

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 228
de 04 de Diciembre de 2025


GOBIERNO NACIONAL
"CON PASO FIRME"

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: 
FECHA: 14/12/2025

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 publica 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 excerta 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 acápites 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 tramite 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





GOBIERNO NACIONAL
• CON PASO FIRME •



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:

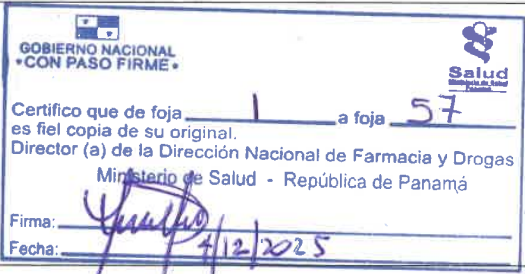
Dirección: _____

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?				
¿Es importador de?				
¿Producto terminado?				
¿Producto semielaborado?				
¿Producto a Granel?				
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				



CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: (Informativo)

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

FABRICA O ACONDICIONA A OTROS LABORATORIOS	SI	NO	NA	CRITERIOS	OBSERVACIONES
¿Fabrican y analizan productos a terceros?				CRITICO	
¿Cuáles y de que empresa? Anexar listo.					
¿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		1.1 Generalidades - Estructura Organizativa ¿El Regente Farmacéutico tiene el cargo de Jefe de Aseguramiento de la Calidad?	524				CRITICO	
2.0		¿El Regente Farmacéutico está presente al momento de la Auditoria?	523				CRITICO	
0.5		¿La empresa dispone de un organigrama general? (Anexar Copia)	522				INF	
0.5		¿Existen organigramas específicos para las áreas de? (Anexar Copia). ____ Producción ____ Control de Calidad ____ Gestión o Aseguramiento de la Calidad	522				INF	
1.0		¿El personal conoce los organigramas describiendo las líneas de Autoridad?	522				MEJOR	
1.5		¿Existen manuales que describan las funciones y responsabilidades del personal, según su área específica de labores?	525				MAJOR	



