



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN DEL PLAN GRADUAL DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BMP) PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria
Obligatoria y Autorizaciones.
Octubre, 2014***

CONTENIDO

1. OBJETIVO DE LA GUÍA.....	3
2. REQUERIMIENTOS DEL INSTRUCTIVO	3
3. PROCEDIMIENTO.....	3
4. ANEXOS	5

	INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN DEL PLAN GRADUAL DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BMP) PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.		CODIGO	IE-D.2.1-PN-01
			VERSIÓN	1.0
			Página 3 de 6	

1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Orientar al usuario externo con los requisitos necesarios para presentar el plan gradual de implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura BPM para los Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.

2. REQUERIMIENTOS DEL INSTRUCTIVO

- Todos los documentos solicitados deberán ser presentados en idioma castellano
- Todos los documentos que se adjunten de manera física deberán estar correctamente identificados y numerados.

3. PROCEDIMIENTO

En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial del Reglamento Sustitutivo para la Obtención del Registro Sanitario y Control de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y de los Establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan. Acuerdo Ministerial Nro. 4918 (**11 de Agosto de 2014**), los Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal deberán realizar una autoevaluación de su establecimiento tomando como referencia la Guía de verificación elaborada para estos Laboratorios. (Ver. **Anexo 1**).

El Plan Gradual de Implementación de BPM para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, se deberá presentar en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA para su aprobación,

La implementación de la Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso medicinal no deberá superar el plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de su aprobación.

El plan gradual deberá incluir al menos actividades y cronogramas, para lo cual el Representante Legal del Establecimiento deberá:

1. **Ingresar la solicitud** dirigida a la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, suscrita por el Representante Legal y el Responsable Técnico del establecimiento. (Ver. **Anexo 1**).
2. **A la solicitud se deberá adjuntar** en físico y digital (Archivos en Formato **PDF**, grabados en CD de Datos) los siguientes requisitos:
 - **Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura**, debidamente llena, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma de los responsables legal y técnica del establecimiento (Ver. **Anexo 2**)
 - Lista de Productos que elabora el establecimiento conforme a la matriz adjunta. (Ver. **Anexo 3**)
 - Plan gradual de implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, con las acciones correctivas a realizarse, acorde con la información consignada en la guía de verificación; este plan incluirá actividades, y cronogramas. (Ver. **Anexo 4**)

 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN DEL PLAN GRADUAL DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BMP) PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL.		CODIGO	IE-D.2.1-PN-01
			VERSIÓN	1.0
			Página 4 de 6	

3. Una vez ingresada la solicitud con los requisitos, la ARCSA analizará la información entregada en un plazo de 72 horas y emitirá la notificación de aprobación o rechazo de la solicitud vía Quipux.
4. En caso de ser notificado el rechazo de la solicitud, el solicitante deberá en el término de ocho (8) días subsanar las observaciones presentadas; debiendo ingresar nuevamente la solicitud conjuntamente con los requisitos respectivos.



DATOS GENERALES DE LA EMPRESA				
Nombre o razón social:				
Nombre del Representante Legal de la empresa:				
Nombre del Responsable Técnico:				
Actividad/es de la empresa:				
Permiso de funcionamiento		N° de Permiso	Fecha de emisión	
UBICACIÓN	ZONA:	URBANO ☐	RURAL ☐	INDUSTRIAL ☐
	Provincia:	Cantón:	Ciudad:	Parroquia:
	Calles:		Número:	
	Teléfono:		Fax:	
	Correo electrónico:			
LOS PRODUCTOS QUE ELABORA SON:				
PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL OFICIAL O DEMOSTRADO:				
PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL TRADICIONAL:				
OTROS (Detalle):				

CAPÍTULO 1			
REF	ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	SI	NO
1.1	¿Existe autorización (Permiso de Funcionamiento) de la Autoridad Sanitaria Competente para el funcionamiento del establecimiento?		
1.2	¿El permiso de funcionamiento está vigente?		
1.3	¿Las actividades realizadas por el establecimiento, están autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente?. Indicar las actividades del establecimiento:		
1.4	¿Se desarrollan exclusivamente las actividades de fabricación y control de calidad autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente?		
	En caso negativo explique:		
1.5	¿Se cuenta con autorización sanitaria en otro(s) domicilio(s) bajo la responsabilidad de la empresa (Distribuidora, Casa de Representación, Laboratorio de Control de Calidad, etc.) conforme a la regulación del país?. En caso afirmativo indicar cuales y su dirección.		
1.6	¿El profesional responsable técnico según organigrama de la empresa está presente en el momento de la inspección?		
	Indicar los datos del Responsable Técnico que participa en la Inspección:		
1.7	¿Elabora suplementos dietarios?		
1.8	¿Elabora productos cosméticos?		
1.9	¿Elabora otros productos no señalados en los numerales anteriores? En caso afirmativo indicar cuales:		
1.10	¿Elabora productos con principios activos de origen vegetal? En caso afirmativo indicar cuáles y bajo qué forma farmacéutica (Anexar la lista)		
1.11	¿Elabora productos con principios activos de origen animal? En caso afirmativo indicar cuáles y bajo qué forma farmacéutica (Anexar la lista)		
1.12	¿Elabora productos con principios activos de origen mineral? En caso afirmativo indicar cuáles y bajo qué forma farmacéutica (Anexar la lista)		
1.13	¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su Registro Sanitario vigente?		
1.14	¿Se cuenta con listado de los productos con registro sanitario vigente? Anexar.		

1.15	¿Se cuenta con listado de productos que están actualmente en comercialización? Anexar.		
1.16	¿Dispone de los planos de la planta de fabricación actualizados y aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente y se presentan cuando ésta lo requiere?		
1.17	¿La empresa realiza actividades de producción en terceros? Describa a las empresas donde solicita los servicios:		
1.18	¿Existe documentación que certifique la autorización para el funcionamiento por parte de la Autoridad Sanitaria Competente de las empresas terceristas contratadas?		
1.19	¿Se posee la documentación de fabricación y control de calidad de los lotes elaborados y generados por el tercero a cargo de la elaboración?		
1.20	¿La empresa realiza actividades de producción para terceros? Describa a las empresas que presta los servicios		
1.21	Si elabora para terceros ¿existen contratos que vinculen las partes?		

CAPÍTULO 2				
REF	PERSONAL	SI	NO	NA
2.1	¿Existen procedimientos operativos estándar (POE's) relativos al personal, incluyendo calificación profesional, capacitación?			
2.2	¿Existe un organigrama actualizado de la empresa?. Anexar copia			
2.3	¿Existe personal técnico profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad?			
2.4	Los supervisores de producción y control de calidad son personas con formación, capacitación y experiencia para poder ejercer las funciones asignadas?			
2.5	¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal involucrado en la fabricación y control de calidad?			
2.6	¿Existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de la calidad?			
2.7	¿Existe un procedimiento operativo estándar (POE) de utilización y colocación de vestimenta para el personal de producción, acondicionamiento, almacenamiento, control de calidad, mantenimiento y otras áreas que existan?			
2.8	¿Existe un procedimiento operativo estándar (POE) de utilización de vestimenta para OTRAS personas que entren en las zonas de producción (servicio técnico/ mantenimiento, personal de limpieza, personal de control de la calidad, visitas?			
2.9	¿Al ingresar a las áreas de producción el personal permante, temporal o visitantes, utilizan ropas protectoras?			
2.10	¿La admisión / contratación del personal es precedida de un examen médico?			
2.11	¿El personal es sometido a exámenes médicos periódicos, al menos una vez al año?			
2.12	¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud?			
2.13	¿Existe un procedimiento que prevenga que el personal enfermo no entre en un área en la que pueda ser afectado él o los productos?			
2.14	¿Está prohibido fumar, comer, beber en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorio, existe un procedimiento operativo estándar?			
2.15	¿Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción y acondicionamiento?			
2.16	¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios, rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar?			
2.17	El personal está vestido con el uniforme definido en los procedimientos operativos estándar de vestimenta para las distintas áreas?			
2.18	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?			
2.19	Dispone de un Plan de Capacitación del personal que labora en la empresa? Existen registros y evaluación de la capacitación impartida?			

