

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

Resolución No. 232
de 23 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 (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, 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 (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico están desarrolladas en el Reglamento Técnico Centro Americano: RTCA 11.03.42:07 adoptado mediante el Decreto Ejecutivo N° 267 del 21 de octubre de 2014 y 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, respectivamente;

Que en el artículo 644 y 646 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 medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, será necesario cumplir con los criterios de evaluación contemplados en la Guía de verificación correspondiente,

Que los precitados artículos, señalan 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 porcentajes requeridos, 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 para la posterior emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, 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 establecer los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, los cuales están contenidos en el Anexo I de esta Resolución y forma parte integral de la misma.

SEGUNDO: Para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico el establecimiento farmacéutico debe cumplir con los siguientes porcentajes:

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

TERCERO: Comunicar a los Laboratorios Acondicionadores que, de no haber alcanzado el porcentaje requerido para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Acondicionamiento) de medicamentos, cosméticos, 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 y el acápite 6 del artículo 646 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 y el acápite 7 del artículo 646 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”*.

CUARTO: Comunicar a los Laboratorios Acondicionadores 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 (Acondicionamiento) como se indica en el acápite 9 del artículo 644 y el acápite 8 del artículo 646 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 Laboratorio Acondicionador no debe operar, hasta obtener la certificación requerida.

QUINTO: La presente Resolución rige a partir de su promulgación.

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,


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




GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME


Salud

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 8/1/2024

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

GUÍA DE VERIFICACIÓN POR BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (ACONDICIONAMIENTO)
DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, DESINFECTANTES, PLAGUICIDAS DE USO
DOMÉSTICO



FECHA DE LA INSPECCIÓN: _____

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud

- Farmacéutico auditor (líder) _____
- Farmacéutico auditor _____
- Farmacéutico auditor _____
- Farmacéutico auditor _____

Por la empresa

Representante Legal:	_____	firma	_____	cédula	_____
Regente farmacéutico	_____	firma	_____	cédula	_____
Otro personal de la empresa:	_____	registro	_____		
Nombre	_____	cargo	_____	registro/cédula	_____
Nombre	_____	cargo	_____	registro/cédula	_____
Nombre	_____	cargo	_____	registro/cédula	_____





DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



II. GENERALIDADES (Informativo)

Nombre de la empresa: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD / REGENTE FARMACÉUTICO:

Nombre: _____

Profesión: _____

RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:

Nombre: _____

Profesión: _____

RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD:

Nombre: _____

Profesión: _____

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		REQUISITOS LEGALES					
6.1		De la autorización de funcionamiento					
	6.1.1	El laboratorio acondicionador posee licencia de operación, autorizada por la autoridad reguladora del país.	CRITICO				
		La licencia de operación se encuentra vigente.	CRITICO				
		La licencia de operación se encuentra colocado en un lugar visible al público.	MENOR				
		¿Está el establecimiento sometido a un proceso periódico de vigilancia y control sanitario por la autoridad competente?					Fecha de la última visita _____

TITULO			SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO						
LABORATORIO ACONDICIONADOR DE:						
Medicamentos para uso en humanos						
Cosméticos						
Desinfectantes						
Plaguicidas de uso doméstico						
Otros (indique): _____						
¿Acondicionan y analizan productos a terceros?						
Informativo						
¿Se cuenta con los contratos correspondientes de producción, envase, empaque y control analítico que incluyan aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura?						¿Cuáles?: ¿De qué empresa (s)?:
CRITICO						



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
7.		ORGANIZACIÓN					
7.1							
	7.1.1	¿Tiene el laboratorio acondicionador los organigramas generales y específicos de cada departamento? ¿Se encuentran actualizados y aprobados?	MAYOR				
		¿El personal conoce los organigramas describiendo las líneas de autoridad?	MENOR				
		¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?	CRITICO				
	7.1.2	¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?	MAYOR				
	7.1.3	¿Dispone de un Regente Farmacéutico, tiene el cargo de Aseguramiento de la Calidad?	CRITICO				
		¿El Regente Farmacéutico del establecimiento cumple con el horario de funcionamiento del laboratorio acondicionador?	MENOR				
		¿En caso de jornadas continuas o extraordinarias el establecimiento cuenta con mecanismos de supervisión?	MAYOR				
		¿El Regente Farmacéutico participa en las inspecciones realizadas?	MENOR				
		¿Existe registro de dichas inspecciones?	MENOR				
7.2		PERSONAL					
	7.2.1	¿Dispone el laboratorio acondicionador de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?	MAYOR				
	7.2.3	¿Las funciones asignadas a cada persona deben ser congruentes con el nivel de responsabilidad que asuma y que no constituyan un riesgo a la calidad del producto?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TÍTULO PERSONAL	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		¿Las unidades de producción, control de calidad y aseguramiento de calidad, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados?	CRITICO				
7.3		RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL					
	7.3.1	Cumple el responsable de la Dirección de Producción (Acondicionamiento) con las siguientes responsabilidades:					
		a) Asegura que los productos se acondicionan y almacenen en concordancia con la documentación aprobada.	MAYOR				
		b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de acondicionamiento incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.	MAYOR				
		c) Garantiza que la orden de acondicionamiento esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Departamento de Control de Calidad.	MAYOR				
		d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.	MAYOR				
		e) Asegura que se lleve a cabo los procesos de acondicionamiento de acuerdo con los parámetros establecidos.	MAYOR				
		f) Autoriza los procedimientos del Departamento de producción (Acondicionamiento), y verifica que se cumplan dejando constancia escrita.	MAYOR				
		g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción (Acondicionamiento) y que dicha capacitación se adapte a las necesidades del departamento.	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL					
		h) ¿Otras funciones inherentes al cargo?	MAYOR				
7.3.2		Cumple el responsable de la Dirección de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:					
		a) Aprueba o rechaza, según proceda productos terminado y material de acondicionamiento;	MAYOR				
		b) Verifica que toda la documentación del acondicionamiento de un producto terminado esté completa.	MAYOR				
		c) Aprueba procedimientos de control de calidad.	MAYOR				
		d) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo;	MAYOR				
		e) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	MAYOR				
		¿Se llevan registros de estas capacitaciones?	MAYOR				
7.3.3		Cumplen los responsables de producción (Acondicionamiento) y control de calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:					
		a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	MAYOR				
		b) Vigilan y controlan las áreas de producción (Acondicionamiento).	MAYOR				
		c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas de acondicionamiento.	MAYOR				
		d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos.	MAYOR				
		e) Aseguran la capacitación del personal.	MAYOR				

