(APROBAR EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN)

RESOLUCIÓN N°. 423-2020 (COMIECO-XC), aprobada el 30 de abril de 2020

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 211 del 13 de noviembre de 2020

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica y, en ese sentido, han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura aplicado a los productos naturales medicinales para uso humano;

Que de conformidad con el artículo 2, párrafo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción según lo establecido en los reglamentos técnicos;

Que de conformidad con el artículo 55 del párrafo 3 del Protocolo de Guatemala, el proyecto del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, fue consultado con el Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

Que las instancias de la Integración Económica han conocido la propuesta técnica y la han sometido a consideración de este Foro;

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y, 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA y su GUÍA DE VERIFICACIÓN, en la forma que aparecen en el Anexo de la presente Resolución y que forman parte integrante de la misma.

2. Para Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua se otorga un período transitorio de tres años a partir de la vigencia de esta Resolución, para el cumplimiento de los criterios críticos y calificables establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, de conformidad con los siguientes transitorios:

a) Transitorio I. Del 1 de julio de 2021 al 30 de junio de 2022, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 80% de los criterios críticos y el 65% de criterios calificables de la Guía de Verificación.

b) Transitorio II. Del 1 de julio de 2022 al 30 de junio de 2023, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 85% de los criterios críticos y el 70% de criterios calificables de la Guía de Verificación.

c) Transitorio III. Del 1 de julio de 2023 al 30 de junio de 2024, los laboratorios deben cumplir con un mínimo del 90% de los criterios críticos y el 75 % de criterios calificables de la Guía de Verificación.

3. Concluido el periodo transitorio, a partir del 1 de julio de 2024, los laboratorios deben cumplir del 95 % al 100 % de los criterios críticos, así como el 80% de los criterios calificables de conformidad con los criterios para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecidos en la Guía de Verificación.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 2, los laboratorios fabricantes podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en dicho numeral.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

5. Los laboratorios deberán presentar un plan de mejora de conformidad con los plazos indicados en los transitorios contenidos en el numeral 2, literales del a) al c) de la presente Resolución, con el objetivo de cumplir con los criterios ahí establecidos, el cual será verificado por la autoridad reguladora.

6. La autoridad reguladora de Costa Rica, Guatemala, Honduras y Nicaragua emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios que cumplan con el criterio establecido en cada uno de los períodos transitorios indicados en el numeral 2, literales del a) al c) de esta Resolución, el que tendrá una vigencia de conformidad con los períodos transitorios correspondientes.

7. Los plazos transitorios establecidos en el numeral 2, literales del a) al c) de la presente Resolución, no aplican para El Salvador y Panamá, países en los cuales se deberá cumplir del 95 % al 100 % de los criterios críticos, así como el 80 % de los criterios calificables, de conformidad con los criterios para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecidos en la Guía de Verificación, a partir de la vigencia de esta Resolución.

8. La autoridad reguladora de cada Estado Parte emitirá el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con vigencia de dos (2) años a los laboratorios que cumplan con el criterio para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecido en la Guía de Verificación.

9. La presente Resolución entrará en vigor el 1 de julio de 2021 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 30 de abril de 2020

(F) Duayner Salas, Viceministro, en representación de la Ministra de Comercio Exterior de Costa Rica. **(F) María Luisa Hayem Brevé**, Ministra de Economía de El Salvador. (**F) Roberto Antonio Malouf Morales**, Ministro de Economía de Guatemala. **(F) María Antonia Rivera,** Designada Presidencial y Encargada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras. **(F) Orlando Solórzano Delgadillo,** Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua. **(F) Ornar E. Montilla M.** Viceministro, en representación del Ministro de Comercio e Industrias de Panamá.

REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO RTCA 11.03.69:13 ICS 11.120.99

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico no tiene correspondencia con

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

ninguna norma internacional.

Editado por:

• Ministerio de Economía. **MINECO**

• Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. **OSARTEC**

• Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. **MIFIC**

• Secretaría de Desarrollo Económico**. SDE**

• Ministerio de Economía Industria y Comercio. **MEIC**

• Ministerio de Comercio e Industrias. **MICI**

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Reglamentación Técnica de los Estados Parte de la región Centroamericana, son los organismos encargados de la elaboración de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Honduras
Agencia de Regulación Sanitaria

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

Por Panamá
Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura, que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos naturales medicinales para uso humano, con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todos los laboratorios fabricantes de productos naturales medicinales para uso humano, establecidos en los Estados Parte.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

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

3.1 RTCA Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario, en su versión vigente.

3.2 RTCA Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Verificación de la calidad de productos naturales. Productos Naturales Medicinales para uso humano, en su versión vigente.

3.3 RTCA Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Naturales. Productos Naturales Medicinales para uso Humano, en su versión vigente.

4. DEFINICIONES

Para los efectos de la interpretación de este RTCA se tendrá en consideración las definiciones siguientes:

4.1 Agua purificada: agua obtenida por destilación, intercambio iónico, ósmosis inversa u otro proceso adecuado, que no contiene sustancias agregadas.

4.2 Área restringida: área donde sólo se permite la entrada y permanencia de personal autorizado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

4.3 Autoridad reguladora: autoridad sanitaria de cada uno de los Estados Parte.

4.4 Auditoría: revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.5 Auditoría externa: revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.6 Auditoría interna: revisión efectuada por personal técnico calificado de la empresa que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Manufactura.

4. 7 Buenas Prácticas de Manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para uso humano, que satisfagan las normas de calidad.

4.8 Calibración: proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un instrumento satisface las especificaciones establecidas.

4.9 Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

4.10 Contaminación: presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

4.11 Contaminación cruzada: contaminación de un material o de un producto semi-elaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.

4.12 Contrato a terceros: documento legal en el que se acuerda la realización de la producción, semi-elaboración, acondicionamiento o empaque, o el análisis en los productos naturales medicinales para uso humano por otro laboratorio, de conformidad con la legislación interna de los Estados Parte.

4.13 Control de calidad: sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad del producto.

4.14 Cuarentena: situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de acondicionamiento, productos semi-elaborados, a granel o terminados, pendiente del dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.

4.15 Desviación: la no correspondencia con un estándar establecido.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

4.16 Dispensado: operaciones de medición e identificación de materias primas y materiales que forman parte de la orden de producción del lote de un producto, para ser distribuido a las áreas de fabricación.

4.17 Droga natural: sustancia de origen natural y con actividad que se emplea sola o combinada en la elaboración de productos naturales medicinales para uso humano.

4.18 Envase primario / empaque primario: recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

4.19 Envase secundario/ empaque secundario: recipiente definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto.

4.20 Especificaciones: requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados.

4.21 Estabilidad: capacidad que tiene un producto de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales, dentro de las especificaciones establecidas.

4.22 Estudio de estabilidad: pruebas que se efectúan para determinar la vida útil del producto natural medicinal para uso humano en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

4.23 Extracción: obtención de sustancia activas naturales, a partir de drogas naturales, utilizando un solvente adecuado o aplicando otro método.

4.24 Extracto: preparación de consistencia líquida (extracto fluido y tintura), semisólida (extracto blando) o solida (extracto seco), obtenido a partir de droga natural.

4.25 Fabricación o manufactura: todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución de producto terminado y los controles relacionados.

4.26 Fecha de producción: mes y año en que se llevó a cabo la producción de cada lote del producto natural medicinal para uso humano.

4.27 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un lote de producto fabricado, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto cumpla con las especificaciones de calidad.

4.28 Forma farmacéutica: forma física que se le da a un producto natural medicinal para uso humano, la cual facilita la dosificación del o de las sustancias activas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

4.29 Fórmula maestra: documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto natural medicinal, incluye además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

4.30 Garantía de calidad: conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que el producto natural medicinal para uso humano cumple con las especificaciones de calidad asignada.

4.31 Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura: documento utilizado por la autoridad reguladora, para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y su certificación de cumplimiento o por el laboratorio para realizar sus auditorías internas.

4.32 Laboratorio fabricante de productos naturales medicinales para uso humano: empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la fabricación de productos naturales medicinales para uso humano.

4.33 Lote: cantidad de producto natural medicinal para uso humano terminado que se produce en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

4.34 Maceración: procedimiento de extracción de un componente (s) de una droga natural provocado por el contacto prolongado con un solvente o mezclas de solventes adecuadas.

4.35 Marcador: constituyente o grupo de constituyentes químicamente definidos que forman parte de las drogas naturales, de sus preparaciones o de los productos naturales medicinales para uso humano, que tiene interés únicamente con propósito de control, independientemente de tener actividad terapéutica o no.

4.36 Materia extraña: cualquier material presente no descrito en las especificaciones.

4.37 Materia prima: toda sustancia de calidad definida en las especificaciones del fabricante empleada en la elaboración de un producto natural medicinal para uso humano.

4.38 Materia prima natural: droga natural o sus preparaciones, que se utilizan directamente para la elaboración de producto natural medicinal para uso humano.

4.39 Materiales: toda materia prima, material de empaque o acondicionamiento que es empleado en la fabricación de un producto.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

4.40 Materiales de empaque o acondicionamiento: cualquier material empleado en todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado. El material de empaque o acondicionamiento se clasifica en primario y en secundario según que esté o no en contacto directo con el producto.

