

ALCANCE DIGITAL N° 77

LA GACETA

Diario Oficial

Año CXXXVI

San José, Costa Rica, jueves 11 de diciembre del 2014

N° 239

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 38732-S-COMEX-MEIC

TOMO I

2014
Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.



DECRETO EJECUTIVO N° 38732-S-COMEX-MEIC

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
LA MINISTRA DE SALUD Y LOS MINISTROS DE COMERCIO EXTERIOR
Y DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO**

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) y 142 párrafo 2 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

CONSIDERANDO:

I.- Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) de fecha 25 de abril de 2014, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*” (Anexo 1) y la “*Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano*” (Anexo 2), ambos en la forma que aparecen en los Anexos a la Resolución en mención.

II.- Que Costa Rica mediante el Decreto Ejecutivo N° 35994-S del 19 de abril de 2010; promulgó el “*Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano*”, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 91 del 12 de mayo de 2010; por lo que al emitir el Consejo de Ministros de Integración Económica el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para*

Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica” (Anexo 1) y la “Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano” (Anexo 2)”, en la forma en que aparecen como Anexos a la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril de 2014, es necesario derogar y adecuar las referencias normativas en la reglamentación técnica costarricense a partir de la entrada en vigencia de la reglamentación técnica centroamericana, de conformidad con la parte dispositiva de dicha Resolución.

III.- Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) de fecha 25 de abril de 2014 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica” (Anexo 1) y “Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano” (Anexo 2).

Artículo 1.- Publíquense la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 25 de abril de 2014 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica” (Anexo 1) y la “Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano” (Anexo 2), que a continuación se transcriben:

RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

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

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Buenas Prácticas de Manufacturas para la Industria de Medicamentos de Uso Humano, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

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

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala,



A large, stylized handwritten signature in the bottom left corner of the page.

Handwritten initials or a signature in the bottom right corner of the page.

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA y SU GUIA DE VERIFICACIÓN**, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. A partir de la vigencia del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación, se establece un período transitorio de 2 años, durante el cual se deberá cumplir el 80% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores, de la Guía de Verificación anexa al Reglamento. A partir del tercer año de vigencia, deberá cumplirse con al menos el 90% de cada uno de los puntos críticos, mayores y menores de dicha Guía. En el caso de Panamá durante este periodo transitorio de 2 años solicitará el 100% de los puntos críticos y el 80% en mayores y menores.

Para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá se exigirá el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores incluidos en la guía en un plazo de 3 años, a partir de la vigencia del Reglamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, los Estados Parte podrán adelantarse en el cumplimiento de los plazos establecidos en esta Resolución.

No obstante lo anterior, los plazos transitorios no aplicarán en el caso de Costa Rica, país en el que se deberá cumplir el 100% de los puntos críticos, así como los mayores y menores de la Guía de Verificación, a partir de la entrada en vigor de este Reglamento.

En el caso de Honduras, para la evaluación del cumplimiento del Reglamento se aplicará la Guía de Verificación en base a Gestión de Riesgo, al mismo tiempo se compromete a publicar en la página web, los certificados emitidos y enviar los informes de las inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura a solicitud de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los Estados Partes.

Para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro, Honduras aceptará los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por las autoridades competentes de los Estados Parte, siempre que se cumpla con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores. Asimismo, para efectos del registro y procedimiento de reconocimiento de registro en los Estados Parte, el certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad competente de Honduras, deberá cumplir con los porcentajes en los plazos establecidos en los párrafos anteriores.

3. Los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, se les aplicará el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos, aun cuando no haya entrado en vigencia dicho Reglamento o no hayan




transcurrido los plazos de implementación indicados en el párrafo 2 de la presente resolución. Esto no afectará lo establecido en las Resoluciones 93-2002 (COMIECO-XXIV) y 99-2002 (COMIECO-XXV) (procedimiento ágil entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua) ni dará derecho a que laboratorios que no cumplan con el 100% de puntos críticos gocen de dicho procedimiento en países cuya legislación interna así lo exija. Al entrar en vigencia el RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, los Anexos 1, 3 y 7 de la Resolución 93-2002 (COMIECO-XXIV) quedarán sin efecto.


4. La presente Resolución entrará en vigencia el 25 de abril de 2016 y será publicada por los Estados Parte, sin embargo, el párrafo 3 de la misma entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014.


Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014


Fernando Ocampo Sánchez
Viceministro en representación de la
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica


José Armando Flores Alemán
Ministro de Economía
de El Salvador


María Luisa Flores Villagrán
Viceministra, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala


Alder Rivera Montes
Secretario de Estado en el
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras


Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria
y Comercio
de Nicaragua


Diana Salazar
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio e Industrias
de Panamá



El...

infrascrito Director de Integración Económica de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las tres (3) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las ciento sesenta y ocho (168) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veinticinco de abril de dos mil catorce, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el treinta de abril de dos mil catorce. -----



William García
Director de Integración Económica
a cargo de la Secretaría General

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO****RTCA 11.03.42:07****PRODUCTOS FARMACEUTICOS
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

Correspondencia: Este reglamento tiene correspondencia con el informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud.

ICS 11.000

RTCA 11.03.42:07

Reglamento Técnico Centroamericano editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC



INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización a través de los Entes de Normalización de los Estados Miembros que Integran la Región Centroamericana, y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines de la Región Centroamericana. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ**Por Guatemala:**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador:

Dirección Nacional de Medicamentos

Por Nicaragua:

Ministerio de Salud

Por Honduras:

Secretaria de Salud Pública

Por Costa Rica

Ministerio de Salud



1. OBJETO

El presente reglamento técnico establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

2. AMBITO DE APLICACION

Es de aplicación a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos en los países centroamericanos.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

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

-Informe 32. Serie de informes técnicos 823, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas Ginebra 1992

-Guía de inspección y autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los países centroamericanos.

4. RELACIÓN ENTRE OPERACIONES DE FABRICACIÓN Y LICENCIA SANITARIA/PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO.

El laboratorio fabricante velará porque todas las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con la información aprobada en la Licencia Sanitaria o Permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la Autoridad Reguladora del país.

5. DEFINICIONES

Para los efectos de este reglamento se establecen las siguientes definiciones:

5.1 Acondicionamiento: todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.

5.2 Agua calidad farmacéutica o purificada: es el agua tratada que se emplea como excipiente en la producción de preparaciones no parenterales y en otras aplicaciones farmacéuticas, tal como la limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con el producto no parenteral.

5.3 Agua para inyección: es el agua que se emplea como excipiente en la preparaciones parenterales y en otras preparaciones donde se debe controlar el contenido de endotoxinas, así como en otras aplicaciones farmacéuticas tal como para la limpieza de determinados equipos y componentes que entran en contacto con el producto parenteral.



5.4 Aprobado: condición que se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la formulación y del empaque, productos en proceso, productos semielaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos.

5.5 Aseguramiento de la calidad: es el conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que los productos elaborados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

5.6 Área limpia: área que cuenta con un control definido del medio ambiente respecto a la contaminación con partículas, microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

5.7 Área aséptica: es el área limpia que cumple con los requisitos de aire grado A. establecido en el anexo A de este reglamento.

5.8 Área segregada: espacio separado físicamente y autónomo de otras áreas, destinadas a la producción de productos específicos. Debe tener una esclusa, un sistema de aire independiente, flujo de materiales y personal que evite la contaminación y la contaminación cruzada.

5.9 Autoridad reguladora: es la autoridad sanitaria de cada uno de los países centroamericanos.

5.10 Autoinspección: inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la Empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

5.11 Auditoría: revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según buenas prácticas de manufactura.

5.12 Auditoría de la calidad: consiste en un examen y evaluación parcial o total del sistema de calidad con el propósito de cumplir y mejorarlo.

5.13 Buenas prácticas de laboratorio: conjunto de normas, procedimientos operativos y prácticas, para garantizar que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son íntegros, confiables, reproducibles y de calidad.

5.14 Buenas prácticas de manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

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



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

5.17 Calificación de equipo: acción de demostrar y documentar que el equipo o los sistemas auxiliares están correctamente instalados, trabajan y conducen realmente a los resultados esperados.

5.18 Certificado de análisis o informe de análisis: documento que especifica el resultado de las pruebas, de una muestra representativa del material evaluado.

5.19 Código o número de lote: combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

5.20 Contaminación: es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.

5.21 Contaminación cruzada: contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.

5.22 Contrato a terceros: instrumento público debidamente autorizado en el que se acuerda la realización de la producción, el análisis o ambos en los productos farmacéuticos por otro laboratorio.

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

5.24 Control de cambios: programa destinado a documentar cualquier cambio o variación, planeada o temporal, a un proceso validado de manufactura.

5.25 Control de proceso: pruebas, ensayos y mediciones efectuadas durante la elaboración de un producto, incluyendo su acondicionamiento destinado para asegurar que el producto resultante cumple con las especificaciones.

5.26 Cuarentena: situación de aislamiento de materiales tales como materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados pendientes del dictamen del departamento de control de calidad para su aprobación o rechazo.

5.27 Concentración: es la cantidad de principio activo presente en el medicamento reportada en el sistema de unidades de medición definidas internacionalmente. (SI)

5.28 Devolución: retorno de un medicamento al fabricante o distribuidor.

5.29 Eficacia: capacidad de un medicamento para producir los efectos terapéuticos propuestos.



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

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

5.32 Esclusa: un lugar cerrado, con dos puertas, que se interpone entre dos o más ambientes con diferentes requerimientos de limpieza.

5.33 Especificaciones: Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen propiedades físicas, químicas y de ser posible biológicas.

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

5.35 Estándar de referencia primario: aquella sustancia que ha demostrado, a través de una serie de análisis, ser un material de alta pureza obtenido de una fuente oficial reconocida.

5.36 Estándar de referencia secundario: sustancia de calidad y pureza establecida, comparada con un estándar de referencia primario, usado como estándar de referencia para análisis rutinario del laboratorio.

5.37 Experto: persona que debe poseer educación científica y experiencia práctica que le permitan tener criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos a los problemas prácticos que se presenten en la fabricación y control de la calidad de los productos farmacéuticos.

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

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

5.40 Fecha de fabricación o fecha de manufactura: fecha de cada lote de producto, la cual se refiere al mes y año en que se llevó a cabo la fabricación del producto.

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



5.42 Forma farmacéutica: es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

5.43 Garantía de calidad: ver aseguramiento de calidad.

5.44 Identidad: presencia del ingrediente activo en un producto farmacéutico, según lo indique su especificación.

5.45 Laboratorio fabricante: entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

5.46 Libros oficiales: aquellos reconocidos por los países centroamericanos mediante disposiciones reglamentarias vigentes.

5.47 Licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento: documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al laboratorio fabricante para la manufactura de medicamentos previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

5.48 Limpieza: es un procedimiento que se aplica para remover la suciedad y residuos.

5.49 Lote: cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

5.50 Materia prima: toda sustancia de calidad definida empleada en la producción de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento.

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

5.52 Material de empaque o de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto directo con el producto.

5.53 Medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

5.54 Muestra: parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción, o de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a análisis a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso.

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



5.56 Muestreo: procedimiento establecido para realizar la toma de una muestra homogénea.

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

5.58 Orden de envasado y empaque: documento que especifica las cantidades de material de envase y empaque que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.

5.59 Política de calidad: conjunto de directrices y objetivos de una organización con respecto a la calidad, expresados de manera formal por la alta gerencia.

5.60 Potencia: contenido de principio activo o fármaco presente en un producto farmacéutico o en una unidad de dosificación.

5.61 Principio activo: sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.

5.62 Procedimiento: descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

5.63 Procedimiento operativo estándar: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que son específicas para un producto o material determinado.

5.64 Proceso aséptico: aquel según el cual se extreman las medidas para evitar la contaminación microbiana de los productos, equipos y componentes que han sido previamente esterilizados o sanitizados.

5.65 Producción: todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, hasta la obtención del producto terminado.

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

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

5.68 Producto terminado: producto que ha pasado por todas las fases de producción.



5.69 Protocolo de validación: documento en el que se describe las actividades que se realizan en una validación, incluidos en los criterios de aceptación para la aprobación de un proceso de fabricación o parte del mismo.

5.70 Prueba de identidad: prueba diseñada para mostrar de manera inequívoca que las muestras examinadas contienen el principio o principios activos rotulados.

5.71 Pureza: grado en que una entidad química o biológica esta presente en otra.

5.72 Registro de producción: documento que recopila la historia de cada lote de producto y todas las demás circunstancias importantes que pueden afectar a la calidad del producto final.

5.73 Reanálisis: análisis requerido para verificar que la materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado, cumple las especificaciones con las que fue aprobado originalmente.

5.74 Reproceso: procedimiento que se aplica a un producto intermedio o producto terminado que no haya salido de la planta farmacéutica, para lograr que alcance los criterios de aceptación.

5.75 Rendimiento: comparación, con un margen de tolerancia por las variaciones normales entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados y la cantidad realmente producida o empleada.

5.76 Sanitización: Control del desarrollo y reproducción de microorganismos patógenos del medio ambiente, mediante métodos físicos y químicos.

5.77 Validación: acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos.

6. DE LOS REQUISITOS

6.1 De la autorización de funcionamiento.

Los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos deben tener permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria correspondiente, de acuerdo a los requisitos legales establecidos por la Autoridad Reguladora de cada país centroamericano.

7. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

7.1 Organización

7.1.1 De los organigramas.

La organización de la empresa debe estar documentada en un organigrama general que indique claramente la estructura jerárquica y en organigramas específicos de los departamentos. Los cuales deben estar vigentes y firmados por las personas responsables.

