

**REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD**



Resolución No. 228  
de 04 de Diciembre de 2025

Que aprueba la Guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico y dicta otras disposiciones

**EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud, y la obligación de conservarla;

Que mediante el Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado. Como órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y se dictan otras disposiciones, al igual que su reglamentación, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, que conlleva un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos;

Que el artículo 111 de la precitada exenta legal establece que las personas naturales o jurídicas o institucionales pública o privadas que se dedican a la comercialización o expendio de medicamentos o productos farmacéuticos, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento correspondiente y ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio que dicte la autoridad sanitaria para desarrollar sus actividades;

Que las disposiciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico están desarrolladas en el Título IV, Capítulo V del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 1 de febrero de 2024;

Que en el artículo 644 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, establece que, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, será necesario cumplir con los criterios de evaluación contemplados en la presente resolución,

Que el precitado artículo, señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá los criterios de evaluación, para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de manufactura y de no alcanzar los criterios antes señalados debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario,

Que, en este sentido, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas actualizó la Guía de verificación, que incluye los criterios de evaluación para la emisión de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, por lo que, es procedente su aprobación mediante resolución,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Aprobar la actualización de la Guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, contenido en el Anexo I de esta Resolución y que forma parte integral de la misma.

**SEGUNDO:** Comunicar a los Laboratorios que, de no haber alcanzado los criterios de evaluación para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, en la primera inspección que realice la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá cumplir con lo dispuesto en el acápite 7 del artículo 644 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que dice “*De no cumplir con los porcentajes para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los acápitres anteriores, el establecimiento debe presentar un plan de acciones correctivas , en un plazo de 30 días calendario, los cuales comienzan a regir a partir del recibo del informe respectivo*”.

Una vez presentado el plan de acciones correctivas, según indica el acápite 8 del artículo 644 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, “*La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizará una inspección de seguimiento para verificar el cumplimiento del plan de acciones correctivas, la cual se realizará dentro de los seis meses siguientes de recibido dicho plan*”.

**TERCERO:** Comunicar a los Laboratorios que, de no presentar o no cumplir con el plan de acciones correctivas, en plazo no mayor de 30 días calendario se finalizara la solicitud de Buenas Prácticas de Manufactura como se indica en el acápite 9 del artículo 644 del Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024, que dice “*Si en dicha inspección se observa que no se cumplió el plan de acciones correctivas, se le enviará el informe de verificación de acciones correctivas con los resultados, o si no presenta plan de acciones correctivas, la solicitud de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura quedara finalizada sin trámite alguno por falta de subsanación. En este caso, el establecimiento deberá realizar una nueva solicitud de inspección de Buenas Prácticas de manufactura*”.

Para tales efectos el fabricante no debe operar, ni comercializar los productos que fabrica, hasta obtener la certificación requerida.

**QUINTO:** Para la aprobación por Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico el establecimiento farmacéutico debe obtener los siguientes los porcentajes:

Aprobación de Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico	Porcentajes		
	Clasificación de Criterios		
	Críticos	Mayores	Menores
Por primera vez	85 %	80 %	80 %
Primera renovación	90 %	85 %	85 %
A partir de la segunda renovación	100 %	95 %- 100%	95 %- 100%

**SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

**SEPTIMO:** Se deroga la Resolución N° 593 de 17 de septiembre de 2021.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**

MGTR. URIEL B. PÉREZ M.  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: \_\_\_\_\_  
FECHA: 12/12/2025



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

# **Guía Técnica de Verificación y Criterios de Evaluación para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Cosméticos, Antisépticos, Desinfectantes y Plaguicidas de uso doméstico**

## DATOS GENERALES

FECHA \_\_\_\_\_ TRÁMITE: \_\_\_\_\_

#### I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)

## **Autoridad Sanitaria:**

Lic. (Líder) \_\_\_\_\_ Registro \_\_\_\_\_

Lic. \_\_\_\_\_ Registro \_\_\_\_\_

Lic. \_\_\_\_\_ Registro \_\_\_\_\_

## **Representante Legal:**

**Regente farmacéutico /Director técnico y número de colegiado:**

## Registro \_\_\_\_\_

#### **Otros funcionarios de la empresa:**

---

---

---

---



**Nombre de la empresa:**

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

## **RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:**

**Nombre:** \_\_\_\_\_

Profesión:





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

**RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_

**RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Nombre: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

**CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL (Informativo)**

Adquisición de Materias primas y materiales	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
¿Compra local?				
¿Es importador?				
¿Exigen certificados de análisis del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				
<b>¿Es importador de?</b>				
¿Producto terminado?				
¿Producto semielaborado?				
¿Producto a Granel?				
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

**CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:** (Informativo)

<b>LABORATORIO FABRICANTE DE:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Cosméticos				
Desinfectantes				
Plaguicidas de uso doméstico				
Otros indiquen: _____				

<b>FABRICA O ACONDICIONA A OTROS LABORATORIOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿Fabrican y analizan productos a terceros?				CRITICO	
¿Cuáles y de que empresa? Anexar listo.				INF	
¿Qué tipo de acondicionamiento realizan?				INF	
¿Cuentan con contratos para el acondicionamiento y análisis de productos a terceros?				CRITICO	

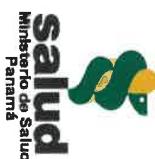




**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
2.0	<b>1.1 Generalidades - Estructura Organizativa</b>  ¿El Regente Farmacéutico tiene el cargo de Jefe de Aseguramiento de la Calidad?	524			<b>CRÍTICO</b>
2.0	¿El Regente Farmacéutico está presente al momento de la Auditoria?	523			<b>CRÍTICO</b>
0.5	¿La empresa dispone de un organigrama general? (Anexar Copia)	522			<b>INF</b>
	¿Existen organigramas específicos para las áreas de? (Anexar Copia).				
0.5	_____ Producción _____ Control de Calidad _____ Gestión o Aseguramiento de la Calidad	522			<b>INF</b>
1.0	¿El personal conoce los organigramas describiendo las líneas de Autoridad?	522			<b>MENOR</b>
1.5	¿Existen manuales que describan las funciones y responsabilidades del personal, según su área específica de labores?	525			<b>MAYOR</b>



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN GENERAL	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A		
1.5	<p>1.1 Generalidades - Estructura Organizativa</p> <p>Cumple el responsable de Producción con las siguientes funciones:</p> <p>a) ¿Asegura que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada?</p> <p>b) ¿Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso?</p> <p>c) ¿Garantiza que la orden de producción este completa y firmada por las personas responsables?</p> <p>d) ¿Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos?</p> <p>e) ¿Garantiza que los procesos de producción se realizan bajo los parámetros definidos?</p> <p>f) ¿Revisa los procedimientos del área de producción y verifica su cumplimiento?</p> <p>g) ¿Monitorea que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades?</p> <p>h) ¿Otras funciones inherentes al cargo?</p>	526				MAYOR	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.5	<p>Cumple el responsable de Control de Calidad con las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ¿Aprueba o rechaza las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado?</li> <li>b) ¿Revisa que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado este completa?</li> <li>c) ¿Aprueba las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad y verifica las especificaciones?</li> <li>d) ¿Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos?</li> <li>e) ¿Monitorea que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades?</li> <li>f) ¿Aprueba y controla los análisis llevados a cabo por contrato?</li> <li>g) ¿Otras funciones inherentes al cargo?</li> </ul>	526				MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido					
1.1 Generalidades - Estructura Organizativa							
h) Existe un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?							
i) Los productos terminados sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?							
j) Los productos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?							
k) Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de aseguramiento de la calidad?							
l) Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?							
l) Da seguimiento a las actividades de validación?							
l) Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?							
l) Se archiva la documentación de cada lote producido?							
l) Existen manuales de procedimientos que describan las normas de higiene y comportamiento del personal según cada área?	533				MAYOR		
1.5							