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				SI	NO	N/A		
		Cumple el responsable de Producción con las siguientes funciones: a) ¿Asegura que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada? b) ¿Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso? c) ¿Garantiza que la orden de producción este completa y firmada por las personas responsables? d) ¿Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos? e) ¿Garantiza que los procesos de producción se realizan bajo los parámetros definidos? f) ¿Revisa los procedimientos del área de producción y verifica su cumplimiento? 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? h) ¿Otras funciones inherentes al cargo?			526				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa				SI	NO	N/A		
1.5		Cumple el responsable de Control de Calidad con las siguientes funciones: a) ¿Aprueba o rechaza las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio, a granel y terminado? b) ¿Revisa que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado este completa? c) ¿Aprueba las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad y verifica las especificaciones? d) ¿Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos? 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? f) ¿Aprueba y controla los análisis llevados a cabo por contrato? g) ¿Otras funciones inherentes al cargo?			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	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa			SI	NO	N/A		
		El responsable de Aseguramiento de la Calidad asegura que: a) ¿Se disponen de registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos? b) Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas? c) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control? d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales? e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores? f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo con procedimientos establecidos? g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?						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	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa				SI	NO	N/A		
		h) Exista 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? ¿Da seguimiento a las actividades de validación? ¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal? ¿Se archiva la documentación de cada lote producido?								
1.5		¿Existen manuales de procedimientos que describan las normas de higiene y comportamiento del personal según cada área?			533				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	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa				SI	NO	N/A		
1.5		¿Son del conocimiento del personal? (Verifique con la Capacitación)			527 533				MAYOR	
0.5		¿Existen programas de capacitación continua para el personal?			527				INF	
0.5		¿Existe evidencia escrita de la capacitación adquirida por el personal?			527				INF	
0.5		¿Existe evidencia escrita de capacitación específica para el personal que trabaja en áreas de riesgo de contaminación? _____ Manejo de Materiales Tóxicos, Infecciosos o sensibilizantes.			527				INF	
2.0		¿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				CRITICO	
2.0		¿La empresa dota de uniformes de trabajo a su personal según el área y función que desempeña?			529				CRITICO	
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?			532 530				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	1.1 Generalidades - Estructura Organizativa		SI	NO	N/A		
0.5		¿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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.1 Condiciones Externas de los Almacenes			SI	NO	N/A		
1.5		¿Son adecuadas las condiciones externas del local? (Ausencia de rajaduras, pintura descascarillada, filtraciones, crecimiento de moho)		537 457				MAYOR	
1.5		¿El área externa del local presenta riesgo mínimo de contaminación? (Terrenos limpios, Jardines tratados)		537 458				MAYOR	
1.5		¿Existe un sistema de control de Fauna nociva? Anexe registro de control, Listado de Productos empleados (Concentración del principio activo, número de registro sanitario, clasificación para la industria)		459 460 537				MAYOR	
2.2 Condiciones Internas de los Almacenes									
				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		CAPITULO II – ALMACENES	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
2.3	Recepción de Materia Prima							
1.0		¿Se encuentra Identificada con letrero, diseñada y equipada de forma que permita la limpieza de los productos antes de su almacenamiento?	547 463				MENOR	
1.5		¿Es adecuada la iluminación?	460 541				MAYOR	
1.5		¿Es adecuada la ventilación?	460 541				MAYOR	
1.5		¿Se observa limpia y ordenada?	464				MAYOR	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para la recepción de materia prima?	595				CRITICO	
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	
2.0								
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
		2.3 Recepción de Materia Prima			SI	NO	N/A		
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	
2.0		¿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: 1. _____ Extintores vigentes 2. _____ Mangueras 3. _____ Detector de humo 4. _____ Tanque de arena con su pala o Kit de seguridad (Cuando Aplique)	548					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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.3 Recepción de Materia Prima				SI	NO	N/A		
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	
2.0		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			570				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
2.3.1 Almacenamiento de Materia Prima								
1.0		¿Las Materias Primas almacenadas se localizan e inspeccionan fácilmente, ya que el almacén está organizado y codificado por áreas?	551				MENOR	
		Existe un programa que garantice la integridad de los productos almacenados mediante: (Verifique)						
1.0		1. _____ Control o repetición de análisis de Control de Calidad. 2. _____ Verificación física de los envases.	619				MENOR	
		Las Materias Primas Rechazadas: 1. _____ Poseen etiquetas que indiquen su estatus 2. _____ Se encuentran almacenadas separadamente. 3. _____ Identificadas y en un área restringida.	548				CRITICO	
1.0		¿En el almacén de Materia Prima aprobada, existen otros materiales no relacionados con el área? (Materiales en Desuso o Equipos Dañados). Descríbalos	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).	467 565				CRITICO	
1.0		¿Existen recipientes para la recolección de basura?	460 583				MENOR	
1.0		¿Los recipientes para la recolección de la basura, se encuentran tapados?	460 583				MENOR	
1.0		¿Estos recipientes, están ubicados en lugares apropiados?	460 583				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.4 Recepción de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase			SI	NO	N/A		
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	
		¿Cuentan con criterios de aceptación o rechazo de los mismos?							
2.0		¿Todos los materiales sin excepción son sometidos a verificación por Control de Calidad?		572				CRITICO	
1.0		¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción?		597				MENOR	
2.0		¿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