CAPÍTULO 3				
INSTALACIONES				
REF	CONDICIONES GENERALES	SI	NO	NA
3.1	¿El aspecto externo del edificio presenta buena conservación?			
3.2	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio?			
3.3	En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo? Describa cuáles:			
3.4	Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?			
3.5	Las vías de acceso ¿están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?			
3.6	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?			
3.7	¿Existe un programa escrito de control de plagas así como un registro de su ejecución? Anexar			
3.8	¿Existe un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para control de plagas?			
3.9	¿Indicar las sustancias utilizadas para el control de plagas?			
3.10	Las sustancias empleadas ¿están autorizadas por la Autoridad Sanitaria competente?			
3.11	El POE garantiza que se evite que rodenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?			
3.12	¿El flujo de personal y materiales permite prevenir la contaminación cruzada y microbiológica de los productos?			
3.13	Los pasillos de circulación ¿se encuentran libres de materiales en tránsito?			
3.14	¿Existen sistemas de ventilación y/o aclimatación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar?			
3.15	Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?			
3.16	Las tuberías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen, ¿se encuentran debidamente identificadas?			
3.17	¿Se cumple con las normas vigentes sobre control y prevención de incendios acorde a la legislación nacional?			
3.18	¿Existen y se cumplen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos y desechos?			
3.19	¿Se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos y desechos?			
3.20	En caso afirmativo, ¿Existe un área para tal fin, completamente separada de las áreas de fabricación? Detallar:			
REF	ÁREAS AUXILIARES	SI	NO	NA
3.21	¿Existen vestuarios generales en la planta, independientes para las distintas áreas?			
3.22	¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso, y se encuentran en buen estado de limpieza, sanitización, orden y conservación, y son adecuados al número de usuarios? Existen los correspondientes registros de limpieza			
3.23	¿El salón comedor, áreas sociales y cafetería (descanso y refrigerio) están separadas de las áreas productivas?			

3.24	¿Existe un área para lavandería de los uniformes del personal, separado de las áreas productivas?			
REF	MANTENIMIENTO	SI	NO	NA
3.25	Los talleres de mantenimiento ¿están situados en ambientes separados de las áreas productivas?			
3.26	¿Existe POE de uso, limpieza y mantenimiento de los equipos generadores de los distintos servicios?			
3.27	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos y sistemas de apoyo crítico y se registra su cumplimiento? Adjuntar el programa			
3.28	Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas?			
3.29	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?			
3.30	¿Se exhiben los registros de uso de los equipos críticos?			
3.31	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento? Adjuntar el programa.			
REF	SERVICIOS GENERALES	SI	NO	NA
3.32	¿Existe un sistema generador de vapor puro si es necesario?			
3.33	¿Existe un sistema generador de aire comprimido libre de aceite si es necesario?			
3.34	¿Existe un equipo generador de energía eléctrica para el mantenimiento de sistemas y procesos críticos, en caso de falla del suministro de energía eléctrica?			
3.35	El o los sectores donde se encuentran los sistemas generadores de los distintos servicios, ¿están separados de las áreas productivas?			
3.36	¿Se utilizan gases que van a entrar en contacto directo con productos? Describir cuáles:			
3.37	Las tuberías y válvulas que conducen estos gases ¿Están en buen estado, son dedicadas para cada gas, y están debidamente identificadas?			

CAPITULO 4				
SISTEMAS DE AGUA				
REF	AGUA POTABLE	SI	NO	NA
4.1	¿Cuál es la procedencia del agua potable utilizada en la empresa?			
4.2	Si cuenta con un tratamiento de aguas, ¿este, garantiza la potabilización?			
4.3	¿Son mostrados diagramas del sistema? ¿planos de la red de distribución? ¿puntos de muestreo?			
4.4	¿La empresa posee tanques de almacenamiento de agua potable?			
4.5	Existen procedimientos documentados de limpieza y desinfección de tanques o cisternas de agua potable, que incluyan una frecuencia de realización justificable y puntos de muestreo?			
4.6	¿Se exhiben registros de su cumplimiento?			
4.7	¿Se realizan y se registran los controles de calidad fisicoquímicos del agua potable? Indicar frecuencia			
4.8	¿Se utiliza el agua potable como fuente de alimentación para la producción de agua purificada o agua para inyectables?			
4.9	¿Se realizan y se registran los controles microbiológicos del agua potable? Indicar frecuencia			
4.10	¿Se utiliza el agua potable para el lavado inicial de equipos y utensilios?			
4.11	¿Las tuberías visibles utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación?			
4.12	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable y se registra su cumplimiento?			
4.13	¿El agua purificada utilizada es producida por la empresa?			
REF	AGUA PURIFICADA	SI	NO	NA
4.14	¿Cuenta con sistema de purificación del agua? ¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua purificada?			
4.15	¿Cuenta con el diagrama del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución y puntos de muestreo, están expuestos?			
4.16	El agua purificada ¿es almacenada?			
4.16.1	¿Cuál es la capacidad del reservorio?			
4.16.2	¿De que material está construido el reservorio? Describir:			
4.17	Si el agua purificada permanece almacenada por más de 24 horas, ¿existe algún tratamiento para evitar la contaminación microbiana? Describir:			
4.18	El tratamiento elegido ¿evita la contaminación microbiana? Adjuntar registros de control de calidad indicando la frecuencia.			
4.19	La distribución del agua purificada ¿se hace por tuberías y válvulas de material sanitario?			
4.20	Las tuberías visibles utilizadas en la distribución del agua ¿están en buen estado de conservación?			
4.21	¿Se sanitiza el sistema de distribución del agua purificada?			
4.22	¿Existe un POE para la sanitización del sistema de almacenamiento y distribución de agua purificada?			
	¿Cuál es el método de sanitización empleado?			

4.23	En el caso de sistemas de distribución abiertos que no se utilicen por 24 hs. o más, ¿se realiza la sanitización justo antes del día de su utilización? Describir que proceso se realiza			
4.24	¿Se exhiben registros?			
4.25	En caso de realizarse sanitización química, ¿se investiga la existencia de residuos del agente sanitizante?			
4.26	¿Existen registros?			
4.27	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema de distribución de agua purificada?			
4.28	En caso de existir, ¿se sanitizan, cuentan con un procedimiento operativo estándar?			
4.29	¿Se exhiben registros de su sanitización?			
4.30	¿Se exhiben registros de sus reemplazos?			
4.31	En el caso de sistemas abiertos, que no se utilicen por 24 hs. o más, ¿se realiza la sanitización justo antes del día de su utilización?			
4.32	¿Se emplea algún otro sistema para reducir la carga bacteriana del agua purificada en el sistema de distribución? ¿Cuál?			
4.33	El agua purificada ¿es utilizada como materia prima para la manufactura de productos no parenterales?			
4.34	El agua purificada ¿es utilizada para el lavado de equipos y utensilios de producción?			
4.35	¿Es utilizada para enjuague final de equipos usados para la manufactura de productos no parenterales?			
4.36	¿Es utilizada en el enjuague inicial de equipos usados para la manufactura de productos parenterales?			
4.37	¿Se utiliza un sistema de producción de agua purificada no continuo?			
4.38	¿Cada lote o día de producción es liberado por Control de Calidad a través de controles fisicoquímicos codificados en farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados?			
4.39	¿Se realizan controles microbiológicos el día de uso?			
4.40	¿Se encuentra establecido un límite de acción?			
4.41	Toda vez que se exceda el límite de acción, ¿se lleva a cabo una investigación de modo de garantizar la calidad de los lotes de los productos que fueron elaborados con dicha agua?			
4.42	¿Se muestra la documentación?			
4.43	¿Se utiliza un sistema de producción de agua purificada continuo?			
4.44	¿Existe un monitoreo continuo de la calidad del agua purificada?			
4.45	¿Existe un sistema automático que impida la utilización del agua purificada si se encontrara fuera de especificaciones?			
4.46	¿Si existe, se verifica si el sistema funciona adecuadamente?			
4.47	¿Se hacen análisis fisicoquímicos diarios o con una frecuencia establecida según las metodologías establecidas por las ediciones vigentes de farmacopeas oficiales, o según métodos alternativos validados?			
4.48	¿Se realizan controles microbiológicos en los días de uso o con una frecuencia establecida debidamente validada?			
4.49	¿Se encuentra establecido un límite de acción?			
4.50	Toda vez que se exceda el límite de acción, ¿se lleva a cabo una investigación de modo de garantizar la calidad de los lotes de los productos que fueron elaborados con dicha agua?			
4.51	¿Se exhibe la documentación?			
4.52	¿Son rotados los sitios de muestreo de modo de cubrir todos los puntos de uso?			
4.53	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para el muestreo?			
4.54	¿Si el agua que abastece el sistema es clorada, existe un sistema para retirar el cloro?			
4.55	¿Se utilizan resinas de intercambio iónico?			