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.5	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa						
0.5	¿Son del conocimiento del personal? (Verifique con la Capacitación)	527				<b>MAYOR</b>	
0.5	¿Existen programas de capacitación continua para el personal?	527				<b>INF</b>	
0.5	¿Existe evidencia escrita de la capacitación adquirida por el personal?	527				<b>INF</b>	
0.5	¿Existe evidencia escrita de capacitación específica para el personal que trabaja en áreas de riesgo de contaminación?	527				<b>INF</b>	
2.0	_____ Manejo de Materiales Tóxicos, Infecciosos o sensibilizantes.  ¿Se encuentran las áreas específicas identificadas, separadas o delimitadas (dependiendo del producto a fabricar)? ____ Producción de cosméticos ____ Producción de desinfectantes ____ Producción de plaguicidas ____ Control de Calidad	539				<b>CRÍTICO</b>	
2.0	¿La empresa dota de uniformes de trabajo a su personal según el área y función que desempeña?	529				<b>CRÍTICO</b>	
2.0	¿Existen áreas controladas en la empresa que requieren que el ingreso del personal lo efectúe con condiciones específicas de uniformes y otros implementos?	532				<b>CRÍTICO</b>	
		530					



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO I ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
<b>Puntaje Máximo</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>						
0.5	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa						
	¿El personal de Producción y Control de Calidad cumplen con las medidas higiénicas y la ropa protectora para ingresar a las áreas?	533				INF	
1.5	¿Los uniformes se conservan en adecuadas condiciones y estado de limpieza?	529				MAYOR	
2.0	¿Los productos que se comercializan en el local poseen Registro Sanitario vigente? Anexe Listado	Ley # 419 Art. 57				CRITICO	
0.5	¿Existen productos en trámite de Registro Sanitario?	Ley # 419 Art. 57				INF	
0.5	¿La empresa dispone de un Programa de Calificación de Proveedores? (Anexar Evidencia)	643				INF	

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.5		<b>2.1 Condiciones Externas de los Almacenes</b>					
		¿Son adecuadas las condiciones externas del local? (Ausencia de rajaduras, pintura descascarillada, filtraciones, crecimiento de moho)	537			MAYOR	
1.5		¿El área externa del local presenta riesgo mínimo de contaminación? (Terrenos limpíos, Jardines tratados)	537	458		MAYOR	
		¿Existe un sistema de control de Fauna nociva?	459				
1.5		Anexo registro de control, Listado de Productos empleados (Concentración del principio activo, número de registro sanitario, clasificación para la industria)	460	537		MAYOR	
<b>2.2 Condiciones Internas de los Almacenes</b>							
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____							
1.5		¿El piso cumple con la característica de ser liso?	541			MAYOR	
1.5		¿El piso presenta rajaduras, agujeros, roturas, depresiones o desprendimiento de partículas?	541			MAYOR	
1.5		¿El piso puede limpiarse fácilmente?	541			MAYOR	
1.5		¿Las paredes son lisas y de fácil limpieza?	541			MAYOR	
1.5		¿Presentan las paredes desprendimiento de pintura?	541			MAYOR	
1.5		¿El techo es liso, está limpio y en buen estado?	541			MAYOR	
1.5		¿El drenaje es de tamaño adecuado, limpio y no permite contracorriente?	542			MAYOR	
1.5		¿El drenaje tiene tapa sanitaria?	542			MAYOR	

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Mínimo	Puntaje Obtenido						
1.0		<b>2.3 Recepción de Materia Prima</b>					
		¿Se encuentra Identificada con letrero, diseñada y equipada de forma que permita la limpieza de los productos antes de su almacenamiento?	547				MENOR
1.5		¿Es adecuada la iluminación?	463				
1.5		¿Es adecuada la ventilación?	460				MAYOR
1.5		¿Se observa limpia y ordenada?	541				
2.0		¿Existen procedimientos escritos para la recepción de materia prima?	460				MAYOR
2.0		¿Existen registros de entrada de la materia prima? (Verifique)	595				CRITICO
1.0		¿Son adecuados los documentos y formatos empleados para la recepción?	595				MENOR
1.5		¿El área está protegida de las inclemencias del tiempo?	463				MAYOR
		¿La materia prima está etiquetada con la siguiente información? Nombre _____ Número de lote del proveedor _____ Estatus de la materia prima _____ Fecha de expiración o fecha de reanálisis _____	568				CRITICO
1.5		¿Existen criterios de aceptación o rechazo de la materia prima?	595				MAYOR
0.5		¿La empresa cuenta con base de datos sistematizada?	568				INF
1.5		¿Al momento de la recepción, la empresa cuenta con un sistema interno de codificación de la materia prima?	467				MAYOR



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
	<b>2.3 Recepción de Materia Prima</b>						
1.5	¿El empleo de esta numeración permite la identificación de la materia prima durante toda su utilización? (Trazabilidad)	467				MAYOR	
2.0	¿Todas las materias primas son sometidas a análisis de control de calidad de acuerdo con métodos de análisis apropiados	570				CRITICO	
2.0	¿Cuentan con procedimiento para el muestreo de Materia Prima?	595				CRITICO	
1.5	¿Existe área especial, identificada para el muestreo de la Materia Prima?	549				MAYOR	
1.5	¿La persona encargada del muestreo de la Materia Prima pertenece al Laboratorio de Control de Calidad?	570				MAYOR	
1.5	¿Todos los productos en estatus de cuarentena están colocados sobre tarimas?	548 465				MAYOR	
1.5	¿El almacén de Materia Prima se encuentra identificado y delimitado?	461				MAYOR	
1.5	¿Solo el personal autorizado puede ingresar a esta área?	532				MAYOR	
1.5	¿Todas las Materias Primas se almacenan sobre tarimas, arma rápidos o andamios?	465				MAYOR	
2.0	¿Las Materias Primas en estatus de cuarentena son identificadas con su correspondiente etiqueta?	621				CRITICO	
	¿Cuenta con un área destinada para el almacenamiento de Materias Primas Inflamables (Alcohol, Esencias) separada, debidamente delimitada, identificada, ventilada; con equipos necesarios para sofocar siniestros o accidentes tales como:						
2.0	1. _____ Extintores vigentes      2. _____ Mangueras 3. _____ Detector de humo	548				CRITICO	
	4. _____ Tanque de arena con su pala o Kit de seguridad (Cuando Aplique)						



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.3 Recepción de Materia Prima							
1.5	De tratarse de Alcohol, ¿Los tanques son colocados sobre estructuras separados del piso?	548				MAYOR	
1.0	¿Existe solo Materia Prima inflamable en esta área?	548				MENOR	
1.5	¿Existen reactivos del Laboratorio de Control de Calidad en esta área?	548				MAYOR	
2.0	¿Se dispone de procedimiento escrito para el almacenamiento de la materia prima?	597				CRITICO	
0.5	¿Existen ductos o tuberías expuestas en el almacén? ¿Están identificadas?	541				INF	
	En la Etiqueta de identificación de Materia Prima Aprobada, se detalla:  1. _____ Nombre del Producto 2. _____ Número de Lote del Proveedor 3. _____ Cantidad aprobada 4. _____ Nombre del proveedor y país de procedencia 5. _____ Fecha de expiración o vencimiento 6. _____ Número de Análisis 7. _____ Fecha de Análisis 8. _____ Fecha de Re - análisis 9. _____ Número de entrada al almacén 10. _____ Total de recipientes aprobados						



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES		ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido				
1.0			<b>2.3.1 Almacenamiento de Materia Prima</b>			
			¿Las Materias Primas almacenadas se localizan e inspeccionan fácilmente, ya que el almacén está organizado y codificado por áreas?	551	SI	NO
1.0			Existe un programa que garantice la integridad de los productos almacenados mediante: (Verifique)	619		MENOR
			1. _____ Control o repetición de análisis de Control de Calidad.			
			2. _____ Verificación física de los envases.			
			Las Materias Primas Rechazadas:			
2.0			1. _____ Poseen etiquetas que indiquen su estatus	548		CRITICO
			2. _____ Se encuentran almacenadas separadamente.			
			3. _____ Identificadas y en un área restringida.			
1.0			¿En el almacén de Materia Prima aprobada, existen otros materiales no relacionados con el área? (Materiales en Desuso o Equipos Dañados). Describalos	467		MENOR
2.0			¿La Materia Prima que se emplea en la fabricación, se despacha respetándose el Sistema (FIFO) primera que entra, primera que sale? Primera que sale o primera fecha de expiración primera en salir (FEFO).	467		CRITICO
1.0			¿Existen recipientes para la recolección de basura?	460		MENOR
1.0			¿Los recipientes para la recolección de la basura, se encuentran tapados?	583		MENOR
1.0			¿Estos recipientes, están ubicados en lugares apropiados?	460		MENOR
1.0			¿Los recipientes de recolección de la basura se vacían a intervalos frecuentes?	460		MENOR