INSPECCIÓN		CAPITULO II – ALMACENES			ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.4 Recepción de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase				SI	NO	N/A		
1.5		¿Existe un área delimitada e identificada para el muestreo del material de acondicionamiento, empaque y envase?			576				MAYOR	
1.5		¿El personal destinado al muestreo de materiales labora en Control de Calidad?			576				MAYOR	
1.5		¿Todos los productos en estatus de cuarentena están colocados sobre tarimas?			465				MAYOR	
		2.4.1 Almacén de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase								
2.0		El almacén de materiales de acondicionamiento, envase y empaque está construido con materiales adecuados (Que faciliten la Limpieza), en: Paredes _____ Piso _____ Techo _____			541 551				CRITICO	
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? Descríbalos			457				MENOR	
2.0		¿Todos los materiales que salen de este almacén cumplen con el sistema FIFO o FEFO?			467 565				CRITICO	
1.0		¿Existen recipientes para la recolección de la basura?			460 583				MENOR	
1.0		¿Los recipientes de la recolección de la basura se vacían frecuentemente?			460 583				MENOR	
2.0		¿Existe procedimiento escrito para el almacenamiento de los Materiales de Acondicionamiento, envase y empaque? (Verifique cumplimiento)			597				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.4.1 Almacén de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase							
		¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque, detallan en su etiqueta de identificación lo siguiente?:							
2.0		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?			541			INF	
0.5		¿Se identifican los ductos y tuberías expuestas?			541			INF	
1.5		¿Todos los materiales de acondicionamiento, envase y empaque se encuentran colocados sobre tarimas, armarrápidos o andamios?			465			MAYOR	
1.5		¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque en estatus de cuarentena se identifican con la respectiva etiqueta?			548 564			MAYOR	
1.5		¿El almacén de material de acondicionamiento, envase y empaque dispone de un área delimitada e identificada para almacenar las etiquetas?			551			MAYOR	
1.5		¿El área donde se almacenan las etiquetas, permanece bajo llave?			551			MAYOR	
2.0		¿Control de Calidad es el encargado de liberar de estatus (Cuarentena, aprobado o rechazado) los materiales de Acondicionamiento, envase y empaque?			573			CRITICO	
2.0		¿Todo el material de acondicionamiento, envase y empaque aprobado posee etiqueta indicando su estatus?			576			CRITICO	
1.0		¿Los bultos de material de acondicionamiento, envase y empaque están estibados seguramente en tarimas, separadas del techo, para facilitar la limpieza del área?			465			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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.5 Recepción de Producto Terminado (De producción al almacén)		SI	NO	N/A		
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?: 1. ____ Pisos 2. ____ Techos 3. ____ Paredes 4. ____ Tarimas	541				CRITICO	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para el recibo de productos terminados?	597				CRITICO	
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				CRITICO	
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		CAPITULO II – ALMACENES			ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.5.1 Almacén de Producto Terminado				SI	NO	N/A		
2.0		¿El almacén de producto terminado está debidamente identificado y delimitado?			548				CRITICO	
1.5		¿Se Observa limpio y ordenado?			536				MAYOR	
2.0		¿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				MENOR	
1.0		¿Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias del producto terminado?			597				MENOR	
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				MENOR	
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				MENOR	
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				MENOR	



INSPECCIÓN		CAPITULO II – ALMACENES			ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.5.1 Almacén de Producto Terminado				SI	NO	N/A		
1.5		¿Existe suficiente equipo (Extintores cargados, mangueras, 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? 1. _____ bien ubicados 2. _____ claramente identificados 3. _____ accesibles al personal			454				MENOR	
		2.6. Área de Productos Devueltos y/o Rechazados								
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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.7. Distribución de Productos Terminados				SI	NO	N/A		
2.0		¿Solo los productos aprobados por el Laboratorio de Control de Calidad son autorizados para su distribución?			619				CRITICO	
2.0		¿Existen procedimientos escritos que regulen la distribución primaria de los productos?			598				CRITICO	
1.0		¿El registro de distribución primaria del producto se conserva hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?			596				MENOR	
		¿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	
1.5										
		2.8. Manejo de Quejas y Reclamos de productos comercializados								
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?			504 637				MENOR	
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		CAPITULO II – ALMACENES		ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	2.8. Manejo de Quejas y Reclamos de productos comercializados			SI	NO	N/A		
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?		504 636				CRITICO	
2.0		¿Se comunica al Regente Farmacéutico y Gerente de la empresa sobre los resultados de la investigación de una queja o reclamo?		634				CRITICO	
		2.9. Retiro de Productos del Mercado							
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				MENOR	
1.0		¿Los registros de distribución primarios quedan disponibles para la pronta acción de retiro del mercado?		639				MENOR	
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		
3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua								
2.0		¿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	
0.5		¿Hay cisternas o tanques para el almacenamiento de agua?					INF	
		¿De qué material está construido?						
		¿Dónde está ubicado?						
		¿Tiempo de almacenamiento del agua?						
0.5		¿De qué material está revestido el tanque de reserva internamente?	562				INF	
		¿Qué capacidad tiene el tanque?						
2.0		¿Se hacen los muestreos y análisis correspondientes al agua que será empleada en los procesos de producción?	563				CRITICO	
		¿con qué frecuencia?						
1.5		¿Existe un procedimiento escrito para el muestreo del agua? ¿Se describen los puntos de muestreo?	563				MAYOR	
1.5		¿Se lleva un registro cronológico del muestreo del agua?	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	3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua		SI	NO	N/A		
2.0		¿Los controles que se le hacen al agua son: ____ Químicos ____ Físicos ____ Microbiológicos ____ Conductividad eléctrica	563				CRITICO	
2.0		¿Se llevan los registros de estos resultados?	563				CRITICO	
2.0		¿Se hace limpieza a los tanques de almacenamiento o sistemas? ¿Existe procedimiento?	563				CRITICO	
1.5		¿Existen registros de esta actividad? (Verifique)	563				MAYOR	
1.5		¿Las tuberías que conducen el agua potable, externamente se observan en buen estado? ¿De qué material están construidas?	562				MAYOR	
1.0		¿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)?	562				MEJOR	
1.0		¿El agua potable se emplea como fuente de alimentación para los sistemas de producción de agua purificada? (No observándose puntos muertos en las tuberías)	562				MEJOR	