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción (Acondicionamiento).	MAYOR				
		g) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR				
		h) Conservan la documentación.	MAYOR				
		i) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (acondicionamiento)	MAYOR				
		j) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	MAYOR				
7.4		CAPACITACIÓN					
	7.4.1	¿Cuentan con procedimiento escrito de inducción general de Buenas Prácticas de Manufactura (acondicionamiento) para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo con sus funciones y atribuciones asignadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen los registros de esta inducción?	MAYOR				
	7.4.2	¿Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo?	MAYOR				
		¿Está la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto?	MAYOR				
	7.4.3	¿Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año?	MAYOR				
	7.4.4.	¿Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	7.4.6	¿Existe procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de acondicionamiento y control de calidad?	MAYOR				

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
7.5		SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL					
	7.5.1	¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico?	MAYOR				
		¿El Laboratorio acondicionador garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente de acuerdo con la legislación?	MEJOR				
		¿De acuerdo con las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción (Acondicionamiento)?	MAYOR				
		¿Existe registro del cumplimiento de esta comunicación?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de acondicionamiento?	MAYOR				
		¿Se garantiza que, al ingresar a las áreas de los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta/uniforme acorde a las tareas que se realizan, los cuales están limpios y en buenas condiciones?	MAYOR				
	7.5.5	El personal dedicado a la producción (Acondicionamiento) y que está en contacto directo con el producto terminado, utiliza diariamente uniforme completo:	CRITICO				
		- gorro que cubra la totalidad del cabello					
		- mascarilla					
		- guantes desechables					
		- zapatos cerrados y suela antideslizante					
		¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo con el área de trabajo?	CRITICO				

9



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap	Art.	TITULO EDIFICIOS E INSTALACIONES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		GENERALIDADES					
8.1							
	8.1.1	¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?	INFORMATIVO				
		Los espacios libres (exteriores) y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	MENOR				
		Las vías de acceso interno a las instalaciones ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?	MAYOR				
	8.1.2	¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio?	INFORMATIVO				
	8.1.3	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio? En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	MAYOR				
	8.1.4	¿Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios?	MAYOR				
	8.1.5	¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales?	MAYOR				
	8.1.6	¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	CRITICO				
		¿Se supervisa el ingreso de personas ajenas a estas áreas?	MAYOR				
	8.1.7	¿Las áreas de producción (Acondicionamiento) y almacenamiento no se utilizan como áreas de paso?	CRITICO				
		¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipo?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Capítulo	Artículo	TITULO GENERALIDADES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	8.1.9	¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto?	CRITICO				
	8.1.10	¿Los equipos y materiales están ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de acondicionamiento, control y almacenamiento?	CRITICO				
	8.1.11	¿Son las áreas de almacenamiento y producción (Acondicionamiento) exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	MAYOR				
	8.1.12	¿Las tuberías, artefactos luminicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza?	MAYOR				
	8.1.13	¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos?	MAYOR				
		¿Están señalizadas las rutas de evacuación?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	Material acondic.			Producto terminado			Prod. y Mat. Rechazados			Devoluciones			Observaciones
				SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	
8.2		ALMACENES														
	8.2.1	¿Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos?	MAYOR													
		¿Están debidamente identificados?	MAYOR													
	8.2.2	¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza?	MAYOR													
	8.1.12	¿Las instalaciones eléctricas están diseñadas y ubicadas de tal forma que facilitan la limpieza?	MAYOR													
	8.1.14	¿Las tuberías están en buen estado de conservación e higiene? Si aplica	MAYOR													
	8.2.3	¿Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas?	MAYOR													
		¿Hay instrumentos para medir la temperatura y humedad y estas mediciones están dentro de los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados?	CRITICO													



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	Material acondic.			Producto terminado			Prod. y Mat. rechazados			Devoluciones			Observaciones
				SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	
		¿Se llevan registros?	MAYOR													
		¿Los productos que requieren condiciones especiales de enfriamiento, se encuentran en cámara fría?	CRITICO													
		¿Existen registros?	CRITICO													
		¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?	INFORMATIVO													
8.2		ALMACENES														
	8.2.4	¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho?	MAYOR													
		¿El área de recepción está diseñada de tal manera que los contenedores de materiales puedan limpiarse antes de su almacenamiento?	MAYOR													
		¿Existe un área de despacho de producto terminado?	MAYOR													
	8.2.5	¿Las áreas donde se almacenan materiales y productos sometidos a cuarentena están claramente definidas y marcadas, el acceso a las mismas está limitado sólo al personal autorizado?	CRITICO													



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	Material acondic.			Producto terminado			Prod. y Mat. rechazados			Devoluciones			Observaciones
				SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	
		Si se cuenta con un sistema informático este debe ofrecer la misma seguridad que la identificación manual del producto	INFORMATIVO													
		¿Existe documentación que lo demuestre?	MAYOR													
	8.2.7	¿Cuenta el laboratorio con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos?	MAYOR													
		¿Tienen estas áreas acceso restringido y bajo llave?	CRITICO													
		¿Existen procedimientos escritos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos?	MAYOR													
		¿Existen registros de la ejecución de estos procedimientos?	CRITICO													
	8.2.8	¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de estos, siguiendo el sistema FIFO/FEFO? ¿Cuándo aplique?	MAYOR													
		¿Se almacenan los productos de manera que faciliten la rotación de estos, siguiendo el sistema PVPS? ¿Cuándo aplique?	MAYOR													