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Mínimo	Puntaje Obtenido	<b>2.4 Recepción de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase</b>					
1.0		¿Está el área Identificada, delimitada o separada?	551			MENOR	
1.5		¿La calidad de la iluminación es adecuada en esta área?	551	560		MAYOR	
1.5		¿La ventilación es adecuada?	551	560		MAYOR	
1.5		¿El área se observa limpia y ordenada?	551			MAYOR	
1.5		¿Existe procedimiento para la recepción de los materiales de acondicionamiento, empaque y envase?	597			MAYOR	
2.0		¿Cuentan con criterios de aceptación o rechazo de los mismos?	572			CRITICO	
1.0		¿Todos los materiales sin excepción son sometidos a verificación por Control de Calidad?					
2.0		¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción?					
1.5		¿Todos los materiales tienen adherida la etiqueta definiendo el estatus de Cuarentena?	548			CRITICO	
1.5		¿Al momento de la recepción de los materiales se les asigna un número de registro de entrada?	467			MAYOR	
1.5		¿Con el número asignado, se pueden identificar los materiales durante su utilización? (Trazabilidad)	467			MAYOR	

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPITULO II – ALMACENES</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.0		<b>2.4 Recepción de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase</b>					
1.5		¿Existe un área delimitada e identificada para el muestreo del material de acondicionamiento, empaque y envase?	576			<b>MAYOR</b>	
1.5		¿El personal destinado al muestreo de materiales labora en Control de Calidad?	576			<b>MAYOR</b>	
1.5		¿Todos los productos en estatus de cuarentena están colocados sobre tarimas?	465			<b>MAYOR</b>	
<b>2.4.1 Almacén de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase</b>							
2.0		El almacén de materiales de acondicionamiento, envase y empaque está construido con materiales adecuados (Que faciliten la Limpieza), en:	541			<b>CRITICO</b>	
		_____ Paredes _____ Piso _____ Techo	551				
1.0		¿Se observan almacenados otros enseres diferentes a los materiales de acondicionamiento, empaque y envase (Materiales que no pertenecen al área o que se encuentran en desuso)? Describelos	457			<b>MENOR</b>	
2.0		¿Todos los materiales que salen de este almacén cumplen con el sistema FIFO o FEFO?	467			<b>CRITICO</b>	
1.0		¿Existen recipientes para la recolección de la basura?	565				
1.0		¿Los recipientes de la recolección de la basura se vacían frecuentemente?	460			<b>MENOR</b>	
2.0		¿Existe procedimiento escrito para el almacenamiento de los Materiales de Acondicionamiento, envase y empaque? (Verifique cumplimiento)	583			<b>CRITICO</b>	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES		ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido				
2.0						¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque, detallan en su etiqueta de identificación lo siguiente?:
	1.	_____ Código o número interno de entrada al almacén	574		CRITICO	
	2.	_____ Número de Lote (Cuando Aplique)				
	3.	_____ Fecha de aprobación por Control de Calidad				
	4.	_____ Cantidad Aprobada				
	5.	_____ Total de Bultos Aprobados				
0.5						¿Existen ductos o tuberías expuestas en este almacén?
0.5			541	INF		
0.5			541	INF		¿Se identifican los ductos y tuberías expuestas?
1.5						¿Todos los materiales de acondicionamiento, envase y empaque se encuentran colocados sobre tarimas, armarrápidos o andamios?
1.5			465		MAYOR	
1.5			548		MAYOR	
1.5			564		MAYOR	¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque en estatus de cuarentena se identifican con la respectiva etiqueta?
1.5						¿El almacén de material de acondicionamiento, envase y empaque dispone de un área delimitada e identificada para almacenar las etiquetas?
1.5			551		MAYOR	
2.0						¿El área donde se almacenan las etiquetas, permanece bajo llave?
2.0			551		MAYOR	
2.0			573		CRITICO	¿Control de Calidad es el encargado de liberar de estatus (Cuarentena, aprobado o rechazado) los materiales de Acondicionamiento, envase y empaque?
2.0			576		CRITICO	¿Todo el material de acondicionamiento, envase y empaque aprobado posee etiqueta indicando su estatus?
1.0			465		MENOR	¿Los bultos de material de acondicionamiento, envase y empaque están estibados seguramente en tarimas, separadas del techo, para facilitar la limpieza del área?



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI NO N/A		
2.0	2.5 Recepción de Producto Terminado (De producción al almacén)				
1.0	¿El área está identificada y delimitada?	543		MENOR	
1.5	¿La calidad de la iluminación es adecuada?	543		MAYOR	
1.5	¿La ventilación es adecuada?	543		MAYOR	
	¿Son adecuadas las condiciones de?:				
2.0	1. _____ Pisos	541		CRÍTICO	
2.0	2. _____ Techos				
2.0	3. _____ Paredes				
2.0	4. _____ Tarimas				
	¿Existen procedimientos escritos para el recibo de productos terminados?	597		CRÍTICO	
1.5	¿Existen criterios para la aceptación o rechazo de los productos terminados?	597		MAYOR	
1.0	¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción? (Nombre, Número de Lote y Fecha de Expiración)	597		MENOR	
1.5	¿Todos los productos terminados tienen su etiqueta de cuarentena?	548 578		MAYOR	
1.5	¿Se emplea algún número diferente al número de lote, como registro de recepción?	467		MAYOR	
2.0	¿El producto terminado en estatus de cuarentena, es liberado sólo por Control de Calidad?	578		CRÍTICO	
1.5	¿El producto terminado es colocado sobre tarimas?	465		MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.0	2.5.1 Almacén de Producto Terminado						
1.5	¿El almacén de producto terminado está debidamente identificado y delimitado?	548		CRITICO			
2.0	¿Se observa limpio y ordenado?	536		MAYOR			
1.0	¿Se encuentran identificados los rangos de la Temperatura y Humedad Relativa?	538		CRITICO			
1.0	¿Se lleva registro cronológico de la temperatura y Humedad Relativa? (Verifique)	538		MINOR			
1.0	¿Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias del producto terminado?	597		MINOR			
1.0	¿Se incluye en el sistema de registro y control de los despachos, la correlación entre la fecha de ingreso / fecha de egreso y la observación de la fecha de vencimiento?	597		MINOR			
2.0	¿Todo Producto terminado se encuentra almacenado sobre tarimas o estanterías separadas de la pared (que permita la limpieza y circulación del personal)? ¿Se observan estibados con seguridad?	465		CRITICO			
1.0	¿El Producto Terminado se almacena conservando el orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	465		MINOR			
1.5	¿El almacén está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	537		MAYOR			
1.5	¿Existen procedimientos para el control o eliminación de la fauna nociva?	597		MAYOR			
1.0	¿Existe un programa de control contra la proliferación de fauna nociva?	597		MINOR			