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	3.1.1 OSMOSIS INVERSA		SI	NO	N/A		
0.5		¿El agua de abastecimiento de Ósmosis Inversa es tratada previamente? ¿Cómo se trata?	562				INF	
1.0		¿Existe personal capacitado y responsable para operar el Sistema?	562				MENOR	
1.5		¿Existe Manual de Operación del Sistema? ¿Es utilizado?	562				MAYOR	
1.0		¿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		CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO		ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	3.1.1 OSMOSIS INVERSA			SI	NO	N/A		
1.5		¿Le hacen lavado al sistema de Ósmosis Inversa? ¿Cómo se hace?		562				MAYOR	
1.5		¿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	3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACION		SI	NO	N/A		
0.5		¿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 que 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? (Describalo brevemente)	563				MAYOR	
2.0		¿Existe algún tratamiento empleado para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración ozonización, etc.)? Detalle el tratamiento	563				CRITICO	
1.5		Detalle cuáles: Detalle frecuencia: ¿Existen registros actualizados? (Verifique)	563				MAYOR	
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		CAPITULO III – SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
1.5		3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACION Describa como se sanitiza, frecuencia,, verificar registros.	562				MAYOR	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la Sanitización del Sistema?	563 646				MAYOR	
1.0		¿Se observa que se cumplen estos procedimientos?	562				MENOR	
1.5		¿Se hace mantenimiento preventivo en los equipos que conforman todas las partes del sistema?	563				MAYOR	
0.5		¿Existen registros de este mantenimiento? (Verifique frecuencia)	563				INF	
0.5		¿Existe algún filtro en el Sistema? ¿Detalle cuál?	562				INF	
0.5		¿Se hace sanitización a los medios filtrantes?	563				INF	
0.5		¿Con que frecuencia? _____	563				INF	
1.5		¿Existen Registros? (Verifique)	563				MAYOR	
2.0		¿Existen procedimientos escritos para la sanitización de los medios filtrantes? ¿Son utilizados? (Verifique)	563 646				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		
3.2	Calibraciones y Verificaciones de equipo							
1.0		¿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	
1.5		¿Existe cronograma establecido para la calibración de los equipos? ¿Existen registros?	557 611				MAYOR	
1.0		Cada que tiempo se envían los patrones para su rectificación (ver cronograma de actividades). Cuando Aplique	557 611				MENOR	
		¿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	3.3. Validaciones		SI	NO	N/A		
2.0		¿La empresa cuenta con un Plan Maestro de Validación?	606				CRITICO	
2.0		¿Este Departamento está integrado por personal técnico altamente calificado?	575				CRITICO	
2.0		¿La empresa cuenta con un protocolo de Validación?	606				CRITICO	
1.5		¿Qué procesos son validados? 1. _____ Sistemas Críticos de Apoyo 2. _____ Sistema digitalizado 3. _____ Equipos de Producción (calificación) 4. _____ Procedimientos de Limpieza 5. _____ Métodos Analíticos	606				MAYOR	
2.0		¿Existen registro actualizados de las Validaciones efectuadas? (Verifique)	606				CRITICO	
3.4 Mantenimiento de áreas y equipos								
1.0		¿Existe una sección encargada del mantenimiento de las áreas y los equipos?	553				MEJOR	
1.5		¿Existe un procedimiento escrito para el mantenimiento programado de edificios e instalaciones?	536 538				MAYOR	
0.5		¿Existen programas para el mantenimiento de las áreas?	536 538				INF	
1.5		¿Existe un almacén de herramientas y partes de equipos?	553				MAYOR	
1.5		¿El almacén de herramientas o área de mantenimiento está alejado de las áreas de producción?	553				MAYOR	
1.0		¿Las tuberías están identificadas?	556				MEJOR	
0.5		¿Existen extractores de polvo en la empresa? (Cuando aplique)	543 550				INF	