4.56	Existe un procedimiento operativo normalizado que contemple el criterio que se sigue para la regeneración de las resinas y la frecuencia de regeneración?			
4.57	¿Se muestran registros?			
4.58	¿Existen procedimientos operativos normalizados para la sanitización del sistema de obtención de agua purificada?			
4.59	¿Cuál es el sistema de sanitización empleado?			
4.60	¿Cuál es la frecuencia?			
4.61	¿Se exhiben registros?			
4.62	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua purificada?			
4.63	¿Se exhiben registros?			

CAPITULO 5				
REF.	ALMACENES	SI	NO	NA
5.1	¿Existe un POE que resguarde los insumos/materiales y producto ubicados en el exterior?			
5.2	¿Existe un POE que resguarde los insumos/materiales y producto ubicados en el interior?			
5.3	¿Las instalaciones del almacén tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?			
5.4	Están debidamente identificados y ordenados los productos: Materias Primas, Materiales de Envase/empaque, Productos a granel, Productos terminados, inflamables, rechazos/devoluciones?			
5.5	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?			
5.6	Los desagües y tuberías ¿están en buen estado de conservación e higiene?			
5.7	Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?			
5.8	Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos?			
5.9	¿Es necesario el control y registro de temperatura?			
5.10	De existir esa necesidad, ¿hay aparatos que controlen y/o registren la temperatura?			
5.11	¿Existen registros?			
5.12	¿Hay necesidad de controlar la humedad en los almacenes?			
5.13	De existir esa necesidad, ¿hay aparatos que controlen y registren la humedad?			
5.14	La temperatura y humedad ¿coinciden con los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados?			
5.15	¿Hay necesidad de cámara fría?			
5.16	¿Existen registros de temperatura?			
5.17	Hay un POE para manejar las desviaciones?			
5.18	Son calibrados los termohigrómetros periódicamente para las escalas usadas en el almacenamiento?			
5.19	¿Existen áreas físicamente separadas o sistemas que impidan la mezcla de materiales y productos de diversas categorías?			
5.20	¿Existen procedimientos para todas las operaciones de este sector (recepción de insumos, movimiento de recipientes, condiciones de estiba, despachos, etc.)			
5.21	¿Se documenta y registra el ingreso de los insumos? Describir			
5.22	¿Existe un control de inventarios de los insumos y productos?			
5.23	El área de recepción ¿está diseñada y equipada de forma que, permita, de ser necesario, la limpieza de los envases previo a su almacenamiento?			
5.24	¿Se realiza un examen visual a la recepción, para verificar daños o posible alteraciones del sello y del envase que pudieran afectar la calidad del producto?			
5.25	¿Cada unidad de envase recibida es rotulada a su ingreso?			
5.26	La etiqueta ¿contiene la siguiente información?:			
5.26.1	Nombre y código del insumo			
5.26.2	Nombre del proveedor			
5.26.3	Número de lote del proveedor			
5.26.4	Número de bulto/numero total de bultos			
5.26.5	Fecha de manufactura			
5.26.6	Fecha de vencimiento			
5.26.7	Numero de lote interno			

5.26.8	Condiciones especiales de almacenamiento			
5.27	¿El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a su parte removible?			
5.28	Los contenedores muestreados ¿están identificados como tales?			
5.29	Antes de su liberación por Control de Calidad ¿todos los insumos y productos terminados permanecen en cuarentena física o por sistema, identificados como tales?			
5.30	¿Existe un área o sistema informático que delimite o restrinja el uso de materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados en cuarentena?			
5.31	Los materiales rechazados, ¿son debidamente identificados y almacenados separadamente en áreas restringidas?			
5.32	¿Existe un procedimiento de destrucción de materiales?			
5.33	Los insumos aprobados, ¿son debidamente identificados?			
5.34	¿Existe un procedimiento o sistema que asegure la no utilización de materias primas vencidas o con fecha de reanálisis vencida?			
5.35	¿Todas las materias primas disponibles se encuentran dentro de su plazo de validez?			
5.36	¿La disposición del almacenamiento permite preservar la integridad de los insumos y productos?			
5.37	Para la utilización de la materia prima almacenada se sigue el sistema FEFO/PEPS?			
5.38	¿Las estanterías y/o tarimas están separadas de pisos y paredes de manera de permitir la limpieza?			
5.39	¿Los movimientos y operaciones se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?			
5.40	¿Los embalajes y envases conteniendo insumos están bien cerrados?			
5.41	¿Existen dentro del almacén sectores con separación física real y acceso restringido para sustancias controladas?			
5.42	¿Se toman precauciones en la estiba de materiales corrosivos a fin de resguardar la integridad de los otros insumos / materiales?			
5.43	¿Existe un POE para casos de derrame de productos corrosivos, o tóxicos y sustancias activas?			
5.44	¿Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y explosivos			
5.45	¿Existen procedimientos establecidos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos terminados vencidos del almacén?			
5.46	¿Existen registros de esos procedimientos?			
5.47	¿Todos los productos Naturales de uso Medicinal disponibles para su despacho están dentro de su plazo de validez?			
5.48	¿Existe un sector de despacho de Producto Terminado?			
5.49	¿Existe un control de distribución de Productos Terminados?			
5.50	¿Están los contenedores ubicados de manera que permitan la libre circulación del aire, para evitar la formación de mohos y fermentación?			
5.51	¿Existen áreas con condiciones especiales con control de humedad, temperatura y protección de la luz, para almacenar plantas, extractos, tinturas y otras preparaciones vegetales, así como preparaciones animales y minerales, según corresponda? Describir:			

5.52	¿Existen areas con condiciones expecieles con control de humedad, temperatura y proteccion de la luz, para almacenar plantas, extractos, tinturas y otras preparaciones vegetales?			
------	--	--	--	--

CAPITULO 6				
REF	DEVOLUCIONES	SI	NO	NA
6.1	¿Existe un área con separación física real y acceso restringido para productos devueltos hasta que se decida su destino?			
6.2	Los productos devueltos ¿se encuentran debidamente identificados como tales?			
6.3	¿Existe un procedimiento operativo estándar que defina las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?			
6.4	Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas ¿son registradas?			

CAPITULO 7				
REF	RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO	SI	NO	NA
7.1	¿Existe un procedimiento operativo estándar que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario, y de comunicación a la Autoridad Sanitaria Competente?			
7.2	¿El departamento de Control de Calidad/Garantía de Calidad/Asuntos Regulatorios es informado de las operaciones efectuadas?			
7.3	Los registros de distribución a los establecimientos de venta de los productos, ¿quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado?			
7.4	Esos registros ¿contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios de su distribución?			
7.5	¿Existen informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado así como de sus causas, destino de los mismos, fecha de destrucción y conciliación final de cantidades?			
7.6	¿Se almacenan estos productos en forma separada y ordenada en un área de acceso restringido?			