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO II - ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
	<b>2.5.1 Almacén de Producto Terminado</b>						
1.5	¿Existe suficiente equipo (Extintores cargados, mangueas, otros) para combatir incendios o un sistema automático contra incendios?	459				MAYOR	
1.5	¿Existen indicaciones en las áreas para el personal que requiere evacuar el almacén en caso de emergencia? (Rutas de evacuación).	454				MAYOR	
1.0	¿Los implementos necesarios para atender una emergencia están? <ol style="list-style-type: none"> <li>1. _____ bien ubicados</li> <li>2. _____ claramente identificados</li> <li>3. _____ accesibles al personal</li> </ol>	454				MENOR	
	<b>2.6. Área de Productos Devueltos y/o Rechazados</b>						
1.5	¿Los productos devueltos o rechazados se encuentran en un área identificada y asegurada?	580				MAYOR	
2.0	¿Cuentan con procedimiento escrito para el manejo de devoluciones y/o rechazo de productos?	582 597				CRITICO	
2.0	¿Se identifican los productos con su correspondiente etiqueta, indicando el estatus de rechazo o devolución?	594				CRITICO	
1.5	¿Se registran las causas de las devoluciones y rechazos?	582				MAYOR	
2.0	¿Control de Calidad participa activamente en las decisiones adoptadas en las Devoluciones y Rechazos?	582				CRITICO	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.0		<b>2.7. Distribución de Productos Terminados</b>					
2.0		¿Solo los productos aprobados por el Laboratorio de Control de Calidad son autorizados para su distribución?	619			CRÍTICO	
1.0		¿Existen procedimientos escritos que regulen la distribución primaria de los productos?	598			CRÍTICO	
1.0		¿El registro de distribución primaria del producto se conserva hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	596			MENTOR	
1.5		¿Contiene el registro de distribución la información siguiente? ____ Nombre, presentación y forma farmacéutica del producto ____ Número de lote o número de control ____ Nombre y dirección del consignatario ____ Fecha y cantidad despachada ____ Número de factura o documento de embarque según sea el caso	596			MAYOR	
		<b>2.8. Manejo de Quejas y Reclamos de productos comercializados</b>					
1.5		¿Existen procedimientos escritos en los cuales la empresa plasme la política de manejo de quejas y reclamos de productos comercializados?	504			MAYOR	
1.5		¿El procedimiento indica quien es la persona responsable de manejar los reclamos? ¿Tiene capacitación?	634			MAYOR	
1.0		¿Se registran y archivan las decisiones y medidas adoptadas por la empresa como resultado de una queja o reclamo?	504			MENTOR	
1.5		¿Se evalúan otros lotes relacionados con el producto al cual se refiere la queja o reclamo, se indica en el procedimiento escrito?	636			MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
2.8. Manejo de Quejas y Reclamos de productos comercializados							
1.5	¿Se documenta esta evaluación?	636		MAYOR			
2.0	¿Participa activamente el laboratorio de Control de Calidad en las investigaciones de una queja o reclamo?	504		CRITICO			
2.0	¿Se comunica al Regente Farmacéutico y Gerente de la empresa sobre los resultados de la investigación de una queja o reclamo?	636		CRITICO			
	<b>2.9. Retiro de Productos del Mercado</b>						
1.5	¿Existen procedimientos escritos para el retiro de los productos del mercado?	635		MAYOR			
2.0	¿Se incluye la comunicación inmediata a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre la causa del retiro del producto?	638		CRITICO			
1.0	¿Hay personas responsables designadas para la coordinación y ejecución del procedimiento del retiro?	501		MENTOR			
1.0	¿Los registros de distribución primarios quedan disponibles para la pronta acción de retiro del mercado?	639		MENTOR			
1.5	¿Contienen estos registros la información necesaria que permita el rastreo y determinación de los destinatarios resultantes de la distribución primaria?	639		MAYOR			
2.0	¿Es adecuada y segura el área para el almacenamiento de los productos retirados del mercado mientras aguardan su destino?	476		CRITICO			
2.0	¿Existen informes finales sobre el balance entre cantidades entregadas y cantidades recuperadas del producto?	640		CRITICO			
0.5	¿Existen informes de los retiros de productos del mercado y sus causas? (Verifique)	506		INF			
1.5	¿En el informe final se contempla el destino de los productos retirados del mercado?	640		MAYOR			





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
2.0	<b>3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua</b>				
	¿La empresa cuenta con un área delimitada e Identificada, en el cual se localizan los sistemas críticos de apoyo?	562			CRITICO
1.5	El abastecimiento de agua a la planta proviene de: Servicio Municipal _____ Pozo Colectivo _____ Pozo Propio	562			MAYOR
0.5	Sistemas de purificación del agua:	562			INF
	¿Hay cisternas o tanques para el almacenamiento de agua? ¿De qué material está construido? ¿Dónde está ubicado? ¿Tiempo de almacenamiento del agua? ¿De qué material está revestido el tanque de reserva internamente? ¿Qué capacidad tiene el tanque?				
0.5	¿Se hacen los muestreos y análisis correspondientes al agua que será empleada en los procesos de producción? ¿con qué frecuencia?	562			INF
2.0	¿Existe un procedimiento escrito para el muestreo del agua? ¿Se describen los puntos de muestreo?	563			CRITICO
1.5	¿Se lleva un registro cronológico del muestreo del agua?	563			MAYOR
1.5		563			MAYOR

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
2.0	<p>¿Los controles que se le hacen al agua son:</p> <p><input type="checkbox"/> Químicos</p> <p><input type="checkbox"/> Físicos</p> <p><input type="checkbox"/> Microbiológicos</p> <p><input type="checkbox"/> Conductividad eléctrica</p>		563		<b>CRITICO</b>
2.0	<p>¿Se llevan los registros de estos resultados?</p>		563		<b>CRITICO</b>
2.0	<p>¿Se hace limpieza a los tanques de almacenamiento o sistemas? ¿Existe procedimiento?</p>		563		<b>CRITICO</b>
1.5	<p>¿Existen registros de esta actividad? (Verifique)</p>		563		<b>MAYOR</b>
1.5	<p>¿Las tuberías que conducen el agua potable, externamente se observan en buen estado? ¿De qué material están construidas?</p>		562		<b>MAYOR</b>
1.0	<p>¿El flujo de agua potable hacia la planta, se hace bajo una constante y continua presión positiva y dentro de un sistema libre de defectos (libre de fugas)?</p>		562		<b>MENOR</b>
1.0	<p>¿El agua potable se emplea como fuente de alimentación para los sistemas de producción de agua purificada? (No observándose puntos muertos en las tuberías)</p>		562		<b>MENOR</b>



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
0.5		<b>3.1.1 OSMOSIS INVERSA</b>					
1.0		¿El agua de abastecimiento de Ósmosis Inversa es tratada previamente? ¿Cómo se trata?	562			INF	
1.5		¿Existe personal capacitado y responsable para operar el Sistema?	562			MENOR	
1.0		¿Existe Manual de Operación del Sistema? ¿Es utilizado?	562			MAYOR	
2.0		¿Existe un tanque de almacenamiento para el agua tratada por Ósmosis Inversa?	562			MENOR	
2.0		¿Se le hace algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)	563			CRITICO	
1.0		¿Con qué frecuencia?	563			MENOR	
1.0		¿Existen registros?	563			MENOR	
1.5		¿La conducción de agua se hace a través de tuberías? Detalle el tipo de materiales.	562			MAYOR	
0.5		¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	562			INF	
2.0		¿El agua por Ósmosis Inversa es liberada una vez que Control de Calidad aprueba su utilización?	563			CRITICO	





**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN		CAPÍTULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido				SI	NO	N/A	
		<b>3.1.1 OSMOSIS INVERSA</b>						
1.5		¿Le hacen lavado al sistema de Ósmosis Inversa?      ¿Cómo se hace? ¿Cuál es la frecuencia?      ¿Existen Registros?		562			MAYOR	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema?		562			MAYOR	
1.5		¿Se hace mantenimiento preventivo a los equipos del sistema?      ¿Cuál es la frecuencia? ¿Existen registros?		562			MAYOR	
0.5		¿Existe algún tipo de filtro en el sistema?      ¿Cuál? (Detalle)		562			INF	
0.5		¿Se hace sanitización a los medios filtrantes?		563			INF	
0.5		¿Cuál es la frecuencia? _____		563			INF	
1.0		¿Existen registros?		563			MENOR	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados? (Verifique)	563				MAYOR	
1.5		¿Está validado el sistema de Ósmosis Inversa?	606				MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
0.5	<b>3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACIÓN</b>  ¿El agua que abastece al sistema de deionización es previamente tratada? ¿Cómo se hace? (Describa)	562			INF
1.0	¿Existe personal capacitado y responsable para operar el sistema? (Verifique capacitación)	562			MENOR
1.5	¿Existe un manual de procedimiento escrito para la operación del sistema? ¿El operario dispone de copia autorizada de este manual?	562			MAYOR
1.0	¿Con qué frecuencia son regeneradas las resinas? (Detalle)	563			MENOR
1.5	¿Existen registros cronológicos de la frecuencia de regeneración?	563			MAYOR
1.5	¿Si el agua que abastece el sistema de deionización es clorada, existe un sistema para retirar el cloro antes de que ingrese al de ionizador? (Describalos brevemente)	563			MAYOR
2.0	¿Existe algún tratamiento empleado para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración ozonización, etc.)? Detalle el tratamiento	563			<b>CRÍTICO</b>
1.5	Detalle cuáles: Detalle frecuencia: ¿Existen registros actualizados? (Verifique)	563			<b>MAYOR</b>
0.5	¿El agua desionizada se transporta por tuberías?	562			INF
1.5	¿Se hace sanitización al sistema de conducción de agua? (Verifique)	562			MAYOR