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	4.1.2 Condiciones Externas			SI	NO	N/A		
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	
		4.1.3 Condiciones Internas							
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		¿Existen rótulos?			530			MAYOR	
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	

INSPECCIÓN		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.1.3 Condiciones Internas		SI	NO	N/A		
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?	460 583				MAYOR	
0.5		¿La empresa dispone de un comedor separado de las otras áreas?	552				INF	
1.5		¿La empresa cuenta con procedimiento y programa para la limpieza de áreas auxiliares (vestidores, baños, comedor)?	552				MAYOR	
1.5		¿Se prohíbe el ingreso a las áreas de producción sin ropa adecuada (uniforme)?	532				MAYOR	
		4.2 Organización y Documentación						
2.0		¿Quién es el responsable de dirigir la producción?	524				CRITICO	
		¿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				MENOR	
1.0		¿Existe un programa de capacitación para el personal de primer ingreso al área de producción?	527				MENOR	
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	4.2 Organización y Documentación		SI	NO	N/A		
2.0		¿Cada producto tiene su fórmula Maestra?	591				CRITICO	
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?	528 554				CRITICO	
1.5		¿Existe un programa para la limpieza del área, llevan registros cronológicos?	528 554				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.2 Organización y Documentación			SI	NO	N/A	
1.5		¿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		¿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		¿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
		4.3 Área de Dispensación de Ordenes de Fabricación Temperatura: Humedad Relativa:						
2.0		¿Existe un área separada e identificada para la dispensación de órdenes de fabricación? ¿Existe esclusa?		550				CRITICO
1.5		¿El área se encuentra equipada con? 1. _____ Sistema de inyección y extracción de Aire 2. _____ Balanzas calibradas 3. _____ Se identifican con etiquetas una vez han sido pesadas las materias primas 4. _____ Disponen de un sitio para colocar la materia prima pesada		550				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	
		4.3 Área de Dispensación de Ordenes de Fabricación				SI	NO	N/A		
1.5		¿Son adecuadas las condiciones de: Paredes _____ Pisos _____ Techos _____ Curva sanitaria _____			550				MAYOR	
2.0		¿Cuentan con procedimiento escrito para la dispensación de órdenes de fabricación?			598				CRITICO	
1.5		¿El material limpio se guarda en un lugar que asegure su limpieza y orden?			544				MAYOR	
1.5		¿Existe un área independiente, destinada para el lavado de los implementos utilizados?			544				MAYOR	
2.0		¿Los equipos se encuentran calibrados? ¿Existe un programa para la calibración de los equipos? ¿Se lleva un registro?			557				CRITICO	
		¿Cuándo se efectúan las pesadas y/o medidas, el personal que dispensa cuenta con: ____ ropa adecuada (uniformes limpios) ____ cubre boca ____ anteojos de seguridad ____ máscaras de protección ____ cubre cabellos o cofias ____ Protección auditiva (Cuando aplique) ____ Guantes ____ 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		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
1.5		4.3 Área de Dispensación de Ordenes de Fabricación ¿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?						
		Área de almacenamiento _____	550				INF	
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 esta físicamente delimitada e identificada?	539				MAYOR	
		¿Cuenta con esclusa?						
2.0		¿Son adecuadas las condiciones de:						
		Iluminación	541					
		Ventilación						
		Paredes						
		Pisos	542					
		Curvas Sanitarias						
	Gradiente hacia el desagüe							
		Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad	543					

INSPECCIÓN		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
		4.4.1 Fabricación de Productos						
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	
2.0		El área cuenta con: ____ Detector de humo ____ Extintores contra incendios cargados y operando adecuadamente ____ Los extintores se localizan en lugares y cantidades convenientes	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		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos		SI	NO	N/A		
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	
2.0		¿Los operarios al momento de la Inspección, se encuentran debidamente uniformados?	529				CRITICO	
		ropa adecuada (uniformes limpios)						
		cubre boca						
		anteojos de seguridad						
		máscaras de protección						
		cubre cabellos o cofias						
		guantes						
		protección auditiva (Cuando aplique)						
		zapatos especiales						