CAPITULO 8					
DOCUMENTACIÓN					
REF	FORMULA MAESTRA	SI	NO	NA	
8.1	¿Existe una fórmula maestra actualizada y autorizada por el Director Técnico y/o Control/Garantía de Calidad para cada producto y tamaño de lote a fabricarse? Que contiene:				
8.1.1	¿El nombre del producto, código y lote del producto?				
8.1.2	¿Fecha de emisión?				
8.1.3	¿Descripción de la forma farmacéutica, concentración y/o potencia de los principios activos?				
8.1.4	¿La vida útil del producto?				
8.1.5	¿El tamaño de lote?				
8.1.6	¿Formula unitaria?				
8.1.7	¿Formula industrial?				
8.1.8	¿Las materias primas a emplear indicando la cantidad de cada una de ellas, con el código relacionado con sus especificaciones incluyendo aquellas materias primas que desaparecen durante el proceso?				
8.1.9	¿Rendimientos teóricos intermedios y final con sus respectivos límites de rendimiento admisibles?				
8.1.10	Exceso de principios activos (si procede)				
8.1.11	Nombres y firmas de las personas calificadas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma.				
8.1.12	Las instrucciones detalladas de los pasos a seguir de cada etapa del proceso				
8.1.13	¿Las instrucciones referentes a controles durante el proceso, de productos intermedios y variables operativas?				
8.1.14	¿Las precauciones especiales que deban adoptarse en las distintas etapas del proceso debidas a las características de la/s materia/s prima/s manipulada/s y equipos?				
8.1.15	¿Las normas para el almacenamiento de los productos semielaborados o graneles, incluyendo el envase, el rotulado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran?				
8.1.16	Fecha revisión de la fórmula.				
8.1.17	Número de registro sanitario.				
8.1.18	Hojas(formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación (peso, dureza, friabilidad, cerrado de cápsulas, desintegración, viscosidad, etc.) hechas por producción y control de calidad				
8.2	En caso de ser necesario modificar la fórmula maestra, ¿existen procedimientos escritos sobre la forma de actuar?				
8.3	Si se hace cambio de la formula cuali-cuantitativa, se solicita la autorización correspondiente?				
8.4	En caso de elaborar sus propios extractos estandarizados, existe la fórmula maestra que detalle:				
8.4.1	Recursos naturales utilizados				
8.4.2	Los recursos naturales utilizados son autóctonos y están debidamente autorizados por el organismo competente para su utilización				
8.4.3	Cantidad de recurso natural utilizado				
8.4.4	Método de obtención del extracto estandarizado				

8.4.5	Material del recipiente para el almacenamiento del extracto estandarizado			
8.4.6	Condiciones de almacenamiento del extracto estandarizado			
8.4.7	Tiempo de vigencia del extracto estandarizado			
8.4.8	Denominación e identificación del extracto estandarizado			
8.4.9	Otras condiciones detalladas en los numerales anteriores según aplique			
REF.	REGISTRO DE PROCESO DE LOTE	SI	NO	NA
8.5	¿Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado?			
8.6	¿Se ajusta a la fórmula maestra del producto?			
8.7	¿Está autorizada por personal responsable?			
8.8	Contiene los siguientes datos:			
8.8.1	¿Nombre del producto?			
8.8.2	¿La fecha de emisión?			
8.8.3	¿El número de lote?			
8.8.4	¿La fecha de vencimiento del producto terminado?			
8.8.5	¿La lista de materias primas involucradas (incluyendo aquellas que desaparecen durante el procesamiento) con sus números de código, lote, y/o análisis, cantidades teóricas y reales utilizadas de cada uno de ellos?			
8.9	De ser necesario un ajuste de concentración de materias primas, ¿la modificación está firmada por un responsable?			
8.10	¿Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?			
8.11	¿Se incluye al registro procesado de lote la descripción detallada de cada una de las etapas?			
8.12	¿Se indican las áreas donde deben efectuarse cada una de las etapas y los equipos utilizados?			
8.13	¿Se indican los procedimientos o la referencia a los mismos, aplicados a la preparación de equipos e instalaciones?			
8.14	¿Se registra la liberación de áreas y equipos/líneas?			
8.15	¿Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y de equipos?			
8.16	¿Se registran fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa?			
8.17	¿Se registran los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso Ej.: temperatura, pH, tiempos, velocidades de agitación, etc?, ¿se adjuntan registros cuando corresponde?			
8.18	¿Se indican los límites de aceptación de dichas variables?			
8.19	Si hubiera desvíos del proceso respecto a la fórmula maestra, ¿los mismos se registran?			
8.20	¿Están autorizados por personal de Control de Calidad?			
8.21	El tratamiento del desvío ¿se realiza en base a un POE previamente establecido?			
8.22	¿Se registra cada vez que interviene Control de Calidad en alguna etapa del proceso?			
8.23	¿Se registra el rendimiento real de las etapas intermedias y final?			
8.24	¿Están los rendimientos dentro de los límites admisibles?			
8.25	En caso de haber desvíos, ¿se investiga la causa del desvío según el POE?			
8.26	¿Se documenta el resultado de la investigación?			
8.27	¿Se registran las firmas de las personas que ejecutan las distintas operaciones y de las que supervisan?			
8.28	¿Se verifica que los datos que deben figurar en el registro de proceso de lote sean completados en el momento en que se lleva a cabo cada acción durante el proceso?			
8.29	El reprocesamiento de productos ¿se realiza de conformidad a un POE?			

8.30	¿Los reprocesamientos y retrabajos son previamente autorizados por Control/Garantía de Calidad?			
8.31	Después de finalizado el proceso de fabricación, ¿se archiva toda la documentación que forma parte del registro del lote incluyendo el certificado de análisis del Producto Terminado?			
8.32	¿Se conserva el archivo por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?			
8.33	¿Se lleva registro correlativo/secuencial y trazable de cada producción?			
8.34	Todos los numerales descritos para Registro de Proceso de Lotes aplica para la fabricación de extractos estandarizados, si el laboratorio fabricante elabora los mismos.			
REF.	ENVASADO	SI	NO	NA
8.35	¿Existen instrucciones para el envasado de productos, actualizadas y autorizadas por el profesional responsable y/o Control de Calidad/Garantía de Calidad, para cada producto, tamaño de envase y forma farmacéutica?			
8.36	Tiene la empresa orden de empaque con la siguiente información:			
8.36.1	¿El nombre completo y código del producto?			
8.36.2	¿Número de lote?			
8.36.3	¿Unidad de presentación, descripción de su forma farmacéutica y concentración /potencia?			
8.36.4	¿Fecha de emisión?			
8.36.5	¿Fecha de inicio?			
8.36.6	¿Fecha de terminación?			
8.36.7	¿Fecha de vencimiento para cada lote y vida útil del producto?			
8.36.8	¿El tamaño del envase, en lo que respecta al número, peso o volumen del producto en el envase final?			
8.36.9	¿Una lista completa de todos los materiales de envasado exigidos para un lote de tamaño normal, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el número de lote, código o número de referencia relacionados con las especificaciones para cada material de envasado?			
8.36.10	¿Precauciones especiales a ser observadas, incluyendo el examen del área de envasado y de los equipos para la liberación de la línea de producción, así como la limpieza del área y equipos?.			
8.36.11	¿Una descripción del proceso, incluyendo cualquier operación subsidiaria importante, y de los equipos a ser usados?			
8.36.12	¿Detalles acerca de los controles de proceso con instrucciones para el muestreo y los límites de aceptabilidad?			
8.36.13	Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de empaque (verificaciones del inicio del proceso, pruebas de sellado, cerrado de frascos, volúmenes de llenado, número de lote, fechas de vencimiento, etc.) hechas por el personal de empaque y control de calidad.			
8.36.14	Firma de la persona responsable de la operación de empaque.			
8.36.15	Firma de la persona que ha despachado el material de empaque y de quien lo ha verificado.			
8.36.16	Firma de la persona que ha recibido el material de empaque.			
8.36.17	Firma del inspector de Control de Calidad durante los procesos			
8.36.18	Rendimiento de la operación de empaque			
REF	REGISTRO DE ENVASADO DE LOTES	SI	NO	NA

8.37	¿Se emite una orden de envasado para cada lote o parte de lotes procesados?			
8.38	¿Se ajusta a las instrucciones de envasado?			
8.39	¿Se registra la liberación de áreas y equipos / líneas?			
8.40	¿Se registran las firmas de las personas responsables de las diferentes operaciones?			
8.41	Contiene el registro de "envasado de lotes" la siguiente información:			
8.41.1	¿Nombre del producto y presentación, número de lote y cantidad de producto a granel a ser envasado, como así también número de lote y la cantidad de producto terminado que se espera obtener, la cantidad real obtenida y la conciliación?			
8.41.2	¿La(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado?			
8.41.3	¿Fecha de vencimiento del producto terminado?			
8.41.4	¿Nombre de la persona responsable que efectúa la operación de envasado?			
8.41.5	¿Las iniciales de los operadores de cada una de las etapas significativas?			
8.41.6	¿Los controles efectuados con el fin de verificar la identidad y conformidad con las instrucciones de envasado, incluyendo los resultados de los controles durante el proceso?			
8.41.7	¿Los detalles de las operaciones de envasado efectuadas, incluyendo referencias a los equipos y a las líneas de envasado utilizadas, registro de limpieza?			
8.41.8	¿De ser necesario, las instrucciones para dejar el producto sin envasar o bien un registro de devolución al área de almacenamiento de un producto que no se haya envasado?			
8.41.9	¿Se adjuntan, de ser posible, muestras de los materiales impresos utilizados en el envasado incluyendo muestras que tienen el número de lote, fecha de vencimiento y cualquier otro dato sobreimpreso?			
8.41.10	¿Notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable?			
8.41.11	¿Las cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales impresos usados en el envasado y los productos a granel expedidos, utilizados, eliminados o devueltos al inventario y las cantidades de producto obtenidas con el fin de hacer posible una adecuada conciliación?			
8.42	¿Se verifica que los datos que deben figurar en el registro de envasado de lote sean completados en el momento en que se lleva a cabo cada acción durante el proceso?			
8.43	El reprocesamiento o retrabajo de productos ¿está controlado por un POE de desvíos?			
8.44	¿Incluye este POE la intervención de Control de Calidad?			
8.45	Después de finalizado el proceso de acondicionado, ¿toda la documentación que forma parte del registro de envasado del lote, incluyendo el protocolo analítico del Producto Terminado, se archiva?			
8.46	¿Se conserva el archivo por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?			
8.47	¿Se lleva registro correlativo / secuencial y trazable de cada producción o desvíos?			
REF.	DOCUMENTACIÓN GENERAL	SI	NO	NA
13.16	¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos ?			
8.48	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos normalizados (POE) que se aplican en cada uno de ellos?			
13.17	Los procedimientos ¿son revisados dentro de su período de vigencia?			