4.41 Muestra de retención: cantidad de unidades representativa de cada lote de producto terminado, materia prima o material de envase/empaque, almacenada por un período de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

4.42 Número de lote: cualquier combinación de letras, números o símbolos que se utilizan para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

4.43 Orden de envase / **empaque**: documento que especifica las cantidades de material de envase/empaque que se utilizan en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.

4.44 Orden de producción: documento en el cual se registra la fórmula farmacéutica, las cantidades de cada uno de los ingredientes y autoriza su dispensación para la producción de un lote, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

4.45 Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final.

4.46 Producto intermedio o semi-elaborado: es aquel que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

4.47 Producción: todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto natural, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

4.48 Producto natural medicinal para uso humano: producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsable de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

4.49 Rendimiento: relación entre la cantidad real producida y la cantidad del producto

teórica esperada.

4.50 Regente Farmacéutico o Director Técnico: profesional farmacéutico en pleno ejercicio de sus derechos y deberes que asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.

4.51 Vida útil: período durante el cual se espera que un producto natural medicinal, almacenado en las condiciones establecidas y especificadas por el fabricante, conserve las especificaciones establecidas.

5. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

5.1 Los laboratorios fabricantes de productos naturales medicinales para uso humano deben tener permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria correspondiente, de acuerdo a los requisitos legales establecidos por la autoridad reguladora de cada Estado Parte.

5.2 El laboratorio fabricante velará porque todas las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con la información aprobada en la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la autoridad reguladora de cada Estado Parte y lo establecido en el presente reglamento técnico. En el caso de laboratorios que inicien operaciones se verificará los apartados del reglamento técnico que apliquen.

6. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

6.1 Organización

6.1.1 De los organigramas

La organización de la empresa debe contar con un organigrama general y uno específico para cada uno de los departamentos, tomando en cuenta que el departamento de producción y el de control de calidad, no deben depender uno del otro. Los organigramas deben estar vigentes y firmados por las personas responsables.

6.1.2 Descripción de puestos

Debe existir una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y se especificará el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlos.

6.1.3 Política de Calidad

La empresa debe contar con una política de calidad definida, actualizada y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

6.1.4 Del Regente Farmacéutico o Director Técnico

El laboratorio fabricante de productos naturales medicinales debe tener un Regente Farmacéutico, el cual asumirá la Dirección Técnica del establecimiento durante el horario de su funcionamiento y su puesto estará incluido dentro del organigrama general. Esta dirección es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. Es solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la empresa. En casos de jornadas continuas o extraordinarias el regente debe garantizar los mecanismos de supervisión de acuerdo a la legislación nacional de cada Estado Parte.

6.2 Personal

6.2.1 Del personal

El laboratorio fabricante debe disponer de personal con la calificación y experiencia práctica necesaria, según se requiera para el puesto. La cantidad de responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas de manera que constituyan un riesgo para la calidad.

6.2.2 De los responsables de las áreas técnicas

Los profesionales responsables o el personal calificado de las unidades de investigación y desarrollo, producción, control y garantía de la calidad, deben tener experiencia técnica para el puesto que ocupen.

6.2.3 De la calificación del personal

Toda persona que labore en el laboratorio, debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto al que se le asigne.

6.3 Responsabilidades del personal

6.3.1 De las responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Producción

Las responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Producción son:

a) asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada, a fin de obtener la calidad prevista.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

b) aprobar los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.

c) verificar que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del departamento asignado.

d) vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.

e) garantizar que los procesos de producción, se realizan bajo los parámetros definidos.

f) autorizar los procedimientos del departamento de producción y verificar que se cumplan.

g) asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

h) conservar la documentación del departamento de producción.

i) otras funciones inherentes al puesto.

6.3.2 De las responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Control de Calidad

Las responsabilidades de la Dirección o Jefatura de control de calidad son:

a) aprobar o rechazar, según procede, las materias primas, materiales de acondicionamiento, producto intermedio, a granel y terminado.

b) revisar que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado, esté completa, la cual también puede ser responsabilidad de garantía de calidad.

c) aprobar los procedimientos de control de calidad, tales como instrucciones de muestreo y métodos de análisis para verificar las especificaciones.

d) aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.

e) vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos.

f) asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

g) conservar la documentación del departamento de control de calidad.

h) supervisar despejes de líneas y controles en proceso.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

i) otras funciones inherentes al puesto.

6.3.3 De las responsabilidades compartidas de la Dirección o Jefatura de Producción y de Control de Calidad

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

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

b) vigilar y controlar las áreas de producción.

c) vigilar la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.

d) capacitar al personal a su cargo sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.

e) participar en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales de equipo y otros involucrados en el proceso de producción.

f) aprobar y controlar la fabricación por terceros.

g) establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.

h) conservar la documentación.

i) vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

j) inspeccionar, investigar y muestrear con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad k) manejo de quejas y reclamos.

l) manejo de desviaciones.

6.4 De la capacitación

6.4.1 De la inducción

Todo empleado de nuevo ingreso, debe recibir capacitación de inicio. La asistencia a esta capacitación debe quedar documentada. La capacitación debe ser general en las Buenas Prácticas de Manufactura y especifica de acuerdo a las funciones y atribuciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo. El personal administrativo debe recibir inducción general en Buenas Prácticas de Manufactura.

6.4.2 De la capacitación continúa

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

La capacitación debe ser continua y acorde con:

a) las funciones propias del puesto.
.
b) las regulaciones vigentes.

c) los procedimientos escritos de Buenas Prácticas de Manufactura.

d) todo lo relacionado a la función de su departamento.

La capacitación debe quedar documentada.

6.4.3 De la capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura

La capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, debe realizarse, de acuerdo a una planificación establecida y aprobada, por las personas responsables en la empresa y debe garantizar el conocimiento de dichas prácticas. Esta debe efectuarse como mínimo dos veces al año, debe de ser evaluada y quedar documentada.

6.4.4 De las evaluaciones del programa

Se debe realizar una evaluación anual del programa de capacitación y su ejecución. Esta evaluación debe quedar documentada.

6.4.5 De la capacitación específica

El personal, debe recibir capacitación específica en temas relacionados con productos naturales medicinales, la cual debe evaluarse en forma periódica y quedar documentada.

6.5 Higiene y salud del personal

6.5.1 De la salud del personal

El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos periódicos, de acuerdo a las áreas de desempeño.

6.5.2 De la certificación de salud

El laboratorio fabricante será el responsable de que el personal presente anualmente o de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte la certificación médica o su equivalente, garantizando que no padece de enfermedades infectocontagiosas.

6.5.3 De los procedimientos de higiene personal

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Los procedimientos relacionados con la higiene personal incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, sean empleados temporales o permanentes y visitantes.

6.5.4 De los aspectos relacionados con las condiciones de salud

Si una persona muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, no debe permitírsele manipular materias primas ó producto en proceso hasta que se considere que la condición ha desaparecido. El personal debe informar al supervisor inmediato a cerca de condiciones personales que considere que puedan influir negativamente en los productos.

6.5.5 De la protección del personal

El personal dedicado a la producción, que esté en contacto directo con los productos debe usar uniforme de manga larga, limpio, sin bolsas en la parte superior de la vestimenta, confortable y confeccionado con un material que no desprenda partículas, con cierres ocultos; y protección como gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes, protección de ojos y oídos en procesos donde se requiera y zapatos cerrados de uso exclusivo para las áreas de producción.

6.5.6 De las prohibiciones en las áreas de vestidores, producción, almacenamiento y control de calidad

Se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares e instrumentos ajenos al uniforme, así como manipular dinero en áreas de riesgo para el producto. No debe llevar barba o bigote al descubierto, durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y empaque primario. El uniforme de trabajo debe ser usado exclusivamente en las áreas para las que fue diseñado, según los procedimientos escritos que lo definen.

Estas disposiciones deben indicarse por medio de rótulos visibles colocados previo al ingreso al área de producción.

6.5. 7 De los hábitos higiénicos del personal

Todas las personas involucradas en el proceso de producción deben tener capacitación en hábitos higiénicos. Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar rótulos que indiquen esta obligación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

6.5.8 De los controles microbiológicos

Control de calidad, debe realizar controles microbiológicos de manos al personal de acuerdo a un programa y procedimiento establecido.

6.5.9 De la restricción de ingreso

Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso restringido. Se debe colocar carteles alusivos a esta obligación.

6.5.10 De los primeros auxilios

La empresa debe contar con un botiquín o un área destinada a primeros auxilios, suficientemente abastecida para un adecuado funcionamiento.

6.5.11 De los visitantes

Se restringirá el acceso de los visitantes o del personal no específicamente capacitado a las áreas de producción y control de calidad. Si esto fuera inevitable deberá ser supervisado por un acompañante autorizado y debe cumplir con los procedimientos de higiene personal y el uso de ropas protectoras.

7. EDIFICIOS E INSTALACIONES

7.1 Ubicación, diseño y características de la construcción

7.1.1 De las generalidades

Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que se realizan. Su disposición y diseño deben permitir el flujo adecuado de personal y materiales, permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, no permitir la acumulación de polvo o suciedad, ofrecer la máxima protección contra el ingreso de plagas y en general minimizar cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

7.1.2 De la ubicación de los edificios

Toda planta de fabricación debe estar ubicada lejos de fuentes contaminantes, para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales o productos.

