

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 VIII

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



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		operaciones de:					
		- Recepción e identificación de materiales y productos.	MAYOR				
		- Almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR				
		- Manejo de materiales y productos.	MAYOR				
		- Muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos 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				
	10.1.3	¿Los recipientes o contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados?	CRITICO				
		¿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 a la codificación establecida?	MAYOR				
	10.1.5	¿Proceden los materiales solamente de proveedores aprobados?	MAYOR				
		¿Los materiales son suministrados según especificaciones proporcionadas por control de calidad, producción e investigación y desarrollo?	MAYOR				
	10.1.6	¿Se verifica en cada entrega la integridad y cierres de los recipientes?	MAYOR				
		¿Se comprueba la correspondencia entre la nota de entrega y la etiqueta colocada en el recipiente de materiales que entrega el proveedor?	MENOR				
	10.1.7	¿Permanece cada lote de materiales en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad?	CRITICO				
		¿Control de calidad emite la aprobación o rechazo de los materiales y productos?	CRITICO				
	10.1.8	¿Se realizan muestreos estadísticamente representativos en cada ingreso de materiales?	MAYOR				
		¿Son retenidas las muestras de materia prima, por lo menos durante un año después de la fecha de expiración del último	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		lote del producto fabricado?					
	10.1.9	¿Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, se considera cada lote por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación?	MAYOR				
	10.1.10	¿La etiqueta de identificación de materiales contiene la siguiente información? a) Nombre y código del material. b) Número de ingreso. c) Situación del material. d) Nombre del proveedor. e) Fecha de vencimiento, cuando aplique. f) Número de análisis/ lote interno.	MAYOR				
		¿El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a su parte removible?	MENOR				
10.2		<b>MATERIAS PRIMAS</b>					
	10.2.1	¿Los recipientes o contenedores de materias primas son inspeccionados visualmente, para verificar su estado físico en el momento de su ingreso?	MAYOR				
	10.2.2	¿El sistema de cierre de estos recipientes o contenedores garantiza su integridad e inviolabilidad? Cada lote de materia prima está identificado con una etiqueta que contenga lo siguiente: - Nombre de la materia prima. - Código interno. - Nombre del fabricante. - Nombre del proveedor. - Cantidad del material ingresado. - Código o número de lote del fabricante. - Fecha de expiración. - Condiciones de almacenamiento. - Advertencia y precauciones, cuando aplique. - Fecha de análisis.	CRITICO MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		- Fecha de re-análisis, cuando aplique.					
		- Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).					
		- Observaciones.	INFORMATIVO				
		¿Si utiliza un sistema de identificación electrónica debe contener la información anterior?	MAYOR				
	10.2.3	¿Si una materia prima es removida del envase original y trasladado a otro envase, el nuevo recipiente cumple con los requisitos de identidad establecidos en el anterior?	CRITICO				
		¿El recipiente utilizado para el trasladado ha sido usado para el mismo tipo de materia prima o es otro recipiente que garantice su integridad?	CRITICO				
		¿Se deja registro de la sustancia contenida anteriormente en el envase?	MAYOR				
	10.2.4	¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?	CRITICO				
		¿Es toda la materia prima aprobada de acuerdo a sus especificaciones?	CRITICO				
		¿De no cumplir con especificaciones se rechaza?	CRITICO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	10.2.5	¿La materia prima que ha estado expuesta a condiciones extremas (aire, temperatura, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente), es separada e identificada según procedimiento escrito?	CRITICO				
		¿Existen registros de todo lo anterior?	CRITICO				
	10.2.6	¿Se utilizan únicamente las materias primas aprobadas?	INFORMATIVO				
		¿Existen registros?	CRITICO				
	10.2.7	¿Las materias primas son fraccionadas por personal designado para tal fin?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito que garantice que se pesan o midan de forma precisa y exacta?	MAYOR				
		¿Los recipientes están limpios e identificados?	MAYOR				
		¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	CRITICO				
		Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	MAYOR				
	10.2.8	¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?	CRITICO				
	10.2.9	En esa etiqueta, consta:	MAYOR				
		a) Nombre de la materia prima.					
		b) Código o número de lote o número de ingreso.					
		c) Nombre del producto a fabricar.					
		d) Código de lote del producto a fabricar.					
		e) Contenido neto (sistema internacional de unidades de medida, SI).					
		f) Fecha de dispensado.					
		g) Nombre y firma de la persona que dispense.					
		h) Nombre y firma de la persona que revisó.					
	10.2.10	¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	CRITICO				
		Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	CRITICO				
		Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	MAYOR				
		Los recipientes que contienen una materia prima ya pesada ¿son transferidos con seguridad al área de producción?	MAYOR				
		¿Dispone de área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas antes de fraccionar?	MAYOR				
		Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados e identificados?	MAYOR				
		<b>MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO</b>					
	10.3.1	¿Los envases y cierres son hechos de material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente al producto?	CRITICO				
		¿Los requerimientos de los envases y cierres están sustentados en los estudios de formulación y pruebas de estabilidad?	CRITICO				
		¿Los envases y cierres son adquiridos de proveedores aprobados?	CRITICO				