8.49	Para cada procedimiento, ¿están claramente definidos el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?			
13.18	Si se modifica un procedimiento ¿existe un sistema por el cual se impida el uso accidental de una versión anterior?			
8.50	¿La descripción detallada y precisa, en forma cronológica de la rutina operativa?			
8.51	¿Se detalla la fecha de emisión y de entrada en vigencia?			
8.52	Los procedimientos exhibidos, ¿están vigentes?			
8.53	¿Figuran las firmas del personal que emite, revisa y aprueba el documento?			
8.54	¿Existen los registros que se encuentran indicados por los procedimientos?			
8.55	Los rótulos adheridos a los recipientes, equipos y otros elementos auxiliares de producción y áreas ¿son claros e inequívocos?			
8.56	¿Indican la condición en que se encuentran los productos, equipos y áreas?			
8.57	¿Está definida la manera en que se efectúa la enmienda de datos ante cualquier error de escritura?			
8.58	¿Queda expresamente prohibido el uso de corrector o goma de borrar en la documentación?			
8.59	¿De existir enmiendas, se registra fecha y firma, de acuerdo al POE correspondiente?			
8.60	¿Existe un POE para el tratamiento de cambios y desvíos?			
8.61	¿Existe procedimiento escrito para que la combinación de números y letras que conforman la identificación del lote sea segura y correcta?			
8.62	Incluyen las especificaciones de materia prima vegetal los siguientes datos:			
8.62.1	Nombre botánico con referencia			
8.62.2	Detalles de la procedencia de la planta (País o región de origen, método de cultivo si corresponde, época de la cosecha, procedimientos de recolección, posibles plaguicidas utilizados)			
8.62.3	Indicación del uso de la planta entera o solo una parte de la misma.			
8.62.4	Indicación del sistema de secado, cuando se adquiere materia prima vegetal seca			
8.62.5	Descripción del material vegetal			
8.62.6	Pruebas de identificación adecuadas, de extractos o marcadores conocidos, si corresponde			
8.62.7	Valoración si corresponde de los constituyentes de actividad terapéutica o marcadores conocidos.			
8.62.8	Métodos adecuados para la determinación de una posible contaminación con plaguicidas y los límites aceptables de dicha contaminación.			
8.62.9	Límites aceptables para metales tóxicos y probables contaminantes, sustancias extrañas y adulterantes			
8.62.10	Límites aceptables para contaminación microbiana y aflatoxinas			
8.63	Incluyen las especificaciones de materia prima animal los siguientes datos:			
8.63.1	Descripción de la materia prima animal con referencia			
8.63.2	Detalles de la procedencia de la materia animal			
8.63.3	Indicación del uso de la materia prima animal.			
8.64	Incluyen las especificaciones de materia prima mineral los siguientes datos:			
8.64.1	Descripción de la materia prima mineral con referencia			
8.64.2	Detalles de la procedencia del mineral			
8.64.3	Indicación del uso de la materia prima mineral.			
8.65	Se cuenta con un POE para Desinfección y Limpieza de las distintas áreas? Existen registros			
13.8	¿Existe un programa de control de los POE's?			
13.12	¿Existe un POE para la liberación de los productos al mercado?			

CAPITULO 9				
REF	ÁREA DE MUESTREO	SI	NO	NA
9.1	¿Existe un área físicamente separada para muestreo?			
9.1.1	Materia prima			
9.1.2	Producción			
9.1.3	Producto Terminado			
9.2	De no existir dicha área, ¿el muestreo se realiza de forma de impedir la contaminación y la contaminación cruzada?			
9.3	El área donde se muestrea posee:			
9.3.1	Instalaciones sanitarias?			
9.3.2	Sistema de aspiración / retención de polvos?			
9.3.3	Sistema especial de iluminación en caso de manipularse materias primas fotosensibles?			
9.3.4	Paredes, pisos y cielorrasos están en buen estado de conservación e higiene?			
9.3.5	Lugar para guardar los elementos de muestreo?			
	¿De no poseer lugar para guardar los elementos de muestreo ¿dónde se guardan?			
9.4	Lavadero específico, separado, para los elementos de muestreo?			
9.5	En el caso anterior ¿existe POE para el transporte de los elementos hasta su lugar de lavado, en el caso de no contar con una area especifica?			
9.6	¿Existe POE para el ingreso de las materias primas a muestrear y su envío al depósito de cuarentena luego de muestreadas?			
9.7	¿Existe un procedimiento establecido para muestreo de materia prima vegetal, mineral o animal que incluya la toma de tres muestras evitando la fragmentacion?			
9.8	¿El procedimiento de tomas de muestras de materia prima vegetal, mineral o animal incluye los siguiente:			
9.8.1	Toma de muestra de superficie, medio y fondo del contenedor			
9.8.2	La muestra es tomada a mano con guantes, de acuerdo a un POE correspondiente			
9.8.3	Son combinadas y mezcladas cuidadosamente las muestras en un solo recipiente			
9.8.4	La evaluacion de la muestra final incluye las siguientes características:			
9.8.5	Grado de fragmentacion			
9.8.6	Identidad y nivel de impurezas			
9.8.7	Nivel de ingrediente activo, cuando sea posible			
9.9	Queda retenida en control de calidad una muestra de material, como referencia o contramuestra?			

CAPITULO 10				
REF	CENTRAL DE PESADAS	SI	NO	NA
10.1	¿Existe un área físicamente separada para central de pesadas?			
10.2	¿Existe un POE de limpieza del área?			
10.3	¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?			
10.4	¿Se cuenta con sistemas especiales para la extracción localizada de polvos?			
10.5	Existe ventilación con diferenciales de presión, y si lo requieren las materias primas manipuladas con adecuación de la temperatura, humedad y filtración del aire?			
10.6	¿Dispone de área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas a fraccionar?			
10.7	¿Dispone de vestuario propio, para el area especifica?			
10.8	Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un sector o sistema que evite confusiones?			
10.9	Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada ¿son transferidos con seguridad al área de pesadas y medidas?			
10.10	¿Existe un POE de limpieza para los utensilios/elementos usados en las pesadas y/o medidas?			
10.11	Estos utensilios/elementos ¿son guardados limpios y rotulados en lugar seguro?			
10.12	Las balanzas ¿son calibradas periódicamente?			
10.13	¿Se dispone de registros?			
10.14	¿La capacidad y sensibilidad de las balanzas se corresponden con las cantidades que se pesan?			
10.15	¿Se usan elementos de protección cuando son necesarios?			
10.16	Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados?			
10.17	Los recipientes usados en las pesadas o medición de materias primas, ¿son utilizados nuevamente?			
10.18	En este caso, ¿están bien limpios y libres de cualquier identificación anterior y nuevamente rotulados?			
10.19	Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones?			
10.20	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?			
10.21	Los recipientes que contienen una materia prima ya pesada ¿son transferidos con seguridad al área de fabricación?			
10.22	¿Existe un POE que describa todas las operaciones del sector/área?			