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	Material acondicionado.			Producto terminado			Prod. y Mat. rechazados			Devoluciones			Observaciones
				SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	SI	NO	N/A	
	8.2.9	¿Están los materiales y productos identificados y colocados sobre tarimas o estanterías separadas de paredes de manera que permitan la limpieza e inspección?	MAYOR													
		¿Los contenedores o envases de materiales y productos están bien cerrados?	MAYOR													
		¿Los movimientos y operaciones se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?	MAYOR													
	8.2.10	¿Existen áreas separadas, bajo llave, de acceso restringido e identificadas para almacenar productos psicotrópicos y estupefacientes?	CRITICO													
	8.2.12 10.3.4	¿Existe un área separada y de acceso restringido para almacenar material impreso (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos)?	CRITICO													
		¿Está identificada?	MENOR													



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO				Observaciones
8.4		ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO		SI	NO	N/A	
	8.4.1	¿El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de acondicionamiento que corresponden?	INFORMATIVO				
	8.4.2	Las áreas de acondicionamiento:	CRITICO				
		a) ¿Están identificadas las áreas de acondicionamiento?					
		¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza?					
		b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados?					
		d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?					
		f) ¿No son utilizadas como áreas de paso?					
		g ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?					
		h) ¿Cuentan con equipo de control de aire?					
		i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?					
		j) ¿Las condiciones de temperatura y humedad relativa se ajustan a los requerimientos de los productos que en ella se realizan?					
	8.4.4	¿Las instalaciones tienen curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta?	MAYOR				
	8.4.4	¿Se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	CRITICO				
Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO					
	8.5.1	¿El área tiene el tamaño de acuerdo con su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones?	MAYOR		
	8.5.2	¿No se utiliza madera en esta área?	MAYOR		
8.7	ÁREAS AUXILIARES				
	8.7.1	¿Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de producción? ¿Los vestidores están comunicados directamente con las áreas de producción?	CRITICO		
		Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones:	CRITICO		
		- Identificados correctamente.	MAYOR		
		- La cantidad de servicios sanitarios para hombres y mujeres está de acuerdo con el número de trabajadores.	MAYOR		
		- Se mantienen limpios y ordenados.	MAYOR		
		- Existen procedimientos para la limpieza.	MAYOR		
		- Existen registros limpieza.	MAYOR		
		- Cuentan con lavamanos.	MAYOR		
		- Dispone de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jabón líquido desinfectante y papel higiénico.	MAYOR		
		- Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (no de madera).	MAYOR		
		- Rótulos o letreros que enfatizen la higiene personal (lavarse las manos antes de salir de este lugar).	MENOR		
Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO
				N/A	
					OBSERVACIONES



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

ÁREAS AUXILIARES					
		- Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área, manteniendo rótulos que indiquen esta disposición.	MAYOR		
		- Se prohíbe fumar en estas áreas (rótulo).	MENOR		
8.7.2		¿Cuentan con un comedor separado de las demás áreas de acondicionamiento e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza?	MAYOR		
8.7.3		¿Cuentan con un área de lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes utilizados por el personal?	CRITICO		
		¿Poseen procedimientos escritos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes?	CRITICO		
8.7.4		¿Existe un área separada a las áreas de producción destinada al mantenimiento de equipos y al almacenamiento de herramientas y repuestos?	MAYOR		
		¿Dispone de un área destinada al almacenamiento del equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos de acondicionamiento?	MENOR		



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art	TITULO EQUIPO-MAQUINAS INJECK GENERALIDADES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
9							
9.1							
	9.1.1	¿Está el equipo utilizado en el acondicionamiento, está diseñado y construido de acuerdo con la operación que en él se realice? ¿La ubicación del equipo facilita su limpieza, así como la del área en la que se encuentra?	CRITICO MAYOR				
		¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?	MAYOR				
		¿Todo equipo empleado en el empaque y almacenaje, cuenta con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?	MAYOR				
9.1.2							
		¿Existe registros del uso de los equipos?	MAYOR				
		¿Todos los instrumentos de medición son utilizados de acuerdo con su rango y capacidad?	MAYOR				
		¿Son las piezas o partes de los equipos almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación?	MAYOR				
		¿La reparación y mantenimiento de los equipos se efectúa de tal forma que no presente ningún riesgo para la calidad de los productos?	MAYOR				
9.1.3							
		¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	MAYOR				
		¿Los equipos en reparación se identifican como tales?	MAYOR				
		¿Existen registros del mantenimiento preventivo y correctivo?	MAYOR				
		¿Los equipos declarados fuera de servicio son identificados como tales y retirados de las áreas productivas, según procedimiento escrito?	MAYOR				
9.1.4		¿Existe un programa de mantenimiento de equipos?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos de la limpieza del equipo?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				