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		
1.5		4.4.1 Fabricación de Productos						
		¿Los uniformes se encuentran en buenas condiciones?	529				MAYOR	
		¿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		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			OBSERVACIONES		
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos	ART.	EVALUACIÓN			
				SI	NO	N/A	
		¿Existe una fórmula de elaboración que sea fiel copia de la fórmula maestra? La fórmula maestra contiene: 1. ____ Nombre del Producto y Código del Producto 2. ____ Fecha de emisión de la fórmula 3. ____ Descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote 4. ____ Fórmula unitaria 5. ____ Fórmula industrial 6. ____ Lista de materia prima y cantidades utilizadas 7. ____ Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptados 8. ____ Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra 9. ____ Listado del Equipo de Producción 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) 11. ____ Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites 12. ____ Cualquier precaución a seguir 13. ____ Fecha de expiración del producto 14. ____ Lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.	591				CRITICO
2.0							



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	4.4.1 Fabricación de Productos		SI	NO	N/A		
1.5		¿Cada etapa de elaboración es ejecutada y firmada por el operario y aprobado por su superior inmediato?	592				MAYOR	
1.5		¿Existen normas escritas de limpieza de los recipientes utilizados en la elaboración?	528				MAYOR	
1.5		¿Se identifica el área con el nombre y número de lote del producto a fabricar?	600				MAYOR	
1.5		¿Cuándo los recipientes están limpios son identificados y reubicados en un lugar destinado para tal fin?	544				MAYOR	
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				MAYOR	
1.5		¿Están en buen estado: ____ reactores ____ filtros ____ agitadores ____ bombas ____ recipientes empleados en la fabricación?	561				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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	NO	N/A		
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?	593 613				MAYOR	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la entrada de materias primas, materiales y equipos al área de fabricación?	597				MAYOR	
2.0		¿Los equipos están contruidos de material no reactivo? ¿Afectan la calidad y seguridad del producto?	554				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



INSPECCIÓN		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN		ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	4.4.1 Fabricación de Productos			SI	NO	N/A		
		¿El Registro de Producción de Lote (Batch Record) contiene la siguiente información?							
		Registro del despeje de áreas _____							
		Nombre del producto _____							
		Número de lote fabricado _____							
		Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso _____							
		Iniciales del operario en los diferentes pasos de la producción _____							
		Nombre de la persona que verifica cada una de las operaciones _____							
		Número de lote y/o número de control analítico de las materias primas _____							
		Cantidades pesadas de cada materia prima _____			592				
		Registro de controles en proceso con iniciales de personas que los realizaron y resultados obtenidos _____			593				
		Cantidad de producto obtenido en la fabricación _____							
		Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas con relación al rendimiento esperado _____							
		Firma de autorización por cualquier desviación de la fórmula maestra _____							
		Registro de envasado _____							
		Registro de etiquetado _____							
		Ejemplares de los materiales impresos con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional o foto de estos _____							

2.0

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



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	5.1 Área de Envasado		SI	NO	N/A		
		¿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	529				MAYOR	
1.5		¿Se hace despeje de líneas antes de iniciar la operación de envasado?	613				MAYOR	
1.5		¿Se registra la actividad?	613				MAYOR	
1.5		¿Control de Calidad libera el lote o granel, para ser envasado?	619				MAYOR	
2.0		¿Se realiza tratamiento de limpieza a los envases de acondicionamiento?	609				CRÍTICO	
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				MAYOR	
1.5		¿Existe separación física o virtual entre las líneas de envasado?	612				MAYOR	



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		
5.1		5.1 Área de Envasado						
1.5		¿Se identifica la etapa de acondicionamiento con nombre y número de lote del producto?	600				MAYOR	
2.0		¿Se realizan controles en línea durante el acondicionamiento?	616				CRÍTICO	
1.5		¿Existen procedimientos escritos y registros cronológicos de limpieza de esta área y sus equipos? (Verifique)	528				MAYOR	
1.5		¿Se registra fecha y hora de inicio y finalización del envasado?	593				MAYOR	
1.5		¿Se hace una conciliación entre el número de envases usados versus la cantidad de producto a granel entregado?	617				MAYOR	
1.5		¿Cualquier discrepancia significativa es investigada y explicada?	617				MAYOR	
2.0		¿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?	593				CRÍTICO	