CAPITULO 11				
PRODUCCIÓN				
REF	ÁREAS	SI	NO	NA
11.1	¿Está el área de producción físicamente separada de las demás dependencias?			
11.2	¿El area de preparacion de extractos esta separa de las otras areas, identificadas, con tamaño, espacio, ventilacion adeucada y proteccion de la luz?			
	Describir que tipo de extractos estandarizados elabora:			
11.3	Las superficies de paredes, pisos y cielos rasos ¿son lisas y de fácil limpieza y las uniones pared-pared, pared-piso y pared – cielo raso son de tipo sanitario?			
11.4	¿Están en buenas condiciones de conservación e higiene?			
11.5	A excepción de las puertas ¿todas las aberturas están selladas?			
11.6	Las tuberías, artefactos de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios ¿están diseñados de tal forma de permitir su fácil limpieza?			
11.7	Las tuberías fijas ¿están identificadas indicando además la dirección del flujo, cuando fuera necesario?			
11.8	Para las tuberías de gases y líquidos peligrosos, ¿se emplean para cada tipo de fluido conexiones no intercambiables?			
11.9	¿Los drenajes no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?			
11.10	La ventilación ¿es efectiva y con adecuación de aire (filtración); si lo requieren las materias primas y/o los productos manipulados cuentan con áreas con temperatura y humedad controlada?			
11.11	Se verifica la integridad de los filtros			
11.12	¿Se toman las precauciones necesarios cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?			
11.13	¿Los tomacorrientes están debidamente identificados?			
11.14	¿Cuenta con sistemas especiales para extracción localizada de polvos?			
11.15	¿Son efectivos en relación a la cantidad de polvo generada en los procesos?			
11.16	¿Se evita el riesgo de contaminación del medio ambiente a través del sistema de extracción de polvos?			
11.17	¿Existen sistemas de seguridad en aquellas áreas donde se emplean inflamables?			
11.18	¿Se establece un período de vigencia de la limpieza?			
11.19	Estas indicaciones ¿están establecidas en el POE de limpieza de cada área?			
11.20	¿Existen un sistema de eliminación de desechos?			
REF	EQUIPAMIENTO	SI	NO	NA
11.21	Los materiales de los equipos ¿son no reactivos con los principios activos manipulados?			
11.22	La ubicación de los equipos ¿facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentran?			
11.23	¿Todos los instrumentos de medición son de rango y precisión adecuados?			
11.24	Los instrumentos ¿están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?			
11.25	Los equipos en desuso ¿son identificados como tales y retirados de las áreas productivas según los POE?			
11.26	Los equipos en reparación ¿se identifican como tales?			
11.27	¿Existen registros de reparaciones?			
11.28	Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares, ¿son limpiados después de su uso?			

11.29	¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos?			
11.30	Estas indicaciones ¿están establecidas en el POE de limpieza de cada equipo?			
11.31	¿Se verifica la integridad de los filtros para líquidos?			
11.32	¿Se exhiben registros?			
11.33	¿Existen secadores de lecho estático?			
11.34	¿Existen secadores de lecho fluido?			
11.35	Para secadores de lecho fluido: ¿existe un juego de mangas para cada producto?			
11.36	¿Son las piezas o partes de las maquinarias almacenadas en un lugar seguro?			
11.37	Los punzones ¿son mantenidos en buen estado de conservación?			
11.38	¿Se verifica la integridad, medidas e identidad de los punzones?			
11.39	¿Se llevan registros?			
11.40	¿Esta libre de impurezas el aire inyectado en los equipos de recubrimiento?			
11.41	Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos ¿están identificadas?			
11.42	¿Se mantienen en buen estado de conservación?			
11.43	Los filtros empleados ¿son descartables?			
11.44	Si no lo son ¿está establecido el período de vida útil de los mismos?			
11.45	¿Se registran los recambios?			
11.46	¿Se utilizan elementos de protección para las operaciones que lo requieran?			
11.47	¿Se utiliza vestimenta acorde a las tareas que se realizan?			
REF	OPERACIONES	SI	NO	NA
11.48	Los operarios ¿están con los uniformes limpios y en buenas condiciones?			
11.49	Antes de iniciar el proceso de elaboración, ¿se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación, existe un POE para esta actividad? Existen los registros y se adjuntan a la historia de cada lote?			
11.50	¿El personal de producción realiza la verificación de peso de las materias primas empleadas en la elaboración de cada lote?			
11.51	Se siguen las instrucciones de manufactura (registro de procesado de lotes) y se hacen los registros en las mismas incluyendo los puntos de control.?			
11.52	¿Se miden y registran los parámetros de las operaciones de secado?			
11.53	Las estufas de secado ¿no reciben lotes de diferentes productos, ni lotes distintos de un mismo producto simultáneamente?			
11.54	¿Existe separación física entre distintas máquinas tableteadoras?			
11.55	La transferencia de semielaborados / graneles entre una etapa y otra ¿se realiza de forma de evitar la contaminación de los mismos?			
11.56	¿Se mantienen cerrados los recipientes que contienen producto semielaborado, para ser abiertos sólo cuando es necesario?			
11.57	¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?			
11.58	¿Se verifica si las suspensiones y/o emulsiones son mantenidas homogéneas durante todo el proceso de envasado?			
11.59	Los frascos ¿reciben algún tratamiento de limpieza y/o remoción de contaminantes antes de ser llenados?			
11.60	La operación de llenado ¿se realiza en línea?			
11.61	Si no se realiza en línea, ¿existe un área específica de llenado?			

11.62	En ese caso, los frascos ¿son transferidos al área de llenado protegidos de la contaminación ambiental?			
11.63	Los envases primarios vacíos ¿llevan número de lote y de vencimiento?			
11.64	Si es así, ¿se destruyen los sobrantes y se exhiben los registros?			
11.65	Si los envases primarios vacíos no llevan lote y vencimiento., ¿se codifican manual o automáticamente?			
11.66	¿Se verifica a intervalos regulares el correcto número de lote y vencimiento?			
11.67	Todos lo productos terminados ¿llevan impreso lote y vencimiento en su envase primario?			
11.68	Si la impresión de etiquetas y/o estuches se realiza fuera de la línea de empaque, ¿la operación se lleva a cabo en un ambiente/sector exclusivo?			
11.69	¿Se codifican por sistema automático?			
11.70	¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y vencimiento?			
11.71	Como se almacenan las etiquetas?			
11.71.1	¿Se toman medidas de seguridad para evitar mezclas y confusiones?			
11.71.2	El material impreso y codificado sobrante, ¿se destruye?			
11.71.3	¿Se exhiben registros?			
11.71.4	El material impreso no codificado sobrante, ¿se devuelve al almacén?			
11.71.5	¿Se exhiben registros?			
11.72	La información impresa o estampada ¿es legible?			
11.73	La información impresa ¿no se destiñe o borra?			
11.74	Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, código de barras, etc., ¿se verifica su correcto funcionamiento?			
11.75	Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea ¿son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada?			
11.76	¿Se efectúan controles de proceso en las distintas etapas de producción?			
11.77	La operación de acondicionamiento se realiza en línea con la de llenado?			
11.78	Si no se realiza en línea, ¿existe un área específica para acondicionamiento?			
11.79	Dispone el Laboratorio de estándares de referencia?			
11.79.1	Muestra botánica de material de planta vegetal			
11.79.2	Extractos vegetales			
11.79.3	Sustancias químicamente definidas (ingrediente activo o sustancia marcadora)			
11.80	Como se identifica la materia prima vegetal?			
11.80.1	Por medio de la farmacopea			
11.80.2	Por herborización de toda o en partes de la planta			

CAPITULO 12				
REF	CONTROL DE CALIDAD	SI	NO	NA
12.1	¿Existe en la empresa un sistema de garantía de calidad?			
12.2	¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?			
12.3	¿Existen POE's de auto-inspección y/o auditoria de calidad mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de la garantía de la calidad?			
12.4	Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿el departamento de Control de Calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?			
12.5	Si un lote no cumple con especificaciones, ¿la investigación se extiende a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el defecto o la discrepancia?			
12.6	¿Realiza el laboratorio fabricante el control de calidad de sus productos?:			
12.6.1	¿Físicoquímicos?			
12.6.2	¿Microbiológicos?			
12.6.3	¿Biológicos?			
12.7	¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?			
12.8	¿Los sectores para controles físicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados?			
12.9	¿Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase, productos semielaborados y producto terminado?			
12.10	¿Hay personal con responsabilidad asignada destinado a inspeccionar los procesos de fabricación (propios y en terceros)?			
12.11	¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lava-ojos, matafuegos (extintor) y elementos de protección?			
12.12	¿Existe un programa de verificación de funcionamiento de los equipos de seguridad?			
12.13	¿Existen ensayos que por su peligrosidad y/o grado de complejidad de la determinación y/o muy baja frecuencia, se haga necesario la contratación de un servicio externo?			
12.14	¿Estos ensayos se efectúan en laboratorios contratados?,			
	¿Que ensayos se realizan en estos laboratorios?			
12.15	¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos para verificar estos resultados?			
12.16	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos?			
12.17	¿Se exhiben registros que acrediten el cumplimiento del programa?			
12.18	¿Hay un programa de calibración o calificación para los equipos, según aplique?			
12.19	¿Se indica en el mismo cuáles operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?			
12.20	¿Existe un POE escrito para realizar la calibración o calificación de cada equipo?			
12.21	Los certificados o informes de calibración ¿indican la incertidumbre de la medida correspondiente?			