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES	
			Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	SI	NO	N/A	
1.5	3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACIÓN							
1.5	Describa como se sanitiza, frecuencia., verificar registros.			562				MAYOR
1.0	¿Existen procedimientos escritos para la Sanitización del Sistema?			563				MAYOR
1.0	¿Se observa que se cumplen estos procedimientos?			646				MENOR
1.5	¿Se hace mantenimiento preventivo en los equipos que conforman todas las partes del sistema?			562				MENOR
0.5	¿Existen registros de este mantenimiento? (Verifique frecuencia)			563				MAYOR
0.5	¿Existe algún filtro en el Sistema? ¿Detalle cuál?			563				INF
0.5	¿Se hace sanitización a los medios filtrantes?			562				INF
0.5	¿Con qué frecuencia?			563				INF
1.5	¿Existen Registros? (Verifique)			563				MAYOR
2.0	¿Existen procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes?			563				CRITICO
1.0	¿Son utilizados? (Verifique)			646				CRITICO
1.0	¿Existen registros cronológicos del cambio de los medios filtrantes?			563				MENOR
2.0	¿El agua por Deionización es liberada una vez que Control de Calidad aprueba su utilización?			563				CRITICO
1.5	¿El Sistema de purificación de agua está validado? ¿Existen registros?			606				MAYOR



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI   NO   N/A		
1.0	<b>3.2 Calibraciones y Verificaciones de equipo</b>				
1.5	¿La Empresa cuenta con un Departamento de Calibración y Verificación de Equipo? (Cuando Aplique)	611		MENOR	
1.5	¿Este Departamento dispone del equipo e instrumentos necesarios para efectuar las Calibraciones y Verificaciones, Anexe listados? (Cuando Aplique)	611		MAYOR	
1.5	¿Existen procedimientos escritos para efectuar las calibraciones y verificaciones de los equipos?	557		MAYOR	
1.0	¿Existe cronograma establecido para la calibración de los equipos? ¿Existen registros?	557 611		MAYOR	
1.5	Cada que tiempo se envían los patrones para su rectificación (ver cronograma de actividades). Cuando Aplique	557 611		MENOR	
1.5	¿A dónde son enviados?				
1.5	¿Existe documentación que indica que el equipo está apto para su utilización? (Verificar certificaciones)	611		MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES	
			PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBtenido	SI	NO	N/A	
2.0	¿La empresa cuenta con un Plan Maestro de Validación?		606					CRÍTICO
2.0	¿Este Departamento está integrado por personal técnico altamente calificado?		575					CRÍTICO
2.0	¿La empresa cuenta con un protocolo de Validación?		606					CRÍTICO
	¿Qué procesos son validados?							
1.5	1. _____ Sistemas Críticos de Apoyo							
	2. _____ Sistema digitalizado							
	3. _____ Equipos de Producción (calificación)							
	4. _____ Procedimientos de Limpieza							
	5. _____ Métodos Analíticos							
2.0	¿Existen registro actualizados de las Validaciones efectuadas? (Verifique)	606						CRÍTICO
	3.4 Mantenimiento de áreas y equipos							
1.0	¿Existe una sección encargada del mantenimiento de las áreas y los equipos?	553						MENOR
1.5	¿Existe un procedimiento escrito para el mantenimiento programado de edificios e instalaciones?	536						MAYOR
0.5	¿Existen programas para el mantenimiento de las áreas?	538						INF
1.5	¿Existe un almacén de herramientas y partes de equipos?	536						MAYOR
1.5	¿El almacén de herramientas o área de mantenimiento está alejado de las áreas de producción?	538						MAYOR
1.0	¿Las tuberías están identificadas?	553						MENOR
0.5	¿Existen extractores de polvo en la empresa? (Cuando aplique)	543						INF
		550						



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
					Puntaje Máximo
			SI	NO	N/A
	<b>4.1 GENERALIDADES</b>				
	<b>4.1.2 Condiciones Externas</b>				
1.0	¿Los alrededores del edificio están limpios?	537			MENOR
2.0	¿Existe riesgo de contaminación de materiales y productos en el área?	536			CRITICO
1.5	¿La instalación es sólida, facilita la limpieza y mantenimiento?	536			MAYOR
1.5	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales a las áreas de producción?	537			MAYOR
	<b>4.1.3 Condiciones Internas</b>				
1.5	¿Las áreas productivas están limpias?	541			MAYOR
1.5	¿Los techos, paredes y pisos están en buen estado?	541			MAYOR
1.5	¿Existe un procedimiento escrito de limpieza para el área?	541			MAYOR
2.0	¿Se prohíbe ingerir alimentos y fumar en sectores productivos?	530			CRITICO
1.5	¿Se cumple con esta prohibición?	530			MAYOR
1.5	¿Existen vestidores para damas y caballeros?	552			MAYOR
0.5	¿Existen sanitarios próximos al área de producción en cantidad suficiente?	552			INF
1.5	¿Los sanitarios están limpios equipados con jabón, papel toalla o secadores con aire caliente?	552			MAYOR



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.5	¿El manejo de desperdicios y otros desechos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones se hace en forma segura y sanitaria?	460		MAYOR			
0.5	¿La empresa dispone de un comedor separado de las otras áreas?	583					
1.5	¿La empresa cuenta con procedimiento y programa para la limpieza de áreas auxiliares (vestidores, baños, comedor)?	552		INF			
1.5	¿Se prohíbe el ingreso a las áreas de producción sin ropa adecuada (uniforme)?	532		MAYOR			
<b>4.2 Organización y Documentación</b>							
2.0	¿Quién es el responsable de dirigir la producción?	524		CRITICO			
2.0	¿Qué profesión tiene?						
2.0	¿Posee capacitación adecuada para el desempeño de sus funciones? (Verifique capacitación- Por actividad)	527		CRITICO			
1.0	¿Se documenta la capacitación que se realiza? (Ver Registro)	527		MENTOR			
1.0	¿Existe un programa de capacitación para el personal de primer ingreso al área de producción?	527		MENTOR			
2.0	¿Existe instructivo para que el personal que manifiesta lesiones en su piel, enfermedades o lesiones abiertas en la superficie del cuerpo que puedan afectar la calidad de los productos lo reporte?	535		CRITICO			



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES	
			Puntaje MÁXIMO	Puntaje Obtenido	SI	NO	N/A	
2.0	¿Cada producto tiene su fórmula Maestra?		591					CRÍTICO
1.5	¿Existen procedimientos escritos para la modificación de la fórmula maestra?		597					MAYOR
2.0	¿Existe un procedimiento de limpieza tanto de las áreas de fabricación como de los equipos?		528					CRÍTICO
1.5	¿Existe un programa para la limpieza del área, llevan registros cronológicos?		554					MAYOR
1.5	¿Existen instrucciones que indiquen la intervención de Control de Calidad para la extracción de muestras de producción en proceso?		602					MAYOR
1.5	¿Siempre se fabrica de acuerdo con la capacidad del equipo? (Tamaño de lote estándar)		554					MAYOR
1.5	¿Se exige anexar al expediente en proceso, los rótulos de identificación de las materias primas, materiales empleados, rótulos del producto final con el número de lote y fecha de expiración?		592					MAYOR
1.5	¿Se hacen los cálculos de rendimiento real obtenido en las diversas etapas de la fabricación y la relación con el rendimiento teórico?		599					MAYOR