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	5.2. Área de Etiquetado y Empaque		SI	NO	N/A		
1.5		¿Solo personal autorizado ingresa al área de almacenamiento de rótulos y etiquetado?	532				MAYOR	
1.5		¿Se verifican las etiquetas y rótulos antes de entregarse a las líneas de empaque?	576				MAYOR	
1.5		¿Se verifican las máquinas de rotulado o etiquetado antes de utilizarlas para eliminar la existencia de etiquetas o rótulos de operaciones anteriores?	613				MAYOR	
1.5		¿Se realiza el despeje de las líneas de empaque antes de utilizarlas?	613				MAYOR	
2.0		¿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?	576 622				CRÍTICO	
1.5		¿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?	618				MAYOR	



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	5.2. Área de Etiquetado y Empaque		SI	NO	N/A		
1.5		¿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				MAYOR	
1.5		¿Se hace una reconciliación entre el número de etiquetas o rótulos usados incluyendo los dañados y destruidos?	593 617				MAYOR	
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				MAYOR	
2.0		¿Existe un procedimiento escrito y registros cronológicos de todas las operaciones que se relacionan con el área de etiquetado y empaque?	595				CRÍTICO	



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		
2.0		6.1 Laboratorio de Control de Calidad						
		¿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. Describe _____	545				MAYOR	
2.0		¿El laboratorio de Control de Calidad cuenta con el equipo y materiales adecuados para desarrollar los controles que efectúan?	545				CRÍTICO	
2.0		Anexe listado de equipos						
		¿Existen programas de verificación del funcionamiento de estos equipos?						
		¿Existen registros de su cumplimiento?	561				CRITICO	
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	6.1 Laboratorio de Control de Calidad		SI	NO	N/A		
1.5		¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y calibraciones, claramente definido? ¿Hay registros de cumplimiento del programa?	557 561				MAYOR	
		El laboratorio de Control de Calidad es responsable de aprobar o rechazar: 1.____Materia prima 2.____Productos intermedios y sus contenedores 3.____Productos terminados 4.____Material de envase 5.____Material de empaque 6.____Etiquetas	570 564				CRÍTICO	
		El Departament 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)	564 570 620				MAYOR	
1.5								



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



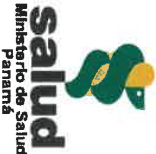
INSPECCIÓN		CAPITULO VI- CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.1 Laboratorio de Control de Calidad		SI	NO	N/A		
		Control de Calidad tiene escrita las especificaciones y métodos analíticos para el control de: ____ Materias primas ____ Material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



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



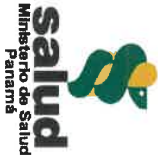
INSPECCIÓN		CAPITULO VI- CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.1 Laboratorio de Control de Calidad		SI	NO	N/A		
1.5		¿Existen patrones y materiales de referencia?	545				MAYOR	
2.0		¿El Departamento de Control de Calidad asigna a una persona que 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?	598 624				CRÍTICO	
2.0		El encargado del Dpto. ¿De Control de Calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de liberarlo? ¿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?	454 535				MAYOR	
1.5		¿Al momento de la Auditoría, los operarios se encuentran debidamente uniformados?: 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
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.2 Producción y Análisis por Contrato			SI	NO	N/A		
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?		626 630				MAYOR	
1.5		¿El contrato a terceros para la producción o análisis está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento?		626				MAYOR	
1.5		El contrato tiene la siguiente información:							
		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



INSPECCIÓN		CAPITULO VI-CONTROL DE CALIDAD	ART.	EVALUACIÓN			CRITERIOS	OBSERVACIONES
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	6.2 Producción y Análisis por Contrato		SI	NO	N/A		
		g) El laboratorio fabricante cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento.	627 629				MAYOR	
1.5		h) ¿Se indica en el contrato que el contratista (contratado) no puede ceder a terceros todo o parte del trabajo que se le asigne 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				CRITICO	
CAPÍTULO VII- INSPECCIONES Y AUDITORÍA								
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°: _____ - _____/DNFD

N°	Nombre	Idoneidad y/o Cédula, PAS	Firma
1			
2			
3			
4			

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

N°	Nombre	Idoneidad	Firma
1			
2			
3			
4			

Fundamento Legal: Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo No.27 del 10 de mayo de 2024 y Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969