAL		REPRESENTANTE TÉCNICO		
Nombre: _____		Nombre: _____		
N°. Cédula: _____		N°. Cédula: _____		

ANEXO 3

FORMATO DE LISTA DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

LISTA DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL DEL ESTABLECIMIENTO							
Nº	NRO. DE REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL PRODUCTO	ELABORA / POR OBTENERS / MAQUILA	NOMBRE CIENTÍFICO O RECURSO NATURAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							

LISTADO DE VEHÍCULOS PROPIOS Y/O TERCERIZADOS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		LISTADO DE VEHÍCULOS PROPIOS Y/O TERCERIZADOS			CÓDIGO: FE-B.3.2.3-LF-03-04 REVISIÓN: NOVIEMBRE 2021 VERSIÓN: 1.0
VEHÍCULOS PROPIOS					
Placa del vehículo	Tipo de Producto	Condiciones de temperatura del producto a transportar	Observaciones		
VEHÍCULOS TERCERIZADOS					
Placa del vehículo	Tipo de Producto	Condiciones de temperatura del producto a transportar	Nro. de certificado de la empresa transportista	Observaciones	