7.1.3 De los planos y diagramas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

El laboratorio fabricante debe contar con los siguientes planos y diagramas actualizados:

a) planos de construcción y remodelaciones.

b) plano de distribución de áreas.

c) diagrama de flujo de personal.

d) diagrama de flujo de materiales.

e) diagrama de flujo de procesos.

f) plano de servicios (sistemas de inyección y extracción de aire, aire comprimido, aguas, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, vapor, vapor puro y gases, cuando aplique).

g) plano de evacuación del personal en caso de emergencia y plano de ubicación de salidas de emergencia, señalando la ubicación de los extintores y las lámparas de emergencia.

h) diagrama del sistema de tratamiento de aguas para la producción.

7.1.4 Del mantenimiento

El laboratorio fabricante debe mantenerse en excelentes condiciones de uso. Deben existir procedimientos y registros de los mantenimientos realizados periódicamente a las instalaciones y edificios.

7.1.5 Del flujo de procesos, materiales y personal

El flujo de procesos, materiales y del personal a través de la planta de producción debe diseñarse de tal manera que no permita confusión, contaminación, ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas. Las áreas de producción, empaque, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

7.1.6 De los drenajes o desagües

Los drenajes deben ser diseñados y estar ubicados de manera que no permita la contracorriente y deben tener tapas tipo sanitario.

7. 1. 7 De la exclusividad de las áreas

Las áreas deben ser exclusivas para el uso previsto y no estar invadidas por materiales ajenos al proceso de producción. Deben existir áreas separadas e

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta el flujo, el tamaño y el espacio de acuerdo a sus procesos.

7.1.8 De la ubicación de los servicios

Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de tal forma que faciliten la limpieza.

7.1.9 De la ubicación de equipos y materiales

Las áreas deben permitir la ubicación lógica de los equipos y materiales reduciendo al mínimo el riesgo de confusión en la producción, evitando la contaminación cruzada, reduciendo el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de producción y control.

7.1.10 De la protección contra plagas

Las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y otros animales.

7.1.11 De la seguridad industrial

El laboratorio debe disponer de procedimientos y equipamiento para el cumplimiento de la normativa de seguridad industrial vigente en cada uno de los Estados Parte.

7.1.12 De las condiciones ambientales

Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.

7.2 Almacenes

7.2.1 De los almacenes

Las áreas de almacenamiento deben estar separadas y tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios, a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

7.2.2 De las características de pisos, paredes y techos

Los pisos, paredes y techos, no deben afectar la calidad de los materiales y productos que se almacenan y deben ser de fácil limpieza.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

7.2.3 De las condiciones ambientales

Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias, ordenadas, ventiladas (natural o mecánicamente) a temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de los materiales y productos.

7.2.4 Del uso de tarimas o estanterías

Los materiales y productos deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías de material que no altere la calidad de los mismos y que permitan la limpieza e inspección.

7.2.5 Del orden, limpieza y mantenimiento

Los almacenes deben mantenerse ordenados, limpios y en buenas condiciones de mantenimiento.

7.2.6 De las características del área de recepción y despacho

En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento.

7.2.7 Del área de cuarentena

Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar claramente definidas y marcadas y el acceso a las mismas debe limitarse a personal autorizado.

7.2.8 Del área de muestreo

Debe existir área de muestreo para las materias primas que esté separada de las demás. Debe hacerse de tal forma que se impida la contaminación cruzada. El muestreo puede efectuarse en el área de pesaje o dispensado.

7.2.9 Del almacenamiento de productos rechazados, retirados y devueltos

El almacenamiento de los materiales o productos rechazados, retirados del mercado o devueltos deben estar en áreas separadas, identificadas y de acceso restringido.

7.2.10 Del área de sustancias inflamables

Debe existir un área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual

debe ser separada, alejada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios y explosiones. Debe ser un área restringida con su respectivo rótulo.

7.2.11 Del almacenamiento de material impreso

Debe existir un área separada, identificada y de acceso restringido para almacenar materiales impresos (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos).

7.3 Áreas de recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de materia prima natural

7.3.1 De las generalidades

El laboratorio de ser necesario debe contar con un área para la recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de la materia prima natural (fresca o seca), con el fin de cumplir las especificaciones de ingreso.

7.3.2 De las condiciones

Debe estar separada, con pisos, paredes y techo de fácil limpieza y cerrada, debe tener suficiente capacidad para permitir el tratamiento de la materia prima natural. Esta área debe contar con condiciones de temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de la materia prima natural.

7.3.3 Del uso de mesas, tarimas o estanterías

Las materias primas naturales a procesar deben colocarse identificadas, sobre mesas, tarimas o estanterías que permitan el proceso de tratamiento.

7.4 Áreas de secado, molienda y extracción

7.4.1 De la ubicación

El secado, la molienda y la extracción deben realizarse en áreas independientes y separadas.

7.4.2 De las condiciones

Deben ser de uso exclusivo, con pisos, paredes y techo de fácil limpieza, deben estar protegidas de la incidencia de la luz directa, contar con recolectores de polvo e inyección y extracción de aire cuando aplique, que garantice la protección del medio ambiente, del personal y evite la contaminación cruzada.

7.4.3 Del equipo

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

El equipo utilizado en estas áreas debe cumplir con lo establecido en el numeral 8 de este reglamento.

7.5 Área de dispensado de materias primas

7.5.1 De las condiciones

Debe existir un área específica, identificada como "área restringida", para llevar a cabo las operaciones de dispensación. Las paredes, pisos y techos deben ser lisos y con curvas sanitarias. Esta área no debe utilizarse como área de lavado ni como área de almacenamiento. Esta debe ser exclusiva, cerrada, limpia, iluminada y en condiciones controladas de temperatura y humedad (cuando se requiera). Esta área debe contar con sistemas de inyección y extracción de aire.

7.5.2 De la ubicación de los equipos sensibles

El soporte donde se encuentren las balanzas y otros equipos sensibles debe ser capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento.

7.5.3 Del equipo

Debe contar con equipos y utensilios volumétricos calibrados, de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar.

7.5.4 Del área en tránsito

Debe ubicarse adyacente al área de dispensado, un área delimitada e identificada en la que se colocarán las materias primas que serán pesadas y las materias primas dispensadas que serán utilizadas en la producción.

7.6 Áreas de producción

7.6.1 Del diseño de las áreas

Se contarán con áreas que posean el tamaño, diseño, y servicios adecuados (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que corresponden.

7.6.2 De las condiciones de las áreas

Las áreas deben tener las siguientes condiciones:

a) estar identificadas y separadas para la producción y empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera, no deben liberar partículas y deben permitir su

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

limpieza y sanitización.

b) las tuberías y puntos de ventilación deben ser de materiales que permitan su fácil limpieza y estar correctamente ubicados.

c) toma de gases, fluidos y eléctricas identificadas y en buen estado.

d) ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores lisos y empotrados que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo.

e) tener inyección y extracción de aire que permita ventilación adecuada.

f) mantener registros de temperatura y humedad.

g) no deben utilizarse como áreas de paso.

h) estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso

7.6.3 Del área de lavado

Debe existir un área exclusiva destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones de orden, limpieza, contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo, que allí se ejecuta.

7.6.4 Del área de equipo y utensilios limpios

Debe existir un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo y utensilios limpios que no se esté utilizando.

7.7 Área de envasado/ empaque

7.7.1 Del área de envase/ empaque primario

Las instalaciones de envase/ empaque primario de productos naturales medicinales deben cumplir con las condiciones establecidas en el numeral 7 .6.2.

7. 7.2 Del área de envase secundario/ empaque secundario

Las instalaciones de envase / empaque secundario de productos naturales medicinales deben estar identificadas, separadas y deben ser de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones y contaminación cruzada.

7.7.2.1 De las condiciones del área

El área debe tener las siguientes condiciones:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

a) estar separada e identificada con paredes, pisos y techos lisos, sin grietas ni fisuras, no utilizar madera y deben permitir su fácil limpieza.

b) identificación de tomas de energía eléctrica.

c) ventanas fijas y lámparas con difusores lisos, que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo.

d) ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecte negativamente la calidad del producto.

7.8 Áreas Auxiliares

7.8.1 De los vestidores y servicios sanitarios

Los vestidores y servicios sanitarios deben tener las siguientes condiciones:

a) identificados correctamente.

b) un número de servicios sanitarios para hombres y para mujeres de acuerdo al número de trabajadores.

c) mantenerse limpios y ordenados.

d) deben existir procedimientos y registros para la limpieza y sanitización.

e) los servicios sanitarios deben estar accesibles a las áreas de producción, pero no deben comunicarse directamente.

f) deben contar con lavamanos y duchas.

g) disponer de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.

h) los vestidores deben estar separados de los servicios sanitarios por una pared.

i) casilleros, zapateras y las bancas necesarias.

j) rótulos o letreros que enfaticen la higiene personal.

k) se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área

7.8.2 Del área de comedor

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Deben contar con un área para el comedor, debidamente acondicionada e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza para prevenir la proliferación de insectos y roedores, la cual debe estar separada de las demás áreas.

7.8.3 Del área de lavandería

Debe contar con áreas separadas y exclusivas para el lavado y preparación de los uniformes utilizados por el personal. Se deben establecer procedimientos escritos para llevar a cabo esta labor.

7.8.4 De los utensilios de limpieza

Debe contar con un área exclusiva para el lavado de los utensilios de limpieza. Debe contar con un área o armario exclusivo donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza. Se deben establecer instrucciones para mantener en buen estado el área y utensilios de limpieza.

7.8.5 Del área de mantenimiento y equipo sin uso

Debe existir un área separada a las áreas de producción destinadas al mantenimiento de equipo, almacenamiento de herramientas y repuestos. Con espacio para almacenar el equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos.