TITULO
GENERALIDADES

20



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TÍTULO MATERIALES (MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO) Y PRODUCTOS	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
10		GENERALIDADES					
10.1							
	10.1.1	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?	INFORMATIVO				
		¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?	INFORMATIVO				
		Existen procedimientos escritos que describan las operaciones de:					
		- Recepción e identificación de materiales y productos.	MAYOR				
		- Almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR				
		- Manejo de materiales y productos.	MAYOR				
		Muestreo y aprobación o rechazo de producto terminado conforme a las especificaciones de cada uno de ellos.	MAYOR				
	10.1.2	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?	MAYOR				
		¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?	MAYOR				
		¿Existe espacio suficiente para realizar la limpieza e inspección y se encuentran las tarimas o estantes separados de las paredes?	MAYOR				
	10.1.4	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo con la codificación establecida?	MAYOR				
	10.1.7	¿Permanece los materiales en cuarentena mientras no sea verificado por control de calidad?	CRITICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO GENERALIDADES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		¿Control de calidad emite la aprobación o rechazo de los materiales y productos?	CRITICO				
	10.1.1 0	¿La etiqueta de identificación de materiales contiene la siguiente información? a) Nombre y código del material. b) Número de ingreso. c) Situación del material (aprobado o rechazado). d) Nombre del proveedor (MR MI). Cuando aplique	MAYOR				
10.3.		MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO					
	10.3.2	¿Se manipulan las medidas dosificadoras según procedimiento escrito, cuando aplique?	MAYOR				
		¿Se llevan registro de su ejecución?	MAYOR				
	10.3.3	¿Son todos los materiales de acondicionamiento examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones?	MAYOR				
	10.3.4	¿Todos los materiales impresos se manipulan por personal autorizado de forma tal que se evite cualquier confusión?	MAYOR				
10.5		PRODUCTOS TERMINADOS					
	10.5.1	¿Los productos terminados se encuentran en cuarentena hasta su aprobación final?	CRITICO				
	8.2.3	¿Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas?	MAYOR				
	10.5.2	¿Los productos terminados son comercializados solamente después de su aprobación?	CRITICO				
		¿Existen registros de la distribución de productos terminados? Si aplica	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
10.6		MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS					
	10.6.1	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales y productos terminados que han sido rechazados?	MAYOR				
		¿Son identificados mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?	MAYOR				
	10.6.2	¿Son devueltos o destruidos los materiales rechazados de acuerdo con procedimiento establecido cumpliendo con la normativa ambiental existente?	MAYOR				
		¿Existen registros de su ejecución?	MAYOR				
	10.6.3	¿El material obsoleto o desactualizado está identificado?	MAYOR				
		¿Es manejado y destruido según procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MEJOR				
10.7		PRODUCTOS DEVUELTOS					
	10.7.1	¿Existe un procedimiento escrito para la devolución de producto?	MAYOR				
		¿Define este procedimiento las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	10.7.2	¿Son almacenados los productos devueltos en un área separada y con acceso restringido?	MAYOR				
		¿Se encuentran identificados como tales?	MAYOR				
	10.7.3	¿Quiénes son los responsables de decidir el tratamiento de las devoluciones?	INFORMATIVO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO PRODUCTOS DEVUELTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		¿Actúan juntamente con garantía de calidad o control de calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
10.7.4		¿Son destruidos los productos farmacéuticos devueltos que hayan sido sometidos a condiciones extremas de manejo o almacenamiento?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de estos productos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
10.7.5		Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas, detallando:	MAYOR				
		a) Nombre del producto.					
		b) Forma farmacéutica.					
		c) Número de lote.					
		d) Motivo de la devolución.					
		e) Cantidad devuelta.					
		f) Fecha de la devolución.					
10.7.6		¿Se investiga la causa de la devolución y se determina si afecta cualquier otro lote?	MAYOR				
		¿Existe registro de las acciones correctivas?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO DOCUMENTACIÓN GENERALIDADES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
11							
11.1							
	11.1.1.	¿Están las instrucciones de acondicionamiento y procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas?	CRITICO				
	11.1.2	¿Están los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo con un procedimiento escrito?	MAYOR				
	11.1.3	¿Están los documentos aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas?	MAYOR				
		¿Las modificaciones están autorizadas?	CRITICO				
	11.1.4	Tienen los documentos las siguientes características: a) ¿Están redactados en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas, permitiendo su fácil comprensión? b) ¿Son fácilmente verificables? c) ¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados? d) ¿Son reproducidos en forma clara e indeleble?	MAYOR MAYOR MENOR MAYOR				
	11.1.5.	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble?	MAYOR				
		¿Hay en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	MENOR				
	11.1.6	¿Los documentos y datos registrados se encuentran en medio electrónicos?	INFORMATIVO				
		¿Existen controles especiales?	MAYOR				
		¿Sólo las personas autorizadas acceden o modifican los datos en la computadora?	MAYOR				
		¿Existe registro de los cambios y las eliminaciones?	MAYOR				
		¿Está el acceso restringido por contraseñas u otros medios?	MAYOR				
	11.1.7	¿Cualquier corrección realizada en un documento de un dato escrito está firmada y fechada?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO GENERALIDADES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		¿La corrección no impide la lectura del dato inicial?	MAYOR				
		¿Indica la causa de la corrección, cuando sea necesario?	MENOR				
11.1.8		¿Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las operaciones de los procesos de fabricación (Acondicionamiento) de los productos farmacéuticos?	MAYOR				
		¿Se mantienen todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, un año después de la fecha de expiración del producto terminado?	MAYOR				
		¿Existe un listado maestro de documentos disponible?	MENOR				
		¿Se identifica el estado de estos?	MENOR				
11.1.10		¿Están los documentos actualizados en los sitios relacionados a las operaciones esenciales para cada proceso?	MAYOR				
11.1.11		¿Son retirados los documentos invalidados u obsoletos de todos los puntos de uso?	MAYOR				
		¿Existe un archivo histórico identificado para almacenar los originales de los documentos obsoletos?	MENOR				
11.2.7		¿La orden de acondicionamiento correspondiente a un lote, ¿es emitida por el departamento asignado para este fin?	MAYOR				
		¿Quién la emite?	INFORMATIVO				
		¿La orden de acondicionamiento está autorizada por las personas asignadas?	MAYOR				
11.2.8		En la orden de acondicionamiento. ¿Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos?	MAYOR				
		se registra en la orden de acondicionamiento, lo siguiente:					
		¿La liberación de áreas y equipos?	MAYOR				
		¿La fecha, hora de inicio y finalización?	MAYOR				
		¿Fecha de emisión?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO GENERALIDADES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	11.2.9	Incluye la orden de acondicionamiento lo siguiente:	MAYOR				
		a) Código o número de lote.					
		b) Cantidad de producto para acondicionar					
		d) Fecha de expiración para cada lote y vida útil del producto.					
		e) Firma de las personas que autorizan la orden de acondicionamiento.					
		f) Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de acondicionamiento utilizado.					
		g) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos					
		h) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos de acondicionamiento.					
		i) Hojas para el registro de controles durante el proceso de acondicionamiento y espacio para anotar observaciones hechas por el personal de acondicionamiento y control de calidad.					
		j) Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria.					
		k) Cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido, con el fin de obtener el balance.					
		l) Número de registro sanitario.					
		Rendimiento de las operaciones de acondicionamiento (cantidad real obtenida y conciliación)	MAYOR				
		¿Se registran la(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de acondicionamiento?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		GENERALIDADES					
		¿Se registran notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de acondicionamiento, con la autorización escrita de la persona responsable?	MAYOR				
	11.3.1	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control del acondicionamiento y demás actividades relacionadas?	MAYOR				
		¿Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización?	MAYOR				
		¿Queda registrada y justificada cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto?	CRITICO				
	11.3.3 11.3.2	¿Control de calidad o garantía de calidad revisan, aprueban y verifican todos los registros de acondicionamiento, así como los procedimientos escritos?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en el acondicionamiento?	MAYOR				
		¿Se investiga ampliamente cualquier desviación no justificada?	MAYOR				
		¿Se extiende la investigación a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada?	CRITICO				
	11.3.4	¿Existe un procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de los productos acondicionados?	MAYOR				
		¿Se recopila toda la documentación involucrada en el acondicionamiento de producto (orden de acondicionamiento y empaque, etiquetas, muestras del material de empaque codificado)?	MAYOR				
		¿Se conserva esta documentación archivada por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del producto?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TÍTULO DOCUMENTACIÓN	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		¿Se lleva registro correlativo/ secuencial y rastreable de cada acondicionamiento?	CRITICO				
	11.3.5	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:					
	12.1.1	a) Calibración de equipo.	MAYOR				
		b) Uso, lavado y secado de uniformes. Cuando aplique	MAYOR				
		c)Control de las condiciones ambientales (controles microbiológicos de ambiente y superficies).	MAYOR				
		d) Prevención y exterminio de plagas con insecticidas y agentes de fumigación, aprobados por la Autoridad Sanitaria respectiva.	MAYOR				
		e) Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.	MAYOR				
		f) Muestreo (producto acondicionado).	MAYOR				
		¿Cada procedimiento escrito tiene claramente definido el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
12		ACONDICIONAMIENTO					
12.1		GENERALIDADES					
	12.1.2	Existen procedimientos o instrucciones escritas para el manejo de materiales, y productos en las operaciones de: - Cuarentena. - Etiquetado. (<i>Etiquetas MR MI</i>) - Muestreo. -Acondicionamiento - Almacenamiento. - Despacho - Distribución. Si aplica	MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR				
	12.1.3	¿Se evita cualquier desviación a las instrucciones o procedimientos?	MAYOR				
		¿Las desviaciones en las instrucciones o procedimientos son aprobadas por escrito, por la persona asignada con participación del departamento de Control de Calidad?	MAYOR				
	12.1.5	¿Existen registros de los controles de proceso y forman parte de toda la documentación del lote del producto acondicionado? Si aplica	MAYOR				
	12.1.6	En un área de acondicionamiento ¿se lleva a cabo una sola operación de un determinado producto?	CRITICO				
		¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas acondicionamiento?	CRITICO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		GENERALIDADES					
		¿En el área de acondicionamiento existen líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto que se está acondicionando?	CRITICO				
	12.1.7	Se identifica durante todo el proceso todos los materiales, equipos y áreas utilizadas con una etiqueta que tenga la siguiente información: - Nombre del producto que se está acondicionando - Número de lote o código. - Fase del proceso. - Fecha.	MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR				
	12.1.9	¿Las áreas y los equipos son destinados únicamente para el acondicionamiento de medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas de uso doméstico?	MAYOR				
12.2		PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y MICROBIANA EN EL ACONDICIONAMIENTO					
	12.2.1	¿Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de acondicionamiento, los productos y materiales?	MAYOR				
	12.2.2	¿Existen registros?	CRITICO				
	12.2.3	Para evitar la contaminación cruzada se tiene: a) Esclusas b) Lavamanos, jabón líquido y/o desinfectante, toallas de papel y/o secador eléctrico de manos. 8.7.1 d) Ropa protectora dentro de las áreas en las que se acondicionen productos. e) Procedimientos de limpieza.	CRITICO				