12.22	En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?			
12.23	¿Se exhiben los certificados correspondientes?			
12.24	Existen POE's con la descripción detallada para el muestreo de:			
12.24.1	¿Materias primas?			
12.24.2	¿Materiales de envase y empaque?			
12.24.3	¿Producto intermedio?			
12.24.4	¿Producto terminado?			
12.25	¿Los métodos de muestreo para ensayos son representativos de la totalidad del lote o partida?			
12.26	Estos procedimientos ¿se cumplen?			
12.27	¿Se realiza muestreo y análisis de identidad del contenido de cada recipiente de materia prima?			
12.28	¿Todos los ingresos de materiales de empaque, sin excepción, son muestreados por Control de Calidad de acuerdo a la norma establecida?			
12.29	¿Existe POE para la aprobación y rechazo de los materiales?			
12.30	Los métodos analíticos empleados ¿están autorizados por el responsable de Control de Calidad?			
12.31	¿Existe un programa de validación para los métodos que no están publicados en farmacopeas internacionalmente reconocidas?			
12.32	¿Existen procedimientos operativos normalizados que indiquen la frecuencia de re-análisis y el plazo de vigencia de los ensayos realizados?			
12.33	Estos procedimientos ¿se cumplen?			
12.34	¿Son retenidas contramuestras (muestras de retención) de las materias primas activas y productos terminados en cantidad suficiente para realizar todos los ensayos por duplicado de acuerdo a un POE?			
12.35	Para productos terminados ¿se guardan contramuestras hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto?			
12.36	¿Existen patrones y materiales de referencia?			
12.37	¿Disponen de patrones primarios, codificados por Farmacopeas u organismos reconocidos internacionalmente, para la actividad declarada?			
12.38	¿Existen POE's para la preparación uso y conservación de patrones y materiales de referencia?			
12.39	¿Se siguen esos procedimientos?			
12.40	¿Se exhiben registros?			
12.41	Sobre las muestras a ser usadas como sustancias de referencia correspondientes a extractos no codificados ¿se realizan ensayos de caracterización y pureza?			
12.42	¿Disponen de todos los reactivos necesarios para la realización de los ensayos físico químicos de rutina?			
12.43	Los mismos ¿se encuentran correctamente etiquetados?			
12.44	¿Se utilizan soluciones valoradas?			
12.45	Cada envase de solución analítica, lleva etiqueta donde se indique:			
12.45.1	Nombre de la solución?			
12.45.2	Concentración- Factor de normalización?			
12.45.3	Fecha de preparación?			
12.45.4	Responsable?			
12.45.5	Fecha de revaloración?			
12.45.6	Fecha de vencimiento?			

12.45.7	Condiciones de almacenamiento?			
12.45.8	Categoría de seguridad?			
12.46	A los reactivos inestables recibidos ¿se los rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?			
12.47	Los analistas ¿disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio?			
12.48	¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?			
12.49	Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada , firmada y permite visualizar el dato original?			
12.50	En los registros de los análisis se indica:			
12.50.1	¿Nombre del material analizado?			
12.50.2	¿Número de lote?			
12.50.3	¿Número de análisis?			
12.50.4	¿Resultados obtenidos?			
12.50.5	¿Fecha?			
12.50.6	¿Método utilizado y especificaciones?			
12.50.7	¿Firma de las personas que realizaron el ensayo?			
12.51	¿Control de calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas?			
12.52	¿Existen registros?			
12.53	¿Se investigan las causas de los resultados obtenidos fuera de especificaciones?			
12.54	¿Existen registros de estas investigaciones?			
12.55	¿Existen registros de las acciones tomadas en esos casos?			
12.56	Los registros de los ensayos ¿contienen por lo menos la siguiente información:			
12.56.1	Identificación de la muestra?			
12.56.2	Fecha?			
12.56.3	Nombre del analista?			
12.56.4	Identificación del estándar de referencia?			
12.57	Se posee bioterio propio? ¿esta separado de las demás instalaciones?			
12.58	Se recurre a bioterio contratado?			
12.59	En cualquiera de ambos casos, el bioterio cumple con la reglamentación vigente sobre funcionamiento y manejo de animales			
12.60	¿Se realizan controles microbiológicos?			
12.61	¿Cuenta con áreas separadas para ensayo de esterilidad y otros controles microbiológicos?			
12.62	¿Se cuenta con áreas calificadas y flujo laminar para la realización de ensayos de esterilidad?			
12.63	¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?			
12.64	¿Cuenta con los materiales, medios de cultivo y reactivos necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?			
12.65	¿Se encuentran dentro del período de validez?			
12.66	Los medios de cultivo deshidratados ¿se almacenan en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?			
12.67	¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?			
12.68	¿Existe un procedimiento operativo normalizado para la preparación de medios de cultivos?			
12.69	¿Se realizan ensayos de esterilidad?			

12.70	Para ensayos de esterilidad ¿se utilizan métodos codificados?			
12.71	De no ser así, el método ¿está validado?			
12.72	¿Existe un registro de porcentaje (%) de falso positivos?			
12.73	Se verifica que cuando no pasa la prueba de esterilidad se hace una investigación completa de las causas y una 2da prueba sólo se realiza si se demuestra que la prueba original no era válida?			
12.74	¿Cuenta con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y preparación de medios de cultivo?			
12.75	El sector de microbiología ¿cuenta con un equipo para descontaminación bacteriana?			
12.76	¿Se cuenta con áreas calificadas y flujo laminar para la realización de ensayos microbiológicos?			
12.77	¿Existe un POE para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?			
12.78	¿Son eliminados en forma inocua y sanitaria a intervalos regulares y frecuentes?			
12.79	¿Control de calidad realiza controles microbiológicos en áreas, personal?			
12.80	¿Existen registros?			
REF	ESTABILIDAD	SI	NO	NA
12.81	El programa de garantía de calidad ¿incluye estudios de estabilidad de productos?			
12.82	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos?			
12.83	Dicho programa incluye :			
12.83.1	¿Una descripción completa del producto objeto del estudio?			
12.83.2	¿Los parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad del producto de acuerdo a las especificaciones establecidas?			
12.83.3	¿Un número suficiente de lotes (no menos de tres)?			
12.83.4	¿Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto?			
12.83.5	¿Condiciones especiales de almacenamiento?			
12.83.6	¿Cantidades suficientes de muestras para cumplir con el programa?			
12.83.7	¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?			
12.83.8	¿Un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar que, sí se cumplen las condiciones de almacenamiento, el producto mantiene su calidad durante su plazo de validez?			
REF	CALIBRACIÓN	SI	NO	NA
12.84	¿Hay un programa de calibración para los instrumentos de medición?			
12.85	¿Se indica en el mismo cuáles operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?			
12.86	¿Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?			
12.87	El programa ¿se cumple el programa?			
12.88	¿Los registros de calibración son archivados? ¿Se muestran?			
12.89	¿En el caso de calibraciones y /o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones?			
12.90	¿Se exhiben los certificados correspondientes?			
REF	AUDITORIAS DE CALIDAD / AUTOINSPECCIONES	SI	NO	NA
12.91	¿Se realizan autoinspecciones y/o auditorías de la calidad?			
12.92	Garantía de calidad ¿es responsable de la coordinación de las mismas?			
12.93	Las autoinspecciones/ auditorías se realizan con un plan preestablecido?			
12.94	¿Se recomiendan las medidas correctivas necesarias?			
12.95	¿Se realizan también en otras situaciones, por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o rechazado repetidas veces?			