7.8.6 Del área de investigación y desarrollo

El laboratorio de productos naturales medicinales que realice investigación y desarrollo debe contar:

a) espacio exclusivo e identificado.

b) paredes lisas que faciliten su limpieza.

c) equipo necesario para las operaciones que se realizan.

7.9 Área de control de calidad

7.9.1 Del área de control de calidad

El área de control de calidad debe estar identificada y separada de las áreas de producción.

7.9.2 Del diseño del área de control de calidad

Los laboratorios de control de calidad deben:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

a) diseñarse de acuerdo a las operaciones que se realicen, contando con áreas de fisicoquímica y microbiología.

b) debe tener paredes lisas que faciliten su limpieza.

c) disponer de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada.

d) disponer de área de almacenamiento en condiciones adecuadas para las muestras, reactivos patrones de referencia (cuando aplique), muestras de retención, archivos, bibliografía, documentación y cristalería.

e) contar con los requerimientos de seguridad ocupacional.

7.9.3 Del área para instrumentos sensibles

El área instrumental, debe estar diseñada de manera que proteja al equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad, temperatura y las recomendadas fabricante.

7.9.4 Del área de microbiología

Debe contar con acabados de fácil limpieza con curvas sanitarias y campana sanitaria o flujo laminar, paredes, techos, pisos lisos, lámparas con difusor liso, mesa de trabajo lisa, y ventanas de vidrio fijo. Debe contar con procedimientos y registros que evidencien los controles realizados durante el proceso.

7.9.5 Del espacio de lavado

Debe existir un espacio exclusivo destinado al lavado de cristalería y utensilios utilizados en el laboratorio, que cuente con instrucciones para el lavado adecuado. Debe mantenerse en buenas condiciones de orden y limpieza.

8. EQUIPO

8.1 De las generalidades

8.1.1 De las condiciones

El diseño, construcción y la ubicación de los equipos deben facilitar las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Debe contar con identificación única.

8.1.2 De la superficie de los equipos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso, deben ser de acero inoxidable o si se requiere de otros materiales de acuerdo a su uso. Se debe asegurar que el equipo utilizado no sea reactivo, aditivo o absorbente para asegurar que no se alterare la calidad y seguridad de los productos.

8.1.3 De la ubicación de equipos

Todo equipo empleado en la manufactura de productos naturales medicinales se ubicará de manera que:

a) no obstaculice los movimientos del personal.

b) se asegure el orden durante los procesos y se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.

c) se faciliten las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento d) esté físicamente separado y cuando sea necesario aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción; así como la posibilidad de contaminación cruzada.

8.1.4 De las instrucciones de operación

Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje debe contar con un procedimiento escrito en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones, precauciones y registros para su operación.

8.1.5 Reparación del equipo

Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

8.1.6 De la limpieza de equipo

La limpieza de equipo y utensilios debe realizarse de acuerdo a instrucciones escritas. Se permitirá el lavado y sanitizado del equipo en el área de producción, en el caso que los equipos sean muy pesados para ser movilizados.

8.1. 7 De la identificación del equipo limpio

La limpieza de equipo debe registrarse con una etiqueta que indique lo siguiente:

a) nombre e identificación del equipo.

b) fecha cuando fue realizada la limpieza.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

c) nombre e identificación de lote del último producto fabricado.

d) nombre e identificación de lote del producto a fabricar, (cuando aplique).

e) firma del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó.

8.1.8 Del mantenimiento del equipo

El mantenimiento del equipo, incluyendo utensilios, debe realizarse según programa y procedimientos establecidos. Deben mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo, que incluya:

a) nombre e identificación del equipo.

b) fecha de realizado el mantenimiento.

c) descripción breve de lo realizado.

d) firma de las personas responsables de la ejecución, supervisión y recepción del mantenimiento realizado.

8.2 Calibración de Equipo

Se debe realizar la calibración de instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, que garantice la calidad de los productos. Esta calibración debe ser a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas. Los instrumentos que no cumplan con las especificaciones establecidas no deben usarse. Deben mantenerse registros escritos de esas inspecciones, verificaciones y calibraciones. La calibración para cada equipo debe realizarse usando patrones de referencia certificados.

8.3 De los filtros

Los medios filtrantes empleados en la manufactura de productos naturales medicinales para uso humano, no deben afectar la calidad de los productos.

8.4 Sistema de agua

8.4.1 Del suministro

Debe tener un suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades.

8.4.2 De la calidad del agua

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Debe contar con un sistema de tratamiento de agua que le permita obtener agua purificada para la producción de sus productos.

8.4.3 Del manejo del equipo

El sistema de agua debe contar con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.

8.4.4 Del monitoreo de los sistemas de suministro de agua

Los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada, deben ser monitoreados. Deben mantenerse registros del monitoreo y de las acciones realizadas.

8.4.5 Del mantenimiento del sistema

El sistema de tratamiento de agua debe estar sujeto a mantenimiento planificado y monitoreo.

8.4.6 Del almacenamiento y sus condiciones

Los tanques o cisternas para almacenamiento de agua potable y de agua purificada deben cumplir con condiciones que aseguren su calidad. Para los mismos, debe haber procedimientos escritos para la limpieza, sanitización y control; debe registrarse la frecuencia, las acciones llevadas a cabo (rutinarias o correctivas) y los puntos de muestreo.

El almacenamiento de agua purificada, no debe ser mayor de 24 horas o mantenerla en recirculación.

8.4.7 De los controles

Deben realizarse y registrarse los controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y agua purificada, con la frecuencia necesaria.

8.5 Sistema de aire.

8.5.1 De las generalidades

Debe mantener un sistema de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y las personas.

8.5.2 De la contaminación

El sistema de inyección y extracción de aire para las áreas de producción, deben evitar

el riesgo de la contaminación cruzada entre los diferentes productos y procesos, para lo cual se debe incluir entre otras cosas filtros, prefiltros y todo equipo necesario para garantizar la calidad de aire en un área de producción, de acuerdo a los productos a fabricar.

8.5.3 Del manejo del equipo

El sistema de aire debe contar con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo.

8.5.4 De las operaciones de reparación y mantenimiento

Debe existir un programa de mantenimiento preventivo documentado, que abarque los controles periódicos del sistema de aire que suministra a las diferentes áreas de producción. Debe establecerse la periodicidad para el cambio de filtros y prefiltros, con el fin de mantener su eficacia. Las operaciones de mantenimiento y reparación no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

8.5.5 De los registros de mantenimiento del equipo

Debe mantenerse registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire.

8.5.6 De los controles microbiológicos

Deben realizarse controles microbiológicos de acuerdo al programa y procedimientos establecidos, para garantizar la calidad de aire de las áreas de producción y se deben mantener los registros respectivos.

9. MATERIALES Y PRODUCTOS

9.1 De las generalidades

9.1.1 Del ingreso de los materiales

Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben proceder de proveedores calificados y aprobados por el laboratorio fabricante y ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado su uso por control de calidad.

9.1.2 De la integridad de los recipientes

En cada entrega de material se comprobará que los recipientes no presenten deterioro o daño, que sus cierres estén íntegros, que se encuentren debidamente identificados, así como que haya correspondencia entre las especificaciones establecidas por el

laboratorio fabricante y las etiquetas del proveedor.

9.1.3 Del número de control

Cada partida de materiales que ingrese a la empresa debe ser identificada con su correspondiente número de control, de acuerdo a la codificación establecida.

9.1.4 Del almacenamiento

Los materiales y productos, deben almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que ponga en riesgo la calidad de los productos. El almacenamiento de ciertas materias primas de origen natural puede requerir de condiciones especiales de humedad, temperatura y protección contra la luz. Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos según la regla "primero que vence primero que sale".

9.1.5 De la ubicación y condiciones de almacenamiento

Los almacenes deben mantenerse ordenados y limpios. Los materiales deben ser almacenados en contenedores, cajas o bolsas adecuadas e identificadas.

Los recipientes o contenedores de materiales, deben mantenerse cerrados y ubicarse en tarimas o estantes, rotularse y separarse de las paredes y techos, con el espacio suficiente para realizar su limpieza e inspección.

Los contenedores deben ubicarse de manera que permitan la libre circulación del aire, para reducir el riesgo de formación de moho o fermentación y protegidos de la luz solar directa.

Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos según la regla "primero que vence primero que sale".

9.1.6 De los procedimientos

Deben existir procedimientos escritos que describan en forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de ellos.

9.1. 7 De la identificación de materiales de envase, empaque o acondicionamiento

Cada lote del material estará debidamente identificado con una etiqueta que incluya:

a) nombre y código del material.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

b) número de ingreso asignado por el laboratorio.

c) situación del material (cuarentena, aprobado, rechazado).

d) nombre del proveedor.
e) fecha y número de análisis.

f) cantidad

g) fecha de ingreso.

h) nombre y firma del responsable que llenó la etiqueta.

9.1.8 De la identificación de materia prima

Cada envase o empaque de materia prima estará debidamente identificado con una etiqueta que incluya:

a) nombre de la materia prima o identificación de la droga natural.

b) código interno.

c) nombre del fabricante u origen.

d) nombre del proveedor.

e) cantidad del material ingresado.

f) código o número de lote del fabricante.

g) fecha de fabricación. h) fecha de expiración, cuando aplique.

i) fecha de ingreso. j) condiciones de almacenamiento, cuando requiera.

k) advertencias y precauciones, cuando requiera.

l) fecha de análisis. m) fecha de re-análisis, siempre y cuando no haya expirado.

n) estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).

o) observaciones.

