

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO (RTCA) 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los diferentes ítems a evaluar de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Naturales Medicinales para uso Humano, se clasificarán como críticos, calificables e informativos.

CRÍTICO: es aquel que, en atención a las BPM, afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

CALIFICABLE: aquellos ítems que no son considerados como críticos, pero deben ser evaluados y valorados para el cumplimiento del presente reglamento.

INFORMATIVO: suministra información de la organización y aspectos relacionados con las BPM, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos. No se contabiliza para el puntaje total.

Los criterios **CRÍTICOS** y **CALIFICABLES** se calificarán como cumple (100%), no cumple (0%) o no aplica, según corresponda.

CRITERIOS PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el laboratorio debe obtener un porcentaje de cumplimiento del 95% al 100% para los criterios calificados como críticos y un mínimo del 80% de los ítems clasificados como calificables en la guía de verificación. Para alcanzar el 100% de cumplimiento para todas las no conformidades críticas y calificables, el laboratorio debe presentar un plan de mejora cuyos plazos de cumplimiento serán aprobados por la autoridad reguladora, según el riesgo sanitario y verificado en inspecciones posteriores. De no cumplir los plazos establecidos en el plan de mejora, se cancelará el certificado de BPM.

El plan de mejora se deberá presentar en el plazo que defina la autoridad reguladora, posterior a la entrega del Informe de no conformidades detectadas durante la evaluación técnica.

NOTAS:

- 1) Para el caso de Guatemala y Panamá, el plazo será de 30 días calendario. El incumplimiento a esta disposición será objeto de la sanción correspondiente.

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

- 2) Para el caso de Honduras, deberán presentar el plan de mejora en los plazos establecidos, pero este no estará sujeto a la aprobación por parte de la autoridad reguladora.

VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

El certificado de BPM tendrá una vigencia de 2 años, esto no exime que la autoridad reguladora desarrolle auditorías durante el período de vigencia.

GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA) 11.03.69:13 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