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y MICROBIANA EN EL ACONDICIONAMIENTO					
		g) Etiquetas que indique la situación del estado de limpieza del equipo y áreas.	INFORMATIVO				
		¿Los materiales y productos son protegidos de la contaminación?					
		¿Se verifica la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?	CRITICO				
12.3		EN PROCESO					
	12.3.1	Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento ¿se realiza el despeje del área, se verifica que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de acondicionamiento?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	12.3.2	¿Se realizan controles durante el proceso de acondicionamiento?	CRITICO				
		¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de acondicionamiento?	INFORMATIVO				
		¿Estos controles no ponen en riesgo el acondicionamiento del producto?	CRITICO				
	12.3.3	¿Se realizan controles en línea durante el acondicionamiento?	CRITICO				
		Estos controles incluyen los siguiente:					
		b) Verificación de la cantidad de material de acondicionamiento.	MAYOR				
		c) Verificar que el código o número de lote y la fecha de expiración sean los correctos y legibles.	CRITICO				
		d) Verificar el funcionamiento correcto de la línea. Si aplica	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO EN PROCESO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	12.3.4	¿Existe un programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos de ambiente y superficie?	MAYOR				
		¿Se llevan registros de estos controles?	MAYOR				
		En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos ¿se realiza alguna medida correctiva?	CRITICO				
		¿Cuál?	INFORMATIVO				
		¿Se realizan controles microbiológicos en forma inmediata después de la medida correctiva?	MAYOR				
		¿Existen registros de todo lo que se efectuó?	CRITICO				
	12.3.5	¿Se llevan los controles ambientales durante el proceso, cuando estos sean requeridos (temperatura, humedad)?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	12.3.6	¿Se inspecciona y verifica el material impreso antes de la codificación del número de lote y fecha de vencimiento de cada acondicionamiento? no aplica si solo es marcaje	MAYOR				
		¿Existe registro de esta actividad?	MAYOR				
		¿Existe registro de la persona que realiza la actividad?	MAYOR				
		¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y fecha de vencimiento?	MAYOR				
		¿La información impresa o estampada es legible e indeleble?	MAYOR				
		¿Cómo se dispensan las etiquetas? (MI, MR)	INFORMATIVO				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Jecenciamento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Cap.	Art.	TITULO EN PROCESO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		¿Existe un procedimiento escrito donde se indican las medidas de seguridad que se deben tomar para evitar mezclas y confusiones de las etiquetas o cualquier material durante el condicionamiento	MAYOR				
	12.3.9	¿Se investiga cualquier desviación significativa del rendimiento esperado de los productos acondicionados?	MAYOR				
		¿Existen registros de esta desviación y de la investigación realizada?	MAYOR				
	12.3.10	¿Existen procedimientos escritos establecidos para la conciliación de las etiquetas o material de acondicionamiento impreso, entregadas, usadas, devueltas en buen estado y destruidas?	MAYOR				
		¿Se realiza una evaluación de las diferencias encontradas?	MAYOR				
		¿Se investigan las causas de estas diferencias?	MAYOR				
		¿Existen registros de estos resultados, conclusiones y de las acciones correctivas?	MAYOR				
		¿El material impreso y codificado sobrante se destruye?	MAYOR				
		¿Existen registros de esta destrucción?	MAYOR				
		¿El material impreso no codificado sobrante, se devuelve al almacén de material de acondicionamiento?	MAYOR				
		¿Existen registros de este material devuelto?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Capítulo	Artículo	TITULO GARANTÍA DE CALIDAD	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
13		GENERALIDADES					
13.1			CRITICO				
	13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	MAYOR				
		¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?	MAYOR				
		¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?	MAYOR				
		¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?	MAYOR				
	13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:					
		¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote (para empaque primario) de producto es acondicionado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	MAYOR				
		Si en la revisión de los registros de acondicionamiento se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones estén justificadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	MAYOR				
		b) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de acondicionamiento y control?	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Capítulo	Artículo	TÍTULO GENERALIDADES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		c) ¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	MAYOR				
		d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	MAYOR				
		e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	MAYOR				
		f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados a cabo de acuerdo con procedimientos establecidos?	MAYOR				
		g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	MAYOR				
		h) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	MAYOR				
		¿Los medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas de uso doméstico sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	MAYOR				
		j) ¿Los medicamentos, cosméticos, desinfectantes, plaguicidas de uso doméstico sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	MAYOR				
		k) ¿Verifica que se realicen periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	MAYOR				
		m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	MAYOR				
		¿Da seguimiento a las actividades de validación?	MAYOR				
		¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	MAYOR				
		¿Se archiva la documentación de cada lote acondicionado?	MAYOR				