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Maximo	Puntaje Obtenido						
1.5	1.5	<b>4.2 Organización y Documentación</b>					
		¿Se observan reportes de las cantidades de envases utilizados estuches y otros materiales empleados? ¿Se reportan las relaciones entre las cantidades utilizadas y las entregadas o surtidas por el almacén?	599			MAYOR	
1.5	1.5	¿Todos los envases, líneas de producción, equipos utilizados durante la producción, están identificados para indicar su contenido y la etapa del proceso de cada lote?	600			MAYOR	
1.5	1.5	¿Una vez finalizada la fabricación, toda la documentación sobre el lote producido (registro de producción, rótulos, resultados analíticos en proceso y productos terminados) son firmados por todas las personas responsables y luego son archivados?	592			MAYOR	
2.0	2.0	<b>4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación</b>					
		<b>Temperatura:</b> _____ <b>Humedad Relativa:</b> _____					
		¿Existe un área separada e identificada para la dispensación de órdenes de fabricación? ¿Existe esclusa?	550			CRITICO	
		¿El área se encuentra equipada con?					
1.5	1.5	1. _____ Sistema de inyección y extracción de Aire 2. _____ Balanzas calibradas 3. _____ Se identifican con etiquetas una vez han sido pesadas las materias primas	550			MAYOR	
		4. _____ Disponen de un sitio para colocar la materia prima pesada					



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
	<b>4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación</b>						<i>¿Son adecuadas las condiciones de:</i>
1.5	Paredes _____ Teclos _____	550				MAYOR	Pisos _____ Curva sanitaria _____
2.0	<i>¿Cuentan con procedimiento escrito para la dispensación de órdenes de fabricación?</i>	598				CRÍTICO	
1.5	<i>¿El material limpio se guarda en un lugar que asegure su limpieza y orden?</i>	544				MAYOR	
1.5	<i>¿Existe un área independiente, destinada para el lavado de los implementos utilizados?</i>	544				MAYOR	
2.0	<i>¿Los equipos se encuentran calibrados? ¿Existe un programa para la calibración de los equipos? ¿Se lleva un registro?</i>	557				CRÍTICO	<i>¿Cuándo se efectúan las pesadas y/o medidas, el personal que dispensa cuenta con:</i>
	ropa adecuada (uniformes limpios) cubre boca anteojos de seguridad máscaras de protección cubre cabellos o cofias protección auditiva (Cuando aplique)						
2.0	Guantes Zapatos especiales	529				CRÍTICO	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Maximo	Puntaje Obtenido						
4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación							
1.5	¿Existen procedimientos escritos de limpieza del área de dispensación de órdenes de Fabricación?	528				MAYOR	
1.0	¿Existe programa de limpieza para esta área?	528				MENOR	
0.5	¿Dónde está ubicada el área de dispensación?					INF	
	Área de almacenamiento	550					
1.5	Área de Producción						
	¿Los materiales, una vez medidos o pesados, son identificados evitando así confusiones?	550				MAYOR	
	4.4.1 Fabricación de Productos						
	Temperatura      Humedad relativa:						
1.5	¿El área está físicamente delimitada e identificada?						
	¿Cuenta con esclusa?	539				MAYOR	
	¿Son adecuadas las condiciones de:						
	Illuminación						
	Ventilación						
	Paredes						
2.0	Pisos	541				CRITICO	
	Curvas Sanitarias						
	Gradiente hacia el desagüe	542					
	Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad	543					



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
	<b>4.4.1 Fabricación de Productos</b>				
2.0	¿Existe un sistema de suministro de aire que permita una adecuada ventilación?	543		CRITICO	
1.5	¿Existe un sistema de extracción de aire que permita la adecuada ventilación?	543		MAYOR	
	El área cuenta con:				
2.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>_____ Detector de humo</li> <li>_____ Extintores contra incendios cargados y operando adecuadamente</li> <li>_____ Los extintores se localizan en lugares y cantidades convenientes</li> </ul>	548		CRITICO	
1.0	¿El sistema de tuberías de servicio (agua, electricidad, gases, etc.) se observa limpio e identificado?	556		MENOR	
1.5	¿Se observa el área limpia?	528		MAYOR	
1.5	¿Existe un programa escrito de limpieza? ¿Existen registros cronológicos de esta actividad?	528		MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
	<b>4.4.1 Fabricación de Productos</b>						
2.0	¿Se prohíbe en el área de fabricación comer, fumar o ingerir bebidas?	530		CRITICO			
0.5	¿Existen vestidores y servicios sanitarios suficientes para damas y caballeros?	552		INF			
1.5	¿Existen suficientes lavamanos con dispensadores de jabón, toalla, papel toalla o secadores de aire?	552		MAYOR			
1.0	¿Existen carteles alusivos al lavado de manos?	531		MENOR			
1.5	¿El personal utiliza uniformes especiales para esta área?	529		MAYOR			
	¿Los operarios al momento de la Inspección, se encuentran debidamente uniformados?						
	ropa adecuada (uniformes limpios)						
	_____ cubre boca						
	_____ anteojos de seguridad						
	_____ máscaras de protección						
	_____ cubre cabellos o cofias						
	_____ guantes						
	_____ protección auditiva (Cuando aplique)						
	_____ zapatos especiales						
2.0		529		CRITICO			

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES	
			PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	SI	NO	N/A	
4.4.1 Fabricación de Productos								
1.5	¿Los uniformes se encuentran en buenas condiciones?			529				MAYOR
1.5	¿Se considera que el área física es adecuada para el volumen de operaciones que se desarrollan?			543				MAYOR
1.5	¿Los equipos y materiales se identifican adecuadamente?			600				MAYOR
0.5	¿Existen recipientes de basura adecuados?			583				INF
1.0	¿Se vacían con frecuencia?			583				MENOR
1.5	¿Existe un procedimiento escrito para controlar el ingreso de personal ajeno a esta área?			601				MAYOR
1.5	¿Se observan prohibiciones al personal que ingresa al área de producción sobre uso de maquillaje, relojes, joyas, teléfonos celulares, radio localizadores e instrumentos ajenos al proceso?			530				MAYOR
1.5	¿El área de circulación está libre de obstáculos?			612				MAYOR



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES	
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos					
2.0			<p>¿Existe una fórmula de elaboración que sea fiel copia de la fórmula maestra? La fórmula maestra contiene:</p> <p>1. _____ Nombre del Producto y Código del Producto</p> <p>2. _____ Fecha de emisión de la fórmula</p> <p>3. _____ Descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote</p> <p>4. _____ Fórmula unitaria</p> <p>5. _____ Fórmula industrial</p> <p>6. _____ Lista de materia prima y cantidades utilizadas</p> <p>7. _____ Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptados</p> <p>8. _____ Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra</p> <p>9. _____ Listado del Equipo de Producción</p> <p>10. _____ Instrucciones detalladas para cada paso en el proceso de verificación de los materiales, pretratamientos, secuencia en la adición de las materias primas, tiempo de mezclado, temperatura y otros (hoja de ruta)</p> <p>11. _____ Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites</p> <p>12. _____ Cualquier precaución a seguir</p> <p>13. _____ Fecha de expiración del producto</p> <p>14. _____ Lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.</p>	591	SI	NO	N/A	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
1.5	<b>4.4.1 Fabricación de Productos</b>						
1.5	¿Cada etapa de elaboración es ejecutada y firmada por el operario y aprobado por su superior inmediato?	592				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Existen normas escritas de limpieza de los recipientes utilizados en la elaboración?	528				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Se identifica el área con el nombre y número de lote del producto a fabricar?	600				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Cuándo los recipientes están limpios son identificados y reubicados en un lugar destinado para tal fin?	544				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Los recipientes conteniendo el producto terminado, están debidamente identificados con los siguientes datos?: 1. _____ Nombre del producto 2. _____ Concentración del producto 3. _____ Volumen total del contenido del recipiente 4. _____ Número de lote 5. _____ Fecha de vencimiento	590				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Están en buen estado: _____ reactores _____ filtros _____ agitadores _____ bombas _____ recipientes empleados en la fabricación?	561				<b>MAYOR</b>	