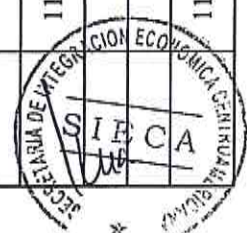
Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	10.3.2	¿Se manipulan y limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito, cuando aplique? ¿Se llevan registro de su ejecución?	MAYOR				
	10.3.3	¿Son todos los materiales de acondicionamiento examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área?	MAYOR				
	10.3.4	¿Todos los materiales impresos se manipulan por personal autorizado de forma tal que se evite cualquier confusión?	MAYOR				
10.4		<b>PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL</b>					
	10.4.1	¿Se manipulan y almacenan los productos intermedios y a granel de tal manera que se evite cualquier contaminación o ponga en riesgo la calidad de los productos?	MAYOR				
		¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios y a granel?	MAYOR				
		¿En dónde están ubicados?	INFORMATIVO				
		¿Se identifican todos los productos intermedios o a granel?	MAYOR				
10.5		<b>PRODUCTOS TERMINADOS</b>					
	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?	MAYOR				
10.6		<b>MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS</b>					
	10.6.1	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales, productos intermedios, a granel 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 a procedimiento establecido cumpliendo con la normativa ambiental existente?	MAYOR				
		¿Existen registros de su ejecución?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	10.6.3	¿El material obsoleto o desactualizado está identificado?	MAYOR				
		¿Es manejado y destruido según procedimiento escrito?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MENOR				
10.7		<b>PRODUCTOS DEVUELTOS</b>					
	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				
		¿Actúan conjuntamente 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: a) Nombre del producto. b) Forma farmacéutica. c) Número de lote. d) Motivo de la devolución. e) Cantidad devuelta. f) Fecha de la devolución.	MAYOR				
	10.7.6	¿Se investiga la causa de la devolución y se determina si afecta cualquier otro lote?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existe registro de las acciones correctivas?	MAYOR				
		<b>11. DOCUMENTACIÓN</b>					
		<b>GENERALIDADES</b>					
11.1	11.1.1.	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación y procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas?	CRITICO				
	11.1.2	¿Están los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo a 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				
	11.1.5.	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble? ¿Hay en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	MAYOR				
	11.1.6	¿Los documentos y datos registrados se encuentran en medio electrónicos? ¿Existen controles especiales? ¿Sólo las personas autorizadas acceden o modifican los datos en la computadora?	INFORMATIVO				
		¿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? ¿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	MAYOR				





Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		operaciones de los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos?					
		¿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				
	11.1.9	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?	MENOR				
		¿Se identifica el estado de los mismos?	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.		<b>DOCUMENTOS EXIGIDOS</b>					
	11.2.1	Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para:					
		a) Materia prima.	CRITICO				
		b) Material de acondicionamiento.	CRITICO				
		c) Productos intermedios o granel.	CRITICO				
		d) Producto terminado.	CRITICO				
	11.2.2	Incluyen las especificaciones de la materia prima, material de acondicionamiento, productos intermedios o granel y producto terminado lo siguiente:	MAYOR				
		a) Nombre del material (denominación común internacional, cuando corresponda).					
		b) Código de referencia interna.					
		c) Referencia, si la hubiere de los libros oficiales.					
		d) Formula química (cuando aplique).					
		e) Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).					
		f) Las técnicas analíticas o procedimiento.					
		g) Procedimiento de muestreo.					
		h) Muestra del material impreso (cuando aplique).					
		i) Cantidad requerida para la muestra de retención.					