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
14		CONTROL DE CALIDAD					
14.1		GENERALIDADES					
	14.1.1	¿Tiene control de calidad toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos?	CRITICO				
	14.1.2	¿El laboratorio acondicionador cuenta con una unidad de control de calidad?	CRITICO				
		¿Control de calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto?	MAYOR				
	14.1.3	¿La unidad de control de calidad es independiente de producción (acondicionamiento)?	CRITICO				
		¿A quién reporta?	INFORMATIVO				
		¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado?	CRITICO				
		¿Qué profesión tiene?	INFORMATIVO				
		¿Control de calidad cuenta con los recursos que garantizan la confiabilidad en la toma de las decisiones?	MAYOR				
	14.1.4	La unidad de control de calidad tiene las siguientes obligaciones:	MAYOR				
		a) Valida y aplica todos sus procedimientos.	MAYOR				
		c) Garantiza el etiquetado correcto de los materiales y productos.	MAYOR				
		e) Participa en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto.	MAYOR				
		f) Aprueba o rechaza los materiales y productos.	MAYOR				
		¿Existen procedimientos escritos de estas actividades?	MAYOR				
Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



		GENERALIDADES				
		¿Existen registro de la ejecución de todas estas actividades?	MAYOR			
	14.1.5	¿Cada lote de producto acondicionado es aprobado por la persona responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de acondicionamiento y la documentación para su aprobación final?	CRITICO			
		¿Hay personal con responsabilidad asignada y destinado a inspeccionar los procesos de acondicionamiento (propios y de terceros)?	MAYOR			
	14.1.6	¿Se investigan y documentan las desviaciones de los parámetros establecidos?	MAYOR			
		¿Se da seguimiento de las acciones correctivas?	MAYOR			
		¿Se documentan?	MAYOR			
	14.1.7	¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de acondicionamiento con fines de muestreo, inspección e investigación?	MAYOR			
14.2		DOCUMENTACIÓN				
	14.2.1	La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:				
		d) ¿Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, áreas y personal?	CRITICO			
		¿Existen registros de los informes de las pruebas de materiales, áreas y personal?	CRITICO			
		Si se observan modificaciones de datos, la empuenda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	MAYOR			
		e) ¿Los formatos para los informes?	MAYOR			
Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A
			OBSERVACIONES			