9.1.9 Del trasvasado de la materia prima

Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado a otro envase, el

nuevo recipiente debe estar inodoro, limpio, sanitizado, no reactivo y cumplir con los requisitos de identidad establecidos en el anterior, de lo contario deberá utilizar un recipiente nuevo.

9.1.10 De la autorización para su uso

Cada materia prima debe ser muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos. Si cumple con las especificaciones será aprobada y autorizada para su uso, de no ser así, la materia prima será rechazada.

9.1.11 De los casos especiales

Cuando la materia prima ha estado expuesta al aire, temperatura extrema, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente, debe separarse e identificarse de inmediato según los procedimientos de almacenamiento de materias primas. Control de calidad debe proceder a la aprobación o rechazo de acuerdo con los resultados obtenidos luego del análisis.

9.1.12 De la utilización

Sólo podrán utilizarse las materias primas aprobadas por el departamento de control de calidad y que no hayan expirado.

9.1.13 De los materiales rechazados

Todo material rechazado debe ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica, aislada y de acceso restringido, designada para el almacenaje de materias primas y materiales de acondicionamiento y empaque rechazados para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.

El destino de estos materiales debe estar de acuerdo a lo convenido entre el laboratorio y el proveedor.

9.1.14 De la protección del producto

Los envases /empaques primarios, deben proporcionar una protección adecuada al producto, contra factores externos durante su almacenamiento que pudieran causar su deterioro o contaminación.

9.1.15 De la limpieza de los envases / empaques primarios

Los envases, cierres y medidas dosificadoras deben estar sanitizados y manipularse de acuerdo a procedimiento escrito antes de ser puestos en contacto con el producto natural medicinal.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

9.2 Del dispensado de materia prima

Las materias primas deben ser fraccionadas por personal designado a tal fin, de acuerdo a un procedimiento escrito que garantice que se pesen o midan de forma precisa y exacta, en recipientes limpios e identificados. No deben dispensarse varios lotes al mismo tiempo de diferente producto.

9.2.1 De la identificación de la materia prima dispensada

Cada recipiente conteniendo materia prima dispensada debe identificarse con una etiqueta con la siguiente información:

a) nombre de la materia prima.

b) código o número de lote o número de ingreso.

c) nombre del producto a fabricar.

d) número de lote del producto a fabricar.

e) contenido neto (Sistema Internacional de Unidades SI)
f) fecha de dispensado.

g) nombre y firma de la persona que dispensó.

h) nombre y firma de la persona que verificó.

9.2.2 De la verificación del dispensado de materia prima

La materia prima dispensada, debe ser verificada por otra persona autorizada. La firma debe quedar registrada.

9.2.3 De las materias primas dispensadas

Las materias primas para ser utilizadas en cada lote de producción deben mantenerse agrupadas e identificadas de forma visible, para evitar riesgos de confusión y contaminación.

9.3 Materiales de acondicionamiento

9.3.1 De los envases y cierres primarios

Los envases y cierres primarios deben ser de un material que no sea reactivo, aditivo o absorbente para evitar alteraciones en la seguridad, identidad, potencia o pureza del producto en todo momento y deben cumplir con las especificaciones establecidas por

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

el fabricante del producto natural medicinal para uso humano.

9.3.2 De la manipulación

Los envases, cierres y medidas dosificadoras, deben estar limpios y manipularse de acuerdo a procedimiento escrito.

9.3.3 De la dispensación

Todos los materiales de acondicionamiento deben ser examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área.

9.3.4 De los materiales impresos

Estos materiales deben conservarse bajo llave y acceso restringido.

9.4 Productos a granel

Los productos intermedios y a granel, deben manipularse y almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o que ponga en riesgo la calidad de los productos.

9.5 Productos terminados

9.5.1 De la cuarentena

Deben mantenerse en cuarentena hasta su aprobación final en las condiciones establecidas por el laboratorio fabricante.

9.5.2 Del producto aprobado

Los productos terminados pueden ser comercializados solamente después de su aprobación y liberación.

9.6 Materiales y productos rechazados.

9.6.1 De la manipulación

Deben existir procedimientos escritos para la manipulación de materiales, productos intermedios a granel y productos terminados que han sido rechazados, los cuales deben identificarse, mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo.

9.6.2 Del destino de los materiales y productos rechazados

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Los materiales y productos rechazados serán devueltos a los proveedores o destruidos, de acuerdo al procedimiento establecido por el laboratorio fabricante y debe cumplir con la normativa ambiental existente en cada Estado Parte.

9.6.3 De la disposición del material obsoleto o desactualizado

Debe ser identificado y destruido según procedimiento, dejando registros.

9.7 Productos devueltos

9. 7.1 Del procedimiento

Debe existir un procedimiento escrito para la devolución de producto.

9.7.2 De la investigación

Los productos devueltos por algún reclamo de calidad, deben ser investigados y analizados según procedimiento escrito.

Los productos devueltos que hayan sido sometidos a condiciones inadecuadas, como temperatura extrema, humedad, humo, gases, presión, radiación o cualquiera otra situación perjudicial, deben ser investigados.

9. 7.3 Del almacenamiento

Los productos devueltos deben ser identificados y almacenados en un área separada y de acceso restringido, de acuerdo a un procedimiento escrito, para su posterior disposición final.

9. 7.4 De las condiciones inadecuadas

Los productos naturales medicinales devueltos por vencimiento o que hayan sido sometidos a condiciones inadecuadas de almacenamiento incluyendo temperatura extrema, humedad, humo, gases, presión, radiación o cualquiera otra situación perjudicial, deben ser investigados y destruidos según procedimiento escrito.

9.7.5 De los registros

Se deben mantener registros de los productos devueltos con el nombre, forma farmacéutica, número de lote, motivo de la devolución, cantidad devuelta y fecha de la devolución.

10. DOCUMENTACIÓN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

10.1 Generalidades

10.1.1 De las generalidades

La documentación, tal como las especificaciones, formulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa o electrónica debidamente revisados y aprobados.

10.1.2 Del diseño de los documentos

Todos los documentos tienen que estar elaborados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.

10.1.3 De las características de los documentos

Los documentos deben:

a) redactarse en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión.

b) ser fácilmente verificables.

c) revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.

d) ser reproducidos en forma clara, legible e indeleble.

10.1.4 De las copias de los documentos

Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Debe existir un procedimiento de control de las copias.

10.1.5 De la autorización de documentos

Los documentos deben ser aprobados, fechados y firmados por personal autorizado. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

10.1.6 De la revisión y actualización de documentos

Los documentos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Si se modifica un documento, se debe establecer un procedimiento por el cual se impida el uso accidental de versiones obsoletas.

10.1.7 Del registro de datos en documentos

La introducción de datos, puede realizarse escribiendo a mano con letra clara, legible y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

con tinta indeleble o por medios electrónicos. Debe dejarse espacio suficiente para permitir la realización del registro de datos.

10.1.8 De otras formas de registro de los datos

Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa o por medios electrónicos En el caso de almacenar la información de forma electrónica, deben de crearse controles especiales de modo que solo las personas autorizadas puedan tener acceso o modificar la información. Debe existir un registro de los cambios y las eliminaciones; el acceso debe de estar restringido por contraseñas u otros medios y la entrada de datos críticos debe ser verificada.

10.1.9 De las correcciones de datos en documentos

Cualquier corrección realizada en un dato escrito de un documento debe firmarse y fecharse; la corrección no debe impedir la lectura del dato inicial. Cuando sea necesario, habrá que indicar la causa de la corrección.

10.1.10 De la trazabilidad

Debe mantenerse registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de las actividades significativas relativas a la fabricación de productos naturales medicinales. Todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, deben mantenerse por un año, como mínimo, después de la fecha de expiración del producto terminado.

10.1.11 Del listado

Se debe establecer un listado maestro de documentos, fácilmente disponible, que identifique el estado de los mismos.

10.1.12 De la ubicación

En todos los sitios donde se efectúen operaciones esenciales del proceso, se debe contar con copias controladas de los documentos vigentes.

10.1.13 De los documentos obsoletos

Se debe evitar la utilización de documentos invalidados u obsoletos. Éstos se deben retirar de todos los puntos de uso y destruirse. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.

10.2 De los documentos exigidos

10.2.1 De las especificaciones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Debe disponerse de especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para la materia prima, material de envase/empaque, productos intermedios o granel y producto terminado.

10.2.2 Del contenido de las especificaciones de materiales y producto terminado

Las especificaciones de la materia prima, material de envase, empaque, productos intermedios o granel y producto terminado, debe incluir:

a) nombre del material o producto, (denominación común internacional, nombre científico cuando corresponda).

b) código de referencia interna.

c) referencia, si la hubiere, de los libros oficiales vigentes.

d) fórmula química (cuando aplique).

e) requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).

f) muestra del material impreso (cuando aplique).

g) condiciones de almacenamiento y precauciones (cuando aplique).

h) proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).

i) descripción de la forma farmacéutica y detalles de empaque (cuando aplique).

j) estabilidad (cuando aplique).

k) vida útil para material de acondicionamiento

l) fecha de vencimiento para productos terminados.