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



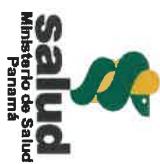
INSPECCIÓN	CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES		
					SI	NO	N/A
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos					
1.5		¿Las balanzas se calibran periódicamente?	557				MAYOR
1.5		¿Existe registro de las calibraciones? (Verifique)	557				MAYOR
1.5		¿Se verifica la relación entre el rendimiento real y teórico?	599				MAYOR
1.5		¿Se explica por escrito cualquier discrepancia que exista?	592				MAYOR
1.5		¿Se efectúan controles en proceso, a fin de garantizar la uniformidad del lote?	592				MAYOR
0.5		¿Es ordenada y racional la distribución de los equipos?	540				INF
1.5		¿Se efectúa despeje de líneas antes de comenzar las operaciones para eliminar la presencia de material remanente de productos anteriores?	593				MAYOR
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la entrada de materias primas, materiales y equipos al área de fabricación?	613				MAYOR
2.0		¿Los equipos están construidos de material no reactivo? ¿Afectan la calidad y seguridad del producto?	597				CRITICO
1.5		¿La ubicación de los equipos obstaculiza el flujo de procesos y movimientos del personal?	555				MAYOR
1.5		¿Existe en el área de producción equipo en desuso u obsoleto? ¿Está identificado?	560				MAYOR



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**  
**DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS**  
**SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN</b>			<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>	<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
	<b>Puntaje Máximo</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>	<b>4.4.1 Fabricación de Productos</b>				
2.0			<p>¿El Registro de Producción de Lote (Batch Record) contiene la siguiente información?</p> <p>Registro del despeje de áreas _____</p> <p>Nombre del producto _____</p> <p>Número de lote fabricado _____</p> <p>Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso _____</p> <p>Iniciales del operario en los diferentes pasos de la producción _____</p> <p>Nombre de la persona que verifica cada una de las operaciones _____</p> <p>Número de lote y/o número de control analítico de las materias primas _____</p> <p>Cantidades pesadas de cada materia prima _____</p> <p>Registro de controles en proceso con iniciales de personas que los realizaron y resultados obtenidos _____</p> <p>Cantidad de producto obtenido en la fabricación _____</p> <p>Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas con relación al rendimiento esperado _____</p> <p>Firma de autorización por cualquier desviación de la fórmula maestra _____</p> <p>Registro de envasado _____</p> <p>Registro de etiquetado _____</p> <p>Ejemplares de los materiales impresos con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional o foto de estos _____</p>	592 593	CRITICO		



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO V - ACONDICIONAMIENTO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
1.5	<b>5.1 Área de Envasado</b>  ¿La empresa cuenta con un área delimitada e identificada para el envasado final de los productos?	539			<b>MAYOR</b>
0.5	¿La distribución de los equipos obstaculiza el flujo de operación y movimientos del personal?  ¿Están identificados?	555			<b>INF</b>
1.0	¿Existen recipientes adecuados para la recolección de los desperdicios?	583			<b>MENOR</b>
2.0	El área cuenta con adecuadas condiciones de:  _____ Iluminación _____ Ventilación _____ Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad Relativa _____ Acabados Sanitarios _____ Las paredes, piso y techo son lisos y de fácil limpieza?	543			<b>CRÍTICO</b>
1.5	¿Hay desprendimiento de partículas del piso, techo y paredes?	541			<b>MAYOR</b>
1.5	¿El piso se ha construido en gradiente hacia el desague?	542			<b>MAYOR</b>
1.0	¿Las instalaciones de servicio (electricidad, aire comprimido) están identificadas y en buenas condiciones	538			<b>MENOR</b>
2.0	¿Cuentan con procedimiento escrito y registros del envasado de productos o granel?	598			<b>CRÍTICO</b>



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	<b>CAPITULO V – ACONDICIONAMIENTO</b>	ART	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
				SI	NO	N/A		
1.5		<b>5.1 Área de Envasado</b>						
		¿Al momento de la Inspección, los operarios se encuentran debidamente uniformados?:						
		— ropa adecuada (uniformes limpios)						
		— cubre boca						
		— anteojos de seguridad						
		— máscaras de protección						
		— cubre cabellos o cofias						
		— guantes						
		— Protección auditiva (Cuando aplique)						
		— Zapatos especiales						
1.5		¿Se hace despeje de líneas antes de iniciar la operación de envasado?	613				<b>MAYOR</b>	
1.5		¿Se registra la actividad?	613				<b>MAYOR</b>	
1.5		¿Control de Calidad libera el lote o granel, para ser envasado?	619				<b>MAYOR</b>	
2.0		¿Se realiza tratamiento de limpieza a los envases de acondicionamiento?	609				<b>CRÍTICO</b>	
1.5		¿Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante suficiente separación entre las líneas de envasado?	612				<b>MAYOR</b>	
1.5		¿Existe separación física o virtual entre las líneas de envasado?	612				<b>MAYOR</b>	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO V - ACONDICIONAMIENTO	ART.	EVALUACIÓN	CRITERIOS	OBSEERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A
1.5	<i>¿Se identifica la etapa de acondicionamiento con nombre y número de lote del producto?</i>	500			MAYOR
2.0	<i>¿Se realizan controles en línea durante el acondicionamiento?</i>	616			CRÍTICO
1.5	<i>¿Existen procedimientos escritos y registros cronológicos de limpieza de esta área y sus equipos? (Verifique)</i>	528			MAYOR
1.5	<i>¿Se registra fecha y hora de inicio y finalización del envasado?</i>	593			MAYOR
1.5	<i>¿Se hace una conciliación entre el número de envases usados versus la cantidad de producto a granel entregado?</i>	617			MAYOR
1.5	<i>¿Cualquier discrepancia significativa es investigada y explicada?</i>	617			MAYOR
2.0	<i>¿El registro de actividades de envasado tiene el nombre de la persona responsable y las iniciales de los operarios de cada uno de los pasos?</i>	593			CRÍTICO



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO V – ACONDICIONAMIENTO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES	
			PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBtenido	SI	NO	N/A	
1.5	5.2. Área de Etiquetado y Empaque							¿Solo personal autorizado ingresa al área de almacenamiento de rótulos y etiquetado?
1.5		532						
1.5								¿Se verifican las etiquetas y rótulos antes de entregarse a las líneas de empaque?
1.5		576						
1.5								¿Se verifican las máquinas de rotulado o etiquetado antes de utilizarlas para eliminar la existencia de etiquetas o rótulos de operaciones anteriores?
1.5		613						
1.5								¿Se realiza el despeje de las líneas de empaque antes de utilizarlas?
2.0		613						
2.0		576						¿Se efectúan controles a los rótulos y etiquetas antes o durante las operaciones, con el objetivo de corroborar que realmente coinciden las etiquetas o rótulos con el producto envasado y luego empacado?
1.5		622						
1.5		618						¿Una vez concluida la operación de etiquetado y empaque, los rótulos y etiquetas que tienen impreso el número de lote y fecha de expiración se envían a "destrucción"? ¿Se mantiene registro de la destrucción?
1.5								