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisi3n y Licenciamiento de Establecimientos
Secci3n de Buenas Pr3cticas a Establecimientos

DOCUMENTACI3N						
	En caso de contar con sistemas computarizados para la obtenci3n de datos, los mismos ¿permiten ser verificados?	MAYOR				
	¿Est3n los resultados y gr3ficas archivados?	MAYOR				
	f) ¿Existen registro de los resultados de las condiciones ambientales de las 3reas de acondicionamiento?	MAYOR				
	j) ¿Procedimientos escritos de selecci3n y calificaci3n de proveedores?	MAYOR				
	¿Existe un registro de proveedores aprobados?	MAYOR				
	¿Existe un programa de evaluaci3n y auditorías a proveedores?	MAYOR				
	¿Existen registros de estas evaluaciones y auditorías?	MAYOR				
	¿Se realiza una evaluaci3n de los resultados?	MAYOR				
	¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?	MAYOR				
14.2.2	¿Control de calidad conserva toda la documentaci3n relativa a los lotes acondicionados seg3n la legislaci3n de cada país?	MAYOR				
14.3	MUESTREO					
14.3.1	Existen procedimientos escritos para el muestreo de: -producto acondicionado. Estos procedimientos contemplan la siguiente informaci3n: a) El m3todo de muestreo. c) La cantidad de muestra de producto acondicionado. h) Condiciones de almacenamiento. ¿Existe registro que garantice el cumplimiento de los procedimientos de muestreo?	MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR				
14.3.2	La cantidad de muestra es estadísticamente representativa del total de: - producto acondicionado	MAYOR				



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
15		PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO					
15.1		GENERALIDADES					
	15.1.1	¿El laboratorio realiza actividades de acondicionamiento a terceros?	INFORMATIVO				
		Especifique:	INFORMATIVO				
		¿Existe contrato?	MAYOR				
	15.1.2	¿El contrato a terceros para el acondicionamiento está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento?	MAYOR				
	15.1.3	El contrato estipula las obligaciones de cada una de las partes con relación a:					
		a) Acondicionamiento	MAYOR				
		b) Manejo.	MAYOR				
		c) Almacenamiento.	MAYOR				
		f) Liberación del producto.	MAYOR				
	15.1.4	¿Se establece en el contrato la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización?	MAYOR				
	15.1.5	El contrato a terceros tiene la siguiente información:	MAYOR				
		a) ¿Es redactado por personas competentes y autorizadas?					
		b) ¿Aceptación de los términos del contrato por las partes?					
		c) ¿Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?					
		d) ¿Abarca acondicionamiento o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos?					
		e) ¿Describe el manejo de material de acondicionamiento, y producto terminado, en caso sean rechazados?					
		f) ¿Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías?					
Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		GENERALIDADES					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



		g) ¿Permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante?				
		h) ¿Existe una lista de los productos o servicios de objeto del contrato?				
15.2		DEL CONTRATANTE				
	15.2.1	Ha verificado el contratante que el contratista (contratado):				
		a) Cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento	MAYOR			
		b) Cumple con las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo contratado.	MAYOR			
		c) Posee certificado vigente de buenas prácticas de manufactura.	MAYOR			
		d) Entrega los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada.	MAYOR			
		e) Entrega los certificados de análisis con su documentación de soporte, cundo aplique según contrato.	MAYOR			
15.3		DEL CONTRATISTA				
	15.3.1	Ha verificado el contratista (contratado) que el contratante:				
		a) Cumple con los requisitos legales de funcionamiento.	MAYOR			
		c) Proporciona toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo con el registro sanitario y otros requisitos legales.	MAYOR			
	15.3.2	¿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?	MAYOR			

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
16		VALIDACIÓN					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



GENERALIDADES						
16.1						
	16.1.1	¿Existe un plan maestro de validación?	CRITICO			
		El plan maestro de validación contempla lo siguiente:				
		a) Recursos y responsables de su ejecución.	MAYOR			
		b) Identificación de los sistemas y procesos a validarse	MAYOR			
		c) Documentación y procedimientos escritos, instrucciones de trabajo y estándares (normas nacionales e internacionales que apliquen).	MAYOR			
		d) Lista de validación: instalaciones físicas, procesos.	MAYOR			
		e) Criterios de aceptación claves.	MAYOR			
		f) Formato de los protocolos.	MAYOR			
		g) Cada actividad de la validación incluida la revalidación. (Programa de validación y revalidación).	MAYOR			
		¿Está incluido en el plan maestro de validación, control de calidad?	MAYOR			
		¿Garantía de calidad da seguimiento a las actividades del programa?	CRITICO			
		El programa de validación incluye:				
		a) Cronograma.	MAYOR			
		b) Ubicación de cada actividad.	MAYOR			
		c) Responsables de la ejecución.	MAYOR			
		d) Los procesos de importancia crítica se validan.	INFORMATIVO			
		¿Prospectivamente?				
		¿Concurrentemente?				
		¿Se cumplen los plazos establecidos en los programas de validación y revalidación?	MAYOR			
Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A
		GENERALIDADES				OBSERVACIONES



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

	16.1.2	¿Existe un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación?	MAYOR				
16.2		CONFORMACIÓN DE EQUIPOS					
	16.2	¿Existen equipos conformados por personal calificado en los diferentes aspectos a validar?	CRITICO				
		¿El personal que participa en las actividades ha recibido capacitación en el tema de validación?	MAYOR				
16.3		PROTOCOLOS E INFORMES					
	16.3	¿Los protocolos de validación están aprobados?	CRITICO				
		Los protocolos de validación incluyen lo siguiente:					
		a) Procedimiento para la realización de la validación.	MAYOR				
		b) Criterios de aceptación.	MAYOR				
		c) Informe final aprobado de resultados y conclusiones.	CRITICO				
		¿La documentación de validación esta resguardada y se localiza fácilmente?	MAYOR				
16.4		CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN					
		Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:					
		a) Equipos de acondicionamiento	CRITICO				
		e) Procedimientos de limpieza.	CRITICO				
		i) Instalaciones.	CRITICO				
		j) Sistemas informáticos (cuando aplique).	CRITICO				
Cap. 16.6	Art. 16.6	TITULO DE LA VALIDACIÓN DE MODIFICACIONES	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