10.2.3 Del contenido particular de las especificaciones de materia prima natural

Las especificaciones de las materias primas naturales deben incluir:

a) nombre científico de la materia prima vegetal o animal o nombre de la materia prima mineral.

b) parte u órgano utilizado y su estado.

c) detalles de la procedencia (país o región de origen).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

d) descripción de la materia prima, basado en la inspección organoléptica y macromorfológica.

e) contenido de materias extrañas.
f) contenido de humedad.

g) características microbiológicas.

h) contaminación por plaguicidas, metales pesados o aflatoxinas, cuando aplique.

10.2.4 De la actualización

Debe haber una revisión periódica de las especificaciones de calidad, usando de referencia los libros oficiales vigentes (cuando aplique).

10.2.5 De la fórmula maestra

Se debe contar con una fórmula maestra para cada producto, de la cual se generará las diferentes órdenes de producción.

10.2.6 Del contenido de la fórmula maestra

La fórmula maestra debe incluir:

a) nombre y código del producto correspondiente a su especificación.

b) número de registro sanitario.

c) descripción de la forma farmacéutica.

d) fecha de emisión.

e) persona responsable que la emitió y su firma.

f) fecha de aprobación.

g) persona responsable que la aprobó y su firma.

h) fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis, expresada en Sistema Internacional.

i) código y nombre de la materia prima.

j) proceso de manufactura.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

k) precauciones y medidas especiales durante el proceso de fabricación.

l) equipo a usar.

m) análisis intermedios (controles en proceso).

n) especificaciones.

o) cualquier otro documento que se considere necesario.

10.2.7 De la relación entre fórmula maestra y registro sanitario

Las fórmulas maestras de todos los productos, deben coincidir con las fórmulas presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario.

10.2.8 De la emisión de la orden de producción

La orden de producción correspondiente a un lote debe ser emitida por el departamento de producción o la instancia correspondiente. Debe contener la información necesaria para la producción, que coincida con la fórmula maestra. Debe estar autorizada por los responsables de los departamentos involucrados.

10.2.9 Del contenido de la orden de producción y su registro

La orden de producción además de lo indicado en la formula maestra debe contener lo siguiente:

a) tamaño del lote.

b) fecha de emisión.

c) número de lote.

d) fecha de inicio y finalización de la producción.

e) fecha de expiración del producto.

f) firma de las personas que autorizan la orden de producción.

g) número de lote de la materia prima.

h) firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.

i) firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

j) instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.

k) resultados de los análisis de producto semi-terminado, cuando aplique.

l) registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.

m) declaración del rendimiento real y teórico, con los límites de aceptación.

n) indicaciones de las precauciones necesarias para el almacenamiento del producto a granel si fuera necesario.

o) fórmula aplicada al tamaño de lote.

10.2.10 Del contenido de la orden de envasado y empaque y su registro

La orden de envasado y empaque debe incluir lo siguiente:

a) nombre completo y código del producto.

b) forma farmacéutica.

c) número de registro sanitario.

d) tamaño del lote.

e) fecha de emisión.

f) número de lote.

g) cantidad del producto a envasar o empacar.

h) fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.

i) fecha de expiración del producto.

j) firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.

k) cantidad y número de lote de cada material de envase y empaque a utilizar.

l) firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.

m) firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos.

n) registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

o) muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria, en caso de que no se pueda adjuntar a la orden de producción las muestras indicadas, se debe asegurar su trazabilidad a una muestra retenida.

p) cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido

10.3 Procedimientos y registros

10.3.1 De los procedimientos

Se debe contar con procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas. Estos documentos deben ser registrados durante la ejecución de las funciones respectivas, debiendo quedar escritos y firmados de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización. Cualquier desviación de los procedimientos que pueda afectar la calidad del producto por un evento atípico, debe quedar registrada y justificada.

10.3.2 De los registros de los lotes

Cada lote de producto debe generar registros de producción y control, para garantizar el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados.

10.3.3 De la revisión de los registros de los lotes

Control de calidad debe revisar y aprobar todos los registros de producción y control de cada lote terminado, para verificar el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados. Cualquier desviación no justificada debe ser ampliamente investigada, la cual debe extenderse a otros lotes afectados y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada.

10.3.4 Del archivo y conservación

Debe existir un procedimiento escrito para archivar y conservar la documentación de un lote cerrado de producción.

10.3.5 De los procedimientos

Debe disponerse de procedimientos escritos y registros correspondientes de las actividades realizadas sobre:

a) mantenimiento, limpieza y sanitización de edificios e instalaciones.

b) uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

c) sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.

d) calibración de equipo.

e) asignación de número de lote.

f) capacitación del personal.

g) uso y lavado de uniformes.

h) control de las condiciones ambientales.

i) prevención y exterminio de plagas (contemplando la no contaminación de equipos, materias primas, material de acondicionamiento y producto terminado, con insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento).

j) recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.

k) muestreo

l) cualquier otro que sea necesario.

10.3.6 De los documentos de control de calidad

La unidad de control de calidad debe tener a su disposición lo siguiente:

a) especificaciones de toda materia prima, producto a granel, producto terminado y material de acondicionamiento.

b) procedimiento para manejo de muestra de retención.

c) metodología analítica para el análisis de materia prima y producto terminado, con su referencia (cuando aplique).

d) procedimientos de control y resultados de las pruebas (incluyendo los documentos de trabajo utilizados en el análisis y registros de laboratorio).

e) informes / certificados analíticos.

f) registro de las condiciones ambientales, cuando aplique.

g) procedimientos y registros de métodos de ensayo.

h) procedimientos y registros para la calibración de instrumentos y equipos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

i) procedimientos y registros del mantenimiento del equipo.

j) procedimiento de selección y calificación de proveedores.

k) procedimiento y programa de sanitización de áreas.

l) procedimiento para el uso de instrumental.

m) procedimiento para aprobación y rechazo de materiales y producto terminado.

n) procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad.

o) procedimiento para el manejo y desecho de solventes.

p) procedimiento para la recepción, identificación, preparación y almacenamiento de reactivos, medios de cultivo y estándares.

q) procedimiento para el lavado de cristalería.

r) cualquier otro procedimiento que sea necesario en el área de control de calidad

11. PRODUCCIÓN Y CONTROL DE PROCESOS.

11.1 De las generalidades

Las operaciones de producción deben seguir procedimientos claramente definidos, con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad establecidas y de acuerdo con las condiciones aprobadas en el registro sanitario.

11.2 Del inicio del proceso

Al iniciar un proceso de fabricación se debe:

a) contar con la orden de producción, procedimiento y registro de manufactura.

b) efectuar el despeje de línea, verificar limpieza de equipos, así como la ausencia de algún elemento del proceso anterior.

11.3 De las operaciones

Deben existir procedimientos escritos y registros de todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución.

11.4 De las desviaciones

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

Debe evitarse cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos; cuando sea necesario efectuar alguna desviación, esta debe ser aprobada por escrito por la persona autorizada con participación del área de control de calidad.

11.5 Del reproceso

En casos excepcionales podrá reprocesarse un producto que no cumpla con especificaciones, de acuerdo a un procedimiento establecido que incluya, la investigación de la desviación y la evaluación de los riesgos existentes, será permitido si no se ve afectada la calidad del producto, y que cumpla con todas las especificaciones. Se debe registrar el reproceso y asignarse un nuevo número al lote, garantizando la trazabilidad del mismo. El producto no podrá ser reprocesado una vez que haya salido del laboratorio fabricante.

11.6 De los controles del proceso

Se deben llevar a cabo y registrarse todos los controles durante el proceso, así como controles ambientales. Los controles durante el proceso no deben presentar riesgo alguno para la calidad del producto.

11. 7 De la identificación

Durante el proceso, todos los materiales, recipientes con productos a granel, equipos principales y las áreas utilizadas, deben identificarse con nombre del producto o material que se está procesando, etapa del proceso (si fuera necesario) y número de lote.

11.8 Del uso exclusivo de las áreas y equipo de producción

No se debe utilizar las áreas y el equipo destinado a la fabricación de productos naturales medicinales para uso humano en la elaboración de otros tipos de productos.

Si se autoriza por la autoridad reguladora la fabricación de otro tipo de productos para uso humano con ingredientes naturales, los mismos deberán seguir un proceso de fabricación similar en el que se cumpla con los procedimientos de programación de producción, limpieza y Buenas Prácticas de Manufactura.

11.9 De las precauciones especiales

No deben llevarse a cabo operaciones simultáneas con diferentes productos en la misma área, a excepción del área de empaque secundario con sus líneas definidas y separadas. Cuando en la producción se emplean materiales secos, deben tomarse precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

11.10 De los datos consignados en las etiquetas de producto a granel
Los productos a granel deben estar identificados con una etiqueta que contenga la siguiente información:

a) nombre del producto a granel.

b) número de lote c) etapa del proceso.

d) tamaño de lote.

e) fecha.

f) firma de la persona responsable de ejecutar la última etapa.

11.11 De la contaminación

Se debe evitar la contaminación en todas las fases de producción, los productos y materiales deberán protegerse de cualquier tipo de contaminación que incida en su calidad.

11.12 De la contaminación cruzada

Se debe evitar la contaminación cruzada utilizando entre otras las siguientes medidas:

a) existencia de esclusas (cuando aplique).

b) sistemas de inyección y extracción que garanticen la calidad de aire.

c) utilizar vestimenta apropiada y medios de protección en las áreas donde se procesan los productos.

d) emplear procedimientos de limpieza y sanitización.

e) utilizar etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos y áreas.