INFORMACIÓN GENERAL		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	Razón social:	INFORMATIVO				
	Nombre de la empresa:	INFORMATIVO				
	Dirección del domicilio legal de la empresa:	INFORMATIVO				
	Dirección del laboratorio fabricante:	INFORMATIVO				
	Motivo de la inspección:	INFORMATIVO				
5. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	¿Se cuenta con licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento?	INFORMATIVO				
5.1	Indicar número:	INFORMATIVO				
	Fecha de vencimiento:	INFORMATIVO				
	¿Se desarrollan las operaciones de fabricación aprobadas en la licencia sanitaria o permiso sanitario?	CRITICO				
5.2	Formas farmacéuticas autorizadas:	INFORMATIVO				
6.1 Organización		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.1.1 13.1.1	¿Existe un organigrama general y específico actualizado de la empresa? Anexar copia cuando aplique	CALIFICABLE				
	¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?	CRITICO				
6.1.2	¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para cada puesto incluido en el organigrama?	CALIFICABLE				
	¿Se especifica el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlos?	CALIFICABLE				
6.1.4	¿El laboratorio fabricante dispone de un Director Técnico o Regente Farmacéutico responsable de la calidad y seguridad de los productos que se fabrican y está presente durante el horario de su funcionamiento?	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	Indicar nombre y número de colegiado o de inscripción profesional	INFORMATIVO				
	¿En casos de jornadas continuas o extraordinarias el regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo a la legislación nacional de cada Estado Parte?	CALIFICABLE				
6.2 Personal		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.2.1 6.1.2	¿Dispone el laboratorio fabricante de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?	CRITICO				
	¿Las funciones asignadas a cada persona son congruentes con el nivel de responsabilidad que asumen de acuerdo a la descripción del puesto, y no constituyen un riesgo a la calidad del producto?	CRITICO				
6.2.2	Los profesionales responsables o personal calificado de las unidades de investigación y desarrollo y garantía de la calidad (según requerimiento de la empresa), producción y control ¿tienen experiencia técnica para el puesto que ocupan?	CALIFICABLE				
6.2.3	¿Existen registros que el personal que labora en el laboratorio, cuenta con preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para ocupar el puesto asignado?	CRITICO				
6.3 Responsabilidades del personal		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.3.1	Cumple el responsable de la Dirección o Jefatura de Producción con las siguientes responsabilidades:					
	a) Asegura que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación aprobada, a fin de obtener la calidad prevista.	CALIFICABLE				
	b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.	CALIFICABLE				
	c) Verifica que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas, antes de que se pongan a disposición del departamento asignado.	CALIFICABLE				
	d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	e) Garantiza que los procesos de producción, se realizan bajo los parámetros definidos.	CALIFICABLE				
	f) Autoriza los procedimientos del departamento de producción y verificar que se cumplan.	CALIFICABLE				
	g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	CALIFICABLE				
	h) Conserva la documentación del departamento de producción.	CALIFICABLE				
	i) Otras funciones inherentes al puesto.	CALIFICABLE				
	Cumple el responsable de la Dirección o Jefatura de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:					
6.3.2	a) Aprueba o rechaza, según procede, las materias primas, materiales de acondicionamiento, producto intermedio, a granel y terminado.	CALIFICABLE				
	b) Revisa que toda la documentación de un lote de producto que se ha finalizado, esté completa, la cual también puede ser responsabilidad de garantía de calidad.	CALIFICABLE				
	c) Aprueba las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad y verificar las especificaciones.	CALIFICABLE				
	d) Aprueba y controla los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.	CALIFICABLE				
	e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos.	CALIFICABLE				
	f) 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.	CALIFICABLE				
	g) Conserva la documentación del departamento de control de calidad	CALIFICABLE				
	h) Supervisa despejes de líneas y controles en proceso.	CALIFICABLE				
	i) Otras funciones inherentes al puesto.	CALIFICABLE				
	Cumple el responsable de la Dirección o Jefatura de Producción y Control de Calidad con las siguientes responsabilidades compartidas:					
6.3.3	a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	CALIFICABLE				
	b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	CALIFICABLE				
	d) Capacitan al personal a su cargo sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.	CALIFICABLE				
	e) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros, involucrados en el proceso de producción.	CALIFICABLE				
	f) Aprueban y controlan la fabricación por terceros	CALIFICABLE				
	g) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	CALIFICABLE				
	h) Conservan la documentación.	CALIFICABLE				
	i) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	CALIFICABLE				
	j) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	CALIFICABLE				
	k) Participan en el manejo de quejas y reclamos.	CALIFICABLE				
	l) Participan en el manejo de desviaciones.	CALIFICABLE				
6.4 De la capacitación		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.4.1 10.3.5 f)	¿Existe un procedimiento de inducción en BPM para nuevos empleados que incluye capacitación (teórica y práctica) específica en las funciones que desempeñarán?	CALIFICABLE				
	¿Se mantienen registros actualizados?	CALIFICABLE				
6.4.2, 6.4.3 6.4.4, 6.4.5. 10.3.5 f)	¿Existe un programa de capacitación continua en BPM para todo el personal incluyendo capacitación específica (las funciones propias del puesto, las regulaciones vigentes, los procedimientos escritos de Buenas Prácticas de Manufactura, todo lo relacionado con la función de su departamento)?	CALIFICABLE				
	¿Se realiza y se evalúa la capacitación al personal en BPM al menos 2 veces al año?	CALIFICABLE				
	¿Se realiza una evaluación de la ejecución del programa de capacitación al menos una vez al año?	CALIFICABLE				
	¿Se mantienen registros?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

6.5 Higiene y salud del personal		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.5.1	¿La admisión / contratación del personal es precedida de un examen médico?	CALIFICABLE				
6.5.2	¿El laboratorio fabricante se responsabiliza de que el personal presente anualmente o de acuerdo a la legislación de cada país, la certificación médica o su equivalente, garantizando que no padece de enfermedades infectocontagiosas?	CALIFICABLE				
6.5.3	¿Los procedimientos relacionados con la higiene personal incluyendo el uso de ropa protectoras, se aplican a todo el personal permanente o temporal y visitantes que ingresan a las áreas de producción?	CRITICO				
6.5.4	¿Existe prohibición que el personal con signos de enfermedad o que sufre de lesiones abiertas no manipule materia prima o productos en proceso, hasta que se considere que la condición ha desaparecido?	CRITICO				
	¿Es obligatorio para el personal que participa en los procesos de fabricación informar sobre sus condiciones de salud que puedan afectar negativamente la calidad de los productos?	CRITICO				
6.5.5	Los uniformes, del personal destinado a la producción, que están en contacto directo con los productos, cumple con las siguientes características: ¿manga larga, limpio, sin bolsas en la