12.96	¿Existe un equipo encargado de autoinspecciones /auditorías de la calidad?			
12.97	Las instrucciones escritas de autoinspección / auditorías de la calidad ¿incluyen, como mínimo, los siguientes puntos?:			
12.97.1	¿Personal?			
12.97.2	¿Instalaciones y servicios?			
12.97.3	¿Mantenimiento de edificios y equipos?			
12.97.4	¿Almacenamiento de materiales y productos terminados?			
12.97.5	¿Equipos?			
12.97.6	¿Producción y controles durante el proceso?			
12.97.7	¿Control de calidad?			
12.97.8	¿Documentación?			
12.97.9	¿Saneamiento e higiene?			
12.97.10	¿Programas de validación y revalidación?			
12.97.11	¿Calibración de instrumentos y sistemas de medición?			
12.97.12	¿Procedimientos de retiro de productos del mercado?			
12.97.13	¿Manejo de reclamos?			
12.97.14	¿Control de rótulos?			
12.97.15	¿Resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas?			
12.97.16	El informe emitido una vez terminada la autoinspección, contiene:			
12.97.17	¿Resultados de la autoinspección?			
12.97.18	¿Evaluación y conclusiones?			
12.97.19	¿Medidas correctivas recomendadas?			
12.97.20	¿Se realiza y registra el seguimiento de las medidas correctivas?			

CAPÍTULO 13				
REF	VALIDACIÓN	SI	NO	NA
13.1	Existe un plan maestro de validación que contemple:			
13.2	Recursos y responsables de su ejecución			
13.3	Identificación de los sistemas y procesos a validarse			
13.4	Documentación y procedimientos normalizados de Operación (POE's), Instrucciones de Trabajo y Estándares. (normas nacionales e internacionales que apliquen)			
13.5	Lista de validación: instalaciones físicas, procesos (Ej. Llenado aséptico), productos.			
13.6	Criterios de aceptación claves.			
13.7	Formato de los protocolos.			
13.8	Cada actividad de la Validación, incluida la Revalidación y eventos inesperados razonables (fallas de electricidad, caída y recuperación de los sistemas, falla de integridad de los filtros)			
13.9	¿Existe un programa de validación y revalidación, y está bajo la responsabilidad de Control de Calidad la aprobación y seguimiento de sus actividades?			
13.10	El programa de validación incluye:			
13.10.1	¿Cronograma?			
13.10.2	¿Ubicación de cada actividad?			
13.10.3	¿Responsables de la ejecución?			
13.10.4	¿Dentro de la organización existe un comité de validación?			
13.10.5	¿Está conformado un equipo de validación?			
13.10.6	Los procesos de importancia crítica se validan:			
13.10.7	¿Prospectivamente?			
13.10.8	¿Retrospectivamente?			
13.10.9	¿Concurrentemente?			
13.10.10	Se realizan y documentan las calificaciones y/o validaciones de:			
13.10.11	¿Métodos analíticos?			
13.10.12	¿Equipos de producción y ensayo?			
13.10.13	¿Procesos de producción de estériles?			
13.10.14	¿Procesos de producción de no estériles?			
13.10.15	¿Procedimientos de limpieza?			
13.10.16	Sistemas de apoyo crítico (agua purificada, agua para inyectables, aire, vapor, etc.)			
13.10.17	¿Instalaciones?			
13.11	¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de fabricación, materiales, cambios en las materias primas, material de empaque, cambios en el proceso en los sistemas de apoyo crítico.y métodos que puedan influir en la calidad del producto y/o la reproducibilidad del proceso?			
13.12	¿Todos los cambios son requeridos formalmente, documentados y aprobados por los representantes de Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Investigación y Desarrollo, Ingeniería y Asuntos Regulatorios, como sea apropiado?			
13.13	¿Todos los productos resultantes de los procesos sometidos a cambios no son liberados para la venta sin el completo conocimiento y consideración por parte del personal responsable, incluyendo (donde sea apropiado) a la persona calificada?			
13.14	¿Se cumplen los lapsos establecidos en los programas de validación y revalidación?			
13.15	¿El registro de ingreso de insumos es informatizado?			
13.16	¿El registro de ingreso de insumos es manual?			

13.17	¿El sistema de control de stock de insumos y productos es informatizado?			
13.18	¿El sistema de control de stock de insumos y productos es manual?			
13.19	¿La localización de los insumos productivos y no productivos es informatizado?			
13.20	¿La localización de los insumos productivos y no productivos es manual?			
13.21	Los estudios de validación ¿se efectúan conforme a protocolos previamente definidos?			
13.22	¿Se elabora y archiva un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones obtenidas?			
13.23	La validez de los procesos y procedimientos críticos ¿se establecen sobre la base de un estudio de validación?			
13.24	¿Están validados los distintos procesos de producción en sus puntos críticos y puntos críticos de control con el fin de obtener como resultado un producto uniforme y que posea la calidad exigida?			
13.25	¿Se define en el protocolo los criterios para la selección de los productos o grupos de productos sujetos a validación de limpieza?			
13.26	¿Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación?			
13.27	¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados?			

Quito, DM dd/mm/aa

DIRECTOR/A EJECUTIVO/A

Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

De mi consideración:

Mediante la presente me dirijo a usted para someter a aprobación el *Plan Gradual de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal*, correspondiente al Establecimiento.....
, 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 al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

NOMBRE:
REPRESENTANTE LEGAL
CI:

NOMBRE:
RESPONSABLE TÉCNICO
CI:

LISTA DE PRODUCTOS QUE ELABORA EL ESTABLECIMIENTO							
N°	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	PERIODO DE VIDA ÚTIL
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

(Firma)
(Nombres y Apellidos completos)
Representante Legal

(Firma)
(Nombres y Apellidos completos)
Responsable Técnico

DATOS GENERALES DE LA EMPRESA				
Nombre o razón social:				
Nombre del Representante Legal de la empresa:				
Nombre del Responsable Técnico:				
Actividad/es de la empresa:				
Permiso de funcionamiento		N° de Permiso	Fecha de emisión	
UBICACIÓN	ZONA:	URBANO ☐	RURAL ☐	INDUSTRIAL ☐
	Provincia:	Cantón:	Ciudad:	Parroquia:
	Calles:			Número:
	Teléfono:		Fax:	
	Correo electrónico:			
LOS PRODUCTOS QUE ELABORA SON:				
PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL OFICIAL O DEMOSTRADO:				☐
PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL TRADICIONAL:				☐
OTROS (Detalle):				

ÁREAS QUE DISPONE LA EMPRESA:	
ADMINISTRACIÓN:	☐
DIRECCIÓN TÉCNICA:	☐
RECEPCIÓN:	☐
VESTIDORES:	☐
ÁREAS AUXILIARES:	☐
ÁREAS ACCESORIAS:	☐
ÁREAS DE ALMACENAMIENTO:	☐
CUARTOS FRIOS O SIMILARES PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:	☐
ÁREAS DE PESAJE:	☐
ÁREAS DE PRODUCCIÓN:	☐
ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD:	☐
ÁREA DE MUESTREO:	☐
ÁREA DE CUARENTENA:	☐
DESPACHO:	☐
ÁREA DE RECHAZADOS:	☐
AREA DE PRODUCTOS DE DEVOLUCIONES:	☐
AREA DE PRODUCTOS DE CADUCADOS:	☐
RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO:	☐
AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS:	☐
OTRAS: (Detalle)	

1. ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar
2. PERSONAL DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar
3. INSTALACIONES			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar
4. SISTEMAS DE AGUA			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

5. ALMACENES			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

6. DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS DEL MERCADO			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

7. RECOLECCIÓN DE PRODUCTOS DEL MERCADO			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

8. DOCUMENTACIÓN			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

9. ÁREA DE MUESTREO			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

10. CENTRAL DE PESADAS			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

11. PRODUCCIÓN			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

12. CONTROL DE CALIDAD			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

13. GARANTÍA DE CALIDAD			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

14. VALIDACIÓN			
Requisito (Conforme a la Guía de Verificación)	Tiempo Estimado de Implementación	Actividades Realizadas para la Implementación	Aspecto a revisar

(Firma)
(Nombres y Apellidos completos)
Representante Legal

(Firma)
(Nombres y Apellidos completos)
Responsable Técnico