11.13 De las operaciones de empaque

Antes de iniciar las operaciones de empaque, deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación.

11.14 De las operaciones de llenado y empaque

En las operaciones de llenado y empaque se debe:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

a) Identificar los materiales de empaque y producto en granel.

b) Efectuar despeje de línea, verificar limpieza de equipos y ausencia de materiales correspondientes al envasado y empaque anterior.

c) Verificar las instrucciones de empaque, muestreo y controles en proceso

11.15 De la identificación de la línea de empaque

Cada línea de empaque debe estar identificada con el nombre y el número del lote del producto que se está procesando.

11.16 Del material impreso

El material impreso para la rotulación de cada lote, debe ser cuidadosamente inspeccionado para verificar y documentar, que su identidad corresponde con la rotulación especificada en el registro de producción.

11.17 Del etiquetado

El etiquetado debe efectuarse inmediatamente después de las operaciones de envasado y cierre. Si se demora el etiquetado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado.

11.18 De las muestras tomadas

Las muestras tomadas de la línea de envasado y empaque para control de proceso y análisis de calidad, no deben volver a la misma.

11.19 De los rendimientos y la conciliación

Debe efectuarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables.

Si durante la conciliación se observa alguna discrepancia significativa o inusual entre la cantidad del producto a granel y los materiales de empaque impresos y el número de unidades producidas, se debe investigar tal situación hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la liberación de los productos.

11.20 De la destrucción de material de empaque impreso codificado

Una vez completada la operación de empaque, todos los materiales que tengan el número de lote impreso, deben ser destruidos, dicha destrucción debe registrarse. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, se debe seguir un

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

procedimiento escrito.

12. GARANTÍA DE CALIDAD

12.1 De las generalidades

Garantía de calidad es responsabilidad de la dirección de la empresa y exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la organización. Para asegurar la calidad es necesaria la existencia de una política de calidad definida y documentada en un sistema de garantía de calidad.

12.2 Garantía de calidad

El sistema de garantía de calidad debe asegurar que:
a) los productos naturales medicinales se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las Buenas Prácticas de Manufactura, disponiéndose de los procedimientos y registros correspondientes.

b) las operaciones de producción y control estén claramente especificadas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

c) las responsabilidades del personal directivo estén claramente especificadas y divulgadas.

d) se tengan requisitos establecidos para el abastecimiento y utilización de la materia prima, materiales de envase y empaque y en la preparación de los productos.

e) se realiza una evaluación y aprobación de los diferentes proveedores.

f) se realizan todos los controles necesarios de los productos intermedios y cualquier otro tipo de controles durante el proceso.

g) el producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos.

h) exista un procedimiento para la recopilación de la documentación del producto que se ha elaborado.

i) los productos naturales medicinales para uso humano no se venden o suministran antes de que una persona calificada haya aprobado que cada lote de producción se ha fabricado y controlado de acuerdo a los requisitos de la autorización de comercialización.

j) se tomen medidas adecuadas para asegurar, que los productos naturales

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

medicinales sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil.

k) existe un procedimiento de autoinspección y auditoría de la calidad que evalúa periódicamente la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.

l) existan procedimientos, programas y registros de los estudios de estabilidad de los productos, los cuales garanticen las condiciones apropiadas de almacenamiento y fecha de expiración.

NOTA 1: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal vigente.

13. CONTROL DE CALIDAD

13.1 Generalidades

13.1.1 De las generalidades

El departamento de control de calidad debe ser independiente del departamento de producción y estar bajo Ja autoridad de una persona calificada. El control de calidad comprende el muestreo, especificaciones, análisis, aprobación y rechazo, así como la organización, documentación y procedimientos de liberación que aseguren que se llevan a cabo análisis necesarios y que los materiales no son liberados para el uso, o los productos liberados para la venta o distribución, hasta que su calidad haya sido evaluada como satisfactoria.

13.1.2 De las instrucciones

En todas las pruebas o ensayos deben seguirse las instrucciones dadas en el procedimiento escrito para cada material o producto. El resultado debe ser registrado y verificado antes que el material o producto sea liberado o rechazado.

13.1.3 De los controles

Todos los controles durante el proceso de producción, deben ser llevados a cabo por el personal asignado a dicho proceso, de acuerdo a los métodos aprobados por control de calidad y sus resultados quedarán registrados. Los registros de los controles efectuados durante el proceso formarán parte de los registros de los lotes.

13.1.4 De la aprobación de los productos terminados

La aprobación de cada lote de producto terminado, debe realizarlo la persona

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

responsable de acuerdo a procedimiento escrito, que incluya la evaluación de las especificaciones establecidas, condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final.

13.1.5 Del producto no conforme

Los productos no conformes a las especificaciones de calidad establecidas deben ser rechazados. En casos excepcionales los productos rechazados podrán ser reprocesados, estos deben cumplir con todas las especificaciones y otros criterios de calidad antes de que sean aprobados y liberados.

13.1.6 De las desviaciones

Los registros de producción y control, deben ser evaluados de acuerdo a procedimiento escrito. Si un lote no cumple con las especificaciones establecidas debe someterse a una investigación. De ser necesario, la misma, podrá extenderse a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con la desviación. La investigación efectuada debe registrarse por escrito, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento.

13.1. 7 Del acceso del personal de control de calidad

El personal de control de calidad debe tener acceso a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección, investigación y otros trabajos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura.

13.1.8 De los equipos de control de calidad

La unidad de control de calidad debe contar con el equipo necesario para realizar los análisis requeridos. En caso de no contar con equipo requerido para efectuar análisis específicos, debe contratar los servicios analíticos de un laboratorio de control de calidad externo debidamente autorizado.

13.1.9 Del mantenimiento y calibración del equipo

El equipo de control de calidad debe tener programas y registros escritos de mantenimiento, verificación y calibración, para asegurar su funcionamiento correcto y la validez de los resultados.

13.1.10 Documentación

Cualquier documentación de control de calidad relativa a un lote debe conservarse hasta un mínimo de un año después de vencido el lote.

13.2 Muestreo

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

13.2.1. Del muestreo

Cada lote de materia prima, envase/empaque, producto intermedio y producto terminado debe ser muestreado, analizado y aprobado por el departamento de control de calidad antes de su uso.

13.2.2 Del responsable del muestreo

El muestreo estará a cargo de personal de control de calidad, que tenga los conocimientos técnicos necesarios y debe realizarse de acuerdo a procedimiento escrito establecido.

13.2.3 Del procedimiento de muestreo

El procedimiento utilizado para el muestreo, debe asegurar que la muestra tomada sea representativa del lote total ingresado y esté correctamente identificado. El muestreo se debe llevar a cabo de tal forma que evite la contaminación u otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad del producto.

El procedimiento debe contener lo siguiente:

a) El método de muestreo.

b) El equipo que debe utilizarse.

c) La cantidad de muestra que debe recolectarse.

d) Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.

e) Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.

f) Identificación de los recipientes muestreados.

g) Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material de uso delicado.

h) Condiciones de almacenamiento.

i) Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.

13.2.4 De la identificación de las muestras

Las etiquetas deben indicar:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

a) Nombre del material o producto.

b) Descripción de la muestra.

c) Cantidad.

d) Código del material.

e) Número de lote.

f) Fecha de muestreo.

g) Recipientes de los que se han tomado las muestras.

h) Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo.

i) Fecha de expiración o re-análisis, según aplique.

13.2.5 De la evaluación de la muestra

La muestra debe evaluarse conforme a las especificaciones de control de calidad.

13.2.6 De la muestra de retención de producto terminado

De cada lote producido debe conservarse en su empaque final una muestra de retención, en cantidad suficiente que permita un análisis completo del producto, de conformidad a la muestra de retención establecida en el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad, vigente", las muestras de retención correspondientes a cada lote fabricado, se conservarán hasta por un año después de su fecha de vencimiento.

13.3 Metodología analítica

13.3.1 De los métodos

Los métodos analíticos o ensayos deben estar escritos y aprobados, deben establecerse para determinar la calidad de drogas naturales y productos terminados.

13.3.2 Del registro de datos de los análisis

Los resultados de los análisis realizados quedarán registrados en los correspondientes protocolos que incluirán los siguientes datos:

a) Nombre del material o producto.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

b) Forma farmacéutica (cuando aplique).

c) presentación farmacéutica (cuando aplique).

d) número de lote.

e) referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.

f) resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, croma to gramas y referencias (cuando aplique).

g) fechas de los análisis.

h) firma registrada de las personas que realicen los análisis.

i) firma registrada de las personas que verifiquen los análisis y los cálculos.

j) registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto).

k) fecha y firma del responsable designado.

13.3.3 De los reactivos químicos, medios de cultivo, patrones y muestras/ cepas de referencia

Los reactivos químicos, medios de cultivos, patrones y las muestras o cepas de referencia deben ser preparados, identificados, conservados y utilizados de acuerdo con instrucciones definidas y escritas, manteniendo un control sobre las fechas de expiración.

13.3.4 De la rotulación de reactivos

Los reactivos de laboratorio se rotularán con el nombre del reactivo, concentración o pureza, la fecha de preparación, fecha de vencimiento y la firma de la persona que los preparó, detallando las condiciones específicas de almacenamiento. Además, en el caso de las soluciones volumétricas, se indicará la última fecha de valoración y concentración.

13.3.5 De la rotulación de medios microbiológicos

Los medios microbiológicos se rotularán con nombre, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento y la firma de la persona que los preparó, detallando las condiciones específicas de almacenamiento.

13.3.6 Materiales de referencia

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

El material de referencia para productos naturales medicinales, puede ser una muestra de droga natural marcador o de la sustancia activa natural. Para materia prima vegetal que no esté descrita en la bibliografía autorizada o de referencia, puede utilizarse la herborización de toda la planta o del (los) órgano (s) utilizado (s).

En caso de material de referencia que no esté descrito en la bibliografía autorizada o de referencia, se evaluará la documentación referida por el fabricante o proveedor.

13.3. 7 Del almacenamiento

Los materiales de referencia deben mantenerse en un área segura bajo la responsabilidad de una persona designada para tal efecto, deben resguardarse en condiciones de almacenamiento según las especificaciones del material de referencia.

13.3.8 De la estabilidad

El laboratorio fabricante debe garantizar la estabilidad de los productos que comercializa, así como establecer el tiempo de vida útil de los mismos. Debe contar con el personal, equipo, instalaciones y documentación necesarios para establecer el programa de estabilidad para los productos que fabrica y cumplir con la reglamentación centroamericana vigente.

NOTA 1: En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios e Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales de Uso Medicinal vigente.

14. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIROS

14.1 Generalidades

14.1.1 De los procedimientos

Todo reclamo, queja, retiro o cualquier información relativa a productos posiblemente defectuosos, deben ser objeto de una investigación de acuerdo a procedimientos escritos. Debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

14.1.2 De la persona responsable

Los procedimientos deben indicar la persona responsable de atender las quejas y reclamos y de decidir las medidas que deben adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados, que la asistan en esta tarea.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

14.1.3 De los registros de quejas y reclamos

El laboratorio de productos naturales medicinales debe contar con registros escritos para el manejo de productos *devueltos por quejas o reclamos, debe incluir lo siguiente:*

a) nombre del producto natural medicinal.

b) forma farmacéutica.

c) número de lote del producto.

d) fecha de producción y fecha de expiración.

e) nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.

f) fecha de reclamo.

g) motivo de reclamo.

h) revisión de las condiciones del producto cuando se recibe.

i) investigación que se realiza.

j) determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.

14.1.4 De la investigación en otros lotes

Si se descubre o sospecha un defecto en un lote, deben evaluarse otros lotes que pudieran haber sido afectados.

14.1.5 Del registro de acciones y medidas adoptadas

Se debe documentar todas las acciones y medidas adoptadas como resultado de una queja y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

14.1.6 De la revisión periódica

Los registros de reclamos deben revisarse periódicamente para buscar cualquier indicación de problemas específicos o repetitivos que requieran acción especial y el eventual retiro de productos comercializados.

14.1. 7 De la información a las autoridades competentes

El fabricante debe informar a la autoridad reguladora cuando exista una fabricación defectuosa o deterioro, o cualquier otro problema grave de calidad de un producto

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

terminado ya comercializado.

14.2 Retiros

14.2.1 De la orden

La orden de retiro de un producto del mercado debe ser emitida por la autoridad reguladora o por el fabricante.

14.2.2 Del responsable

Debe asignarse un responsable de la coordinación independiente del departamento de ventas y la ejecución del retiro de productos, se debe realizar de acuerdo a un procedimiento escrito.

14.2.3 De los procedimientos

Debe haber procedimientos establecidos por escrito, comprobados y actualizados periódicamente, con el fin de organizar las actividades de retiro en forma ágil y rápida.

Este debe incluir la notificación inmediata a las autoridades correspondientes de los diferentes países.

14.2.4 Del informe

Debe registrarse el proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de producto distribuido y retirado.

14.2.5 De la identificación y almacenamiento de productos retirados

Los productos retirados se deben identificar y almacenar independientemente en un área segura mientras se toma decisión sobre su destino final.

15. PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO

15.1 Generalidades

15.1.1 De las generalidades

La producción y análisis por contrato debe definirse, aprobarse y controlarse correctamente, existiendo un contrato por escrito entre el contratante y el contratista (contratado) de conformidad con la legislación de cada Estado Parte, en el que se establezcan claramente las obligaciones de cada parte.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

15.1.2 De contratos a terceros

La producción y el análisis de productos por terceros deben ser definidos de mutuo consentimiento por medio de un contrato mediante instrumento público debidamente autorizado.

15.1.3 De las obligaciones del contrato

El contrato debe estipular claramente las obligaciones de cada una de las partes, con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

15.1.4 Del responsable

En el contrato se debe establecer claramente la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis.

15.1.5 Del contenido del contrato

El contrato a terceros debe contemplar los siguientes aspectos:

a) ser redactado por personas competentes y autorizadas.

b) aceptación de los términos del contrato por las partes.

c) aceptación del cumplimiento del Reglamento Técnico Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura de productos naturales medicinales para uso humano.

d) abarcar la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.

e) describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso de que sean rechazados.

f) permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías.

g) permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.

h) listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

15.1.6 De la inspección a las instalaciones del contratista

En caso de análisis o producción por contrato, el contratista (contratado) debe aceptar que puede ser inspeccionado por la autoridad reguladora.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

15.2 Del contratante

De las responsabilidades del contratante

El contratante debe asegurarse que el contratista (contratado):

a. cumpla con los requisitos legales, para su funcionamiento.

b. posea certificado vigente de buenas prácticas de manufactura para productos naturales medicinales para uso humano emitido por la autoridad reguladora.

c. entregue los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada d. entregue los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique.

15.3 Del contratista

15.3.1 De las responsabilidades del contratista (contratado)

El contratista (contratado) debe asegurarse que el contratante:

a) cumpla con los requisitos legales para su funcionamiento.

b) solicite y obtenga el registro sanitario del producto a fabricar.

c) proporcione toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo al registro sanitario y otros requisitos legales.

15.3.2 De las limitaciones

El contratista no podrá ceder a un tercero, en todo o en parte, el trabajo que se le ha asignado por contrato. Además, debe abstenerse de llevar a cabo cualquier actividad que pueda afectar la calidad del producto fabricado o analizado.

16. AUTO-INSPECCIÓN Y AUDITORÍAS DE CALIDAD

16.1 De la auto-inspección o auditorías internas

El laboratorio fabricante debe evaluar el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante auto-inspecciones o auditorías internas.

16.2 Del procedimiento y programa de auditoría interna

Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoría para verificar el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y emitir el informe que incluya las medidas correctivas y preventivas necesarias.

16.3 De la frecuencia

La auditoría interna debe efectuarse en forma regular por lo menos una vez al año. Se podrán hacer en forma parcial, garantizando que, a lo largo de un año, todos los departamentos del laboratorio fabricante han sido auditados.

16.4 Del seguimiento

Todas las recomendaciones, referentes a medidas correctivas y preventivas, deben ponerse en práctica, documentarse e instituirse un programa efectivo de seguimiento y cumplimiento.

16.5 Del personal que ejecuta la auditoría interna

El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna debe tener conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Naturales Medicinales para U so Humano, para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.

16.6 De la guía para realizar la auditoría interna

Para realizar la auditoría interna, el laboratorio utilizará la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano armonizada por los países de los Estados Parte.

16. 7 De la auditoría externa

Todo laboratorio de productos naturales medicinales queda sujeto a auditorias periódicas por parte de la autoridad reguladora.

17. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación del cumplimiento del presente reglamento técnico, le corresponde a la autoridad reguladora de cada Estado Parte.

18. BIBLIOGRAFÍA

8.1 RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

8.2 WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

2007.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA) 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los diferentes ítems a evaluar de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Naturales Medicinales para uso Humano, se clasificarán como críticos, calificables e informativos.

CRÍTICO: es aquel que, en atención a las BPM, afecta en forma grave e inadmisible la calidad y /o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CALIFICABLE: aquellos ítems que no son considerados como críticos, pero deben ser evaluados y valorados para el cumplimiento del presente reglamento.

INFORMATIVO: suministra información de la organización y aspectos relacionados con las BPM, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos. No se contabiliza para el puntaje total.

Los criterios **CRÍTICOS y CALIFICABLES** se calificarán como cumple (100%), no cumple (0%) o no aplica, según corresponda.

CRITERIOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el laboratorio debe obtener un porcentaje de cumplimiento del 95 % al 100 % para los criterios calificados como críticos y un mínimo del 80 % de los ítems clasificados como calificables en la guía de verificación. Para alcanzar el 100% de cumplimiento para todas las no conformidades críticas y calificables, el laboratorio debe presentar un plan de mejora cuyos plazos de cumplimiento serán aprobados por la autoridad reguladora, según el riesgo sanitario y verificado en inspecciones posteriores. De no cumplir los plazos establecidos en el plan de mejora, se cancelará el certificado de BPM.

El plan de mejora se deberá presentar en el plazo que defina la autoridad reguladora, posterior a la entrega del Informe de no conformidades detectadas durante la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323

evaluación técnica.

NOTAS:

1) Para el caso de Guatemala y Panamá, el plazo será de 30 días calendario. El incumplimiento a esta disposición será objeto de la sanción correspondiente.

2) Para el caso de Honduras, deberán presentar el plan de mejora en los plazos establecidos, pero este no estará sujeto a la aprobación por parte de la autoridad reguladora.

VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

El certificado de BPM tendrá una vigencia de 2 años, esto no exime que la autoridad reguladora desarrolle auditorías durante el período de vigencia.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/25323