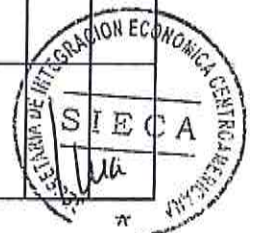
Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		j) Condiciones de almacenamiento y precauciones.					
		k) Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).					
		l) Descripción de la forma farmacéutica y detalle del empaque (cuando aplique).					
		m) Vida en anaquel (cuando aplique).					
11.2.3.		¿Realizan revisión periódica de las especificaciones analíticas?	MAYOR				
		¿Están de acuerdo a los libros oficiales?	MAYOR				
11.2.4		¿Disponen de una fórmula maestra para cada producto?	CRITICO				
		¿Está la fórmula maestra actualizada y autorizada?	CRITICO				
		¿Quién la actualiza y autoriza?	INFORMATIVO				
11.2.5		Contiene la fórmula maestra los datos siguientes:	MAYOR				
		a) Nombre y código del producto correspondiente a su especificación..					
		b) Descripción de la forma farmacéutica, potencia o concentración del principio activo y tamaño de lote.					
		c) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, haciendo mención de cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso, usando el nombre y código que es exclusivo para cada material.					
		d) Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno y el código que es exclusivo para cada material.					
		e) Indicación del rendimiento teórico con los límites de aceptabilidad.					
		f) Indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los principales equipos a ser empleados.					
		g) Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso de producción, mencionando los distintos procedimientos relacionados con las etapas de producción y operación de equipos					
		h) Instrucciones referentes a los controles a realizar durante el					



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		proceso de producción, indicando especificaciones del producto.					
		i) Indicaciones para el almacenamiento de los productos (semielaborados o graneles y terminado), incluyendo el contenedor, el etiquetado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.					
		j) ¿Precauciones especiales que deben tomarse en cuenta en las distintas etapas del proceso?					
		k) Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la fórmula maestra y fecha de la aprobación.					
		l) Exceso de principios activos (si procede).					
	11.2.6	¿Coinciden las fórmulas maestras de todos los productos fabricados con las presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario?	CRITICO				
		¿Si se hace cambio de la fórmula cuali-cuantitativa, estos cambios son comunicados y aprobados por la Autoridad Reguladora competente?	CRITICO				
	11.2.7	¿La orden de producción correspondiente a un lote, ¿es emitida por el departamento asignado para este fin?	MAYOR				
		¿Quién la emite?	INFORMATIVO				
		¿Es una reproducción del registro de la fórmula maestra, que al asignarle un número de lote se convierte en orden de producción?	MAYOR				
		¿La orden de producción está autorizada por las personas asignadas?	MAYOR				
	11.2.8	Tiene la orden de producción además de lo indicado en la fórmula maestra la información siguiente:	MAYOR				
		a) Código o número de lote.					
		b) Fecha de inicio y finalización de la producción.					
		c) Fecha de expiración del producto.					
		d) Firma de las personas que autorizan la orden de producción.					
		e) Número de lote de la materia prima y cantidades reales utilizadas de cada uno de ellos.					
		f) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los					



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		insumos.					
		g) Firma de las personas que intervienen y supervisan la ejecución de cada etapa de los procesos.					
		h) Resultados de los análisis del producto en proceso.					
		i) Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.					
		j) Espacios para anotar rendimientos intermedios y reales.					
		k) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.					
		l) De ser necesario un ajuste de concentración del principio activo, la modificación está firmada por el responsable.					
		¿Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?	MAYOR				
		¿Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos?	MAYOR				
		Se registra en la orden de producción lo siguiente:					
		a) La liberación de áreas y equipos.	MAYOR				
		b) La fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa.	MAYOR				
		c) Los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso.	MAYOR				
		d) Fecha de emisión.	MAYOR				
		e) Los rendimientos.	MAYOR				
		f) Los resultados de los análisis del proceso.	CRITICO				
		g) El personal responsable realiza la verificación de peso de las materias primas empleadas en la elaboración de cada lote.	MAYOR				
	11.2.9	Además de lo indicado en la fórmula maestra, incluye la orden de envasado y empaque lo siguiente:	MAYOR				
		a) Código o número de lote.					
		b) Cantidad del producto a envasar o empaçar.					
		c) Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.					
		d) Fecha de expiración para cada lote y vida útil del producto.					
		e) Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.					