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO V – ACONDICIONAMIENTO</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
1.5	<b>5.2. Área de Etiquetado y Empaque</b>					<b>MAYOR</b>	
	¿Se investiga y registra toda desviación o discrepancia entre el número de envases rotulados o etiquetados y el número de rótulo o etiquetado recibidas?		617				
1.5	¿Se hace una reconciliación entre el número de etiquetas o rótulos usados incluyendo los dañados y destruidos?		593			<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Si las etiquetas o rótulos sobrantes no han sido grabados o no están impresos con el número de lote o fecha de expiración o vencimiento, estos son devueltos al almacén de etiquetado?		618			<b>MAYOR</b>	
2.0	¿Existe un procedimiento escrito y registros cronológicos de todas las operaciones que se relacionan con el área de etiquetado y empaque?		595			<b>CRÍTICO</b>	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO VI – CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
	<b>6.1 Laboratorio de Control de Calidad</b>						
2.0	¿Control de Calidad autoriza o libera el producto en su presentación comercial para ser ubicado en el área de almacén de producto terminado aprobado?	619				CRÍTICO	
2.0	¿La empresa dentro de su organización tiene incluido el Laboratorio de Control de Calidad?	522				CRÍTICO	
1.5	¿Control de Calidad es un departamento independiente de las áreas de producción?	524				MAYOR	
0.5	Indique la escolaridad del encargado del laboratorio de Control de Calidad.	524				INF	
1.5	¿Existe descripción de puestos y funciones para estos cargos?	525				MAYOR	
0.5	¿Las instalaciones físicas del laboratorio de Control de Calidad son adecuadas al volumen de operaciones que desarrollan?	545				INF	
1.5	Cuentan con equipos e implementos de seguridad de acuerdo con las actividades desarrolladas.  Describa _____	545				MAYOR	
2.0	¿El laboratorio de Control de Calidad cuenta con el equipo y materiales adecuados para desarrollar los controles que efectúan?  Anexe listado de equipos	545				CRÍTICO	
2.0	¿Existen programas de verificación del funcionamiento de estos equipos?  ¿Existen registros de su cumplimiento?	561				CRÍTICO	
1.5	¿Se observa que los equipos y materiales están ubicados de manera que permitan su correcto funcionamiento?	555				MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO VI – CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE OBtenido	SI	NO	N/A
1.5	<b>6.1 Laboratorio de Control de Calidad</b>						
	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones, claramente definido? ¿Hay registros de cumplimiento del programa?		557 561				
2.0	El laboratorio de Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar:						
	1. _____ Materia prima						
	2. _____ Productos intermedios y sus contendores						
	3. _____ Productos terminados						
	4. _____ Material de envase						
	5. _____ Material de empaque						
	6. _____ Etiquetas						
	El Departamento de Control de Calidad cuenta con procedimientos escritos para:						
	_____ Muestreo de materias primas (Representativo del total de lote)						
	_____ Aprobación o rechazo de las materias primas (Representativo del total de lote)						
	_____ Aprobación o rechazo de los productos terminados (Representativo del total de lote)						
	_____ Aprobación o rechazo de materiales de acondicionamiento, envases y empaques (Representativo del total de lote)						
	_____ Aprobación o rechazo de etiquetas (Representativo del total de lote)						



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPÍTULO VI- CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
1.5	<b>6.1 Laboratorio de Control de Calidad</b>						
	Control de Calidad tiene escrita las especificaciones y métodos analíticos para el control de:						
	<input type="checkbox"/> Materias primas		588				
	<input type="checkbox"/> Material de envase y empaque		589				
	<input type="checkbox"/> Etiquetas		590				
	<input type="checkbox"/> Productos intermedios						
	<input type="checkbox"/> Producto terminado						
1.5	¿Son consultados los métodos analíticos para proceder con su ejecución? (Referencias, validaciones)	620					
2.0	¿El Departamento de Control de Calidad mantiene los registros de los análisis efectuados?	622				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Se mantienen muestras de reservas de las materias primas empleadas?	545				<b>CRÍTICO</b>	
1.0	¿Se define el tiempo de conservación?	625				<b>MAYOR</b>	
2.0	¿Se almacenan muestras de cada lote de producto terminado?	625				<b>MENOR</b>	
1.5	¿Cuenta el laboratorio con área para el lavado de cristalería y utensilios?	545				<b>CRÍTICO</b>	
1.5	¿Las muestras de retención de productos terminados se mantienen en su acondicionamiento final y almacenadas bajo condiciones estipuladas por el fabricante?	625				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Por cuánto tiempo se conservan las muestras de retención?	625				<b>MAYOR</b>	
1.5	¿Existe un procedimiento escrito detallando el plazo de re-control de materias primas? ¿Se sigue este procedimiento? (Verifique)	587				<b>MAYOR</b>	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

CAPITULO VI- CONTROL DE CALIDAD		ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	N/A		
1.5		¿Existen patrones y materiales de referencia?	545			MAYOR	
2.0		¿El Departamento de Control de Calidad asigna a una persona que verifica toda la documentación que se genera en el proceso de fabricación para cada producto, y así certifica la correcta ejecución de este o efectúa la correcta investigación de cualquier desvío del proceso?	598			CRÍTICO	
2.0		El encargado del Dpto. ¿De Control de Calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de liberarlo?	624			CRÍTICO	
1.5		¿Existen registros? (Verifique)	620			CRÍTICO	
1.5		¿Se efectúan análisis microbiológicos de las áreas de producción?	605			MAYOR	
1.5		¿Existen registros cronológicos?	608			MAYOR	
1.5		¿Existen protocolos de ingreso para el personal que labora en estas áreas?	454			MAYOR	
1.5		¿Al momento de la Auditoría, los operarios se encuentran debidamente uniformados?:	535			MAYOR	
1.5		ropa adecuada (uniformes limpios)					
		_____ ropa adecuada (uniformes limpios)					
		_____ cubre boca					
		_____ anteojos de seguridad					
		_____ máscaras de protección					
		_____ cubre cabellos					
		_____ guantes					
		_____ Protección auditiva (Cuando aplique)	529			MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



INSPECCIÓN	CAPITULO VI-CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
0.5	¿El laboratorio fabricante realiza actividades de producción o análisis a terceros?	626				INF	
0.5	Especifique:	626				INF	
2.0	¿Existe contrato?	626				CRÍTICO	
1.5	¿Establece claramente las funciones y responsabilidades de cada parte?	626				MAYOR	
1.5	¿El contrato a terceros para la producción o análisis está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento?	630				MAYOR	
1.5	El contrato tiene la siguiente información:	626				MAYOR	
	a) ¿Establece que la aprobación final del producto la dará el contratante a través del responsable de Control de Calidad?	628				MAYOR	
	b) ¿Establece si el contratista debe o no tomar las muestras en los locales del fabricante?	631				MAYOR	
	c) ¿Abarca la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos?	627				MAYOR	
	d) ¿Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados?	633				MAYOR	
	e) ¿Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías?	626				MAYOR	
	f) Proporciona toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo con el registro sanitario y otros requisitos legales.	627				MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**



<b>INSPECCIÓN</b>	<b>CAPÍTULO VI-CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>ART.</b>	<b>EVALUACIÓN</b>			<b>CRITERIOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
			<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>		
	<b>6.2 Producción y Análisis por Contrato</b>						
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido						
1.5	g) El laboratorio fabricante cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento.	627				MAYOR	
	h) ¿Se indica en el contrato que el contratista (contratado) no puede ceder a terceros todo o parte del trabajo que se le asigno por contrato, sin previa evaluación y aprobación del contratante?	630				MAYOR	
2.0	i) ¿El contrato establece que la aprobación final del producto la dará el contratante a través del responsable de Control de Calidad?	628				CRÍTICO	
2.0	j) En caso de reclamo o sospecha de falla, el contratante tiene a disposición toda la documentación de la fabricación, análisis y distribución.	632				CRÍTICO	
	<b>CAPÍTULO VII- INSPECCIONES Y AUDITORÍA</b>						
2.0	¿Cuenta con un procedimiento de autoinspección?	641				CRÍTICO	
2.0	¿Elaboran el informe luego de una autoinspección?	641				CRÍTICO	
1.5	¿Existe evidencia escrita de que la empresa es sometida a Inspecciones o Auditorías de Calidad por entidades oficiales y externas del País?	642				MAYOR	
0.5	¿Cuándo fue la última visita oficial?	642				INF	
1.5	¿Se indican en estas Inspecciones o Auditorías de Calidad las desviaciones detalladas?	642				MAYOR	
1.5	¿La empresa en base a estas desviaciones, diseña un Plan de Acciones correctivas?	642				MAYOR	



**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
DEPARTAMENTO DE SUPERVISIÓN Y LICENCIAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS  
SECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS**

**6. CONCLUSIONES:**

Se culmina la Inspección por Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de \_\_\_\_\_  
a las \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ a.m./p.m., del día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_.

Declaro que he participado en la Inspección del Establecimiento Farmacéutico y se ha verificado cada uno de los puntos aplicables y descritos en la presente guía.

Por el establecimiento denominado: \_\_\_\_\_ con Licencia N°: \_\_\_\_\_ /DNFDFD

Nº	Nombre	Idoneidad y/o Cédula, PAS	Firma
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

Nº	Nombre	Idoneidad	Firma
1	_____	_____	_____
2	_____	_____	_____
3	_____	_____	_____
4	_____	_____	_____