		¿Se valida toda modificación importante del proceso de acondicionamiento, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de acondicionamiento y materiales?	MAYOR				
	16.6	¿Todos los cambios son requeridos formalmente, documentados y aprobados por el comité multidisciplinario?	MAYOR				
		¿Se evalúan estos cambios para determinar si es necesario una revalidación?	MAYOR				
16.7		REVALIDACIÓN					
	16.7	¿Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación?	CRITICO				
		¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados?	MAYOR				
		¿Se han definido tiempos para revalidar los procesos?	MAYOR				

Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
17		QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



GENERALIDADES						
17.1						
	17.1.1	Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:				
		- Quejas o reclamos.	MAYOR			
17.2		QUEJAS O RECLAMOS				
	17.2.1	¿El procedimiento indica quien es la persona responsable de atender las quejas o reclamos?	MAYOR			
		¿El procedimiento indica que medida deben de adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados?	MAYOR			
		¿Quién coordina la recepción y seguimiento de las quejas o reclamos?	INFORMATIVO			
	17.2.2	El procedimiento sobre el manejo de quejas o reclamos de productos tiene la siguiente información:				
		a) Nombre del producto.	MAYOR			
		b) Forma y presentación farmacéutica.	MAYOR			
		c) Código o número de lote del producto.	MAYOR			
		d) Fecha de expiración.	MAYOR			
		e) Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.	MAYOR			
		f) Fecha del reclamo.	MAYOR			
		g) Motivo del reclamo.	MAYOR			
		h) Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe	MAYOR			
		i) Investigación que se realiza.	MAYOR			
Cap.	Art.	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A
		QUEJAS O RECLAMOS				OBSERVACIONES

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos



		j) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.	MAYOR				
	17.2.3	¿Se evalúan otros lotes (empaqué primario) relacionados con el producto acondicionado al cual se refiere la queja o reclamo, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Se documenta esta evaluación?	MAYOR				
	17.2.4	¿Se registran todas las acciones y medidas generadas como resultado de la investigación de una queja, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿El registro es claro e identifica los productos investigados?	MAYOR				
	17.2.5	¿Se realizan revisiones periódicas para evaluar las tendencias de las quejas de manera que se puedan tomar acciones preventivas, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Se documenta esta revisión periódica?	MAYOR				
	17.2.6	¿Informa el laboratorio acondicionador a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR				
17.3		RETIROS (en caso de que aplique para el laboratorio acondicionador)					
		Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:					
		- Retiro de productos del mercado. Si aplica	MAYOR				
		¿Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello, según procedimiento? Si aplica.	CRITICO				
	17.3.1	¿Está definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio acondicionador o de la Autoridad Reguladora?	MAYOR				
Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

	RETIROS (en caso de que aplique para el laboratorio acondicionador)				
	¿Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado y es totalmente independiente del departamento de ventas?	CRITICO			
17.3.2	¿Se indica en el procedimiento escrito quién es el responsable del proceso?	MAYOR			
	¿Existe un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado?	MAYOR			
17.3.3	¿El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final?	MAYOR			
	¿Se registran las verificaciones del procedimiento?	MAYOR			
	¿Los registros de distribución están disponibles y son de fácil acceso en el caso que se tuviera que recuperar un producto del mercado?	MAYOR			
17.3.4	¿El responsable del proceso tiene acceso a estos registros?	MAYOR			
	¿Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado?	MAYOR			
17.3.5	¿Quién recibe copia del informe final?	INFORMATIVO			
	¿Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en un área segura mientras se espera la decisión de su destino final?	MAYOR			
17.3.6					



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
18		AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD					
	18.1.1	¿Realiza el laboratorio acondicionador autoinspecciones y auditorias periódicas, según procedimientos escrito?	CRITICO				
	18.1.2	¿Tiene el laboratorio acondicionador un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura (acondicionamiento)?	CRITICO				
		El informe de estas autoinspecciones y auditorias incluye:	MAYOR				
		a) Las evaluaciones que se realizaron.	MAYOR				
		b) Los resultados.	MAYOR				
		c) Conclusiones.	CRITICO				
		d) Acciones correctivas y preventivas.	CRITICO				
	18.1.3	¿Las autoinspecciones se documentan?	MAYOR				
		¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas?	CRITICO				
		¿Se determina el grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	MAYOR				
		¿Cada aspecto se inspecciona al menos una vez al año?	MAYOR				
	18.1.5	¿El personal que realiza las autoinspecciones está calificado y capacitado en buenas prácticas de manufactura (acondicionamiento)?	CRITICO				
		¿Se ha documentado esa capacitación?	CRITICO				
	18.1.6	¿Se utiliza alguna guía para realizar las autoinspecciones?	INFORMATIVO				
		¿Cuál?	INFORMATIVO				



DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Supervisión y Licenciamiento de Establecimientos
Sección de Buenas Prácticas a Establecimientos

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD					
	18.2.2	¿Las auditorias de calidad son realizadas por personal de la misma compañía?	INFORMATIVO				
		¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal externo?	INFORMATIVO				
	18.2.4	¿Se mantienen registros de las inspecciones efectuadas por parte de la Autoridad Reguladora?	MAYOR				
		¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las inspecciones de la Autoridad Reguladora?	CRITICO				



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