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		f) Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de envase y empaque utilizado.					
		g) Firma de las personas que despacha, recibe y verifica los insumos.					
		h) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos de envasado y empaque.					
		i) Hojas para el registro de controles durante el proceso de empaque y espacio para anotar observaciones hechas por el personal de empaque 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 la operación de empaque (cantidad real obtenida y conciliación).	MAYOR				
		¿Se registran la(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado y empaque?	MAYOR				
		¿Se registran notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable?	MAYOR				
11.3		<b>PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS</b>					
	11.3.1	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción 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				
	11.3.2	¿Cada lote de producto cuenta con los registros generados en producción y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados?	MAYOR				
	11.3.3	¿Control de calidad o garantía de calidad revisan, aprueban y	MAYOR				

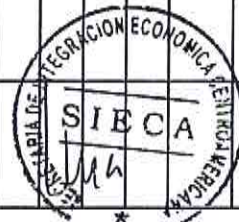


Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		verifican todos los registros de producción y control de cada lote terminado, así como los procedimientos escritos?					
		¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en la producción?	MAYOR				
		¿Se investiga ampliamente cualquier desviación no justificada?	MAYOR				
		¿Se extiende la investigación a otros lotes producidos y 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 un lote cerrado de producción incluyendo el certificado de análisis del producto terminado?	MAYOR				
		¿Se recopila toda la documentación involucrada en la producción de un lote de producto terminado (orden de producción, orden de envasado 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 lote?	MAYOR				
		¿Se lleva registro correlativo/ secuencial y rastreado de cada producción?	CRITICO				
	11.3.5	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:					
	12.1.1	a) Mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones, áreas y servicios.	MAYOR				
		b) Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.	MAYOR				
		c) Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.	MAYOR				
		d) Calibración de equipo.	MAYOR				
		e) Asignación de número de lote.	MAYOR				
		f) Capacitación del personal (inducción, específica, continua).	MAYOR				
		g) Uso, lavado y secado de uniformes.	MAYOR				
		h) Control de las condiciones ambientales (controles microbiológicos de ambiente y superficies).	MAYOR				
		i) Prevención y exterminio de plagas con insecticidas y agentes de fumigación, aprobados por la Autoridad Sanitaria	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		respectiva.					
		j) Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.	MAYOR				
		k) Muestreo (materiales y productos).	MAYOR				
		l) Validaciones.	MAYOR				
		¿Cada procedimiento escrito tiene claramente definido el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
12.1		<b>12. PRODUCCIÓN</b>											
		<b>GENERALIDADES</b>											
	12.1.2	Existen procedimientos o instrucciones escritas para el manejo de materiales, graneles y productos en las operaciones de:											
		- Cuarentena.	MAYOR										
		- Etiquetado.	MAYOR										
		- Muestreo.	MAYOR										
		- Almacenamiento.	MAYOR										
		- Despacho.	MAYOR										
		- Elaboración.	MAYOR										
		- Envasado.	MAYOR										
		- Distribución.	MAYOR										
		¿Se llevan registro de la ejecución de estos?	MAYOR										
		¿La operación de envasado se realiza en línea?	INFORMATIVO										
		¿En caso que no se realiza en línea existen procedimientos escritos?	MAYOR										
		¿Los productos líquidos o semisólidos se envasan en su totalidad en su presentación final?	MAYOR										
	12.1.3	¿Se evita cualquier desviación a las instrucciones o procedimientos?	MAYOR										
		¿Las desviaciones en las instrucciones o procedimientos son	MAYOR										



Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS			OBSERVACIONES
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	
		aprobadas por escrito, por la persona asignada con participación del departamento de control de calidad?											
	12.1.4	¿Los reprocesos se efectúan solamente en casos en donde la calidad del producto no es afectada y reúne todas las especificaciones del mismo?	MAYOR										
		¿Se evalúa el reproceso de conformidad con un procedimiento definido y autorizado, una vez realizada la evaluación de los riesgos existentes?	MAYOR										
		¿Se registra y se le asigna un nuevo número al lote reprocesado?	MAYOR										
	12.1.5	¿Existen registros de los controles de proceso y forman parte de toda la documentación del lote del producto fabricado?	MAYOR										
	12.1.6	En un área de producción ¿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 de envasado?	CRITICO										
		¿En el área de empaque secundario existen líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto que se está empacando?	CRITICO										
	12.1.7	Se identifica durante todo el proceso todos los materiales, graneles, equipos y áreas utilizadas con una etiqueta que tenga la siguiente información: - Nombre del producto que se está elaborando. - Número de lote o código. - Fase del proceso. - Fecha.	MAYOR										
		¿La toma de la muestra de los productos intermedios y productos terminados se basa en criterios estadísticos que contemplan la aleatoriedad y representatividad?	MAYOR										
	12.1.8	¿Existen registros?	INFORMATIVO										
		¿Esta se realiza en el área a de producción?	MAYOR										
	12.1.9	¿Las áreas y los equipos son destinados únicamente para la producción de medicamentos?	MAYOR										
12.2		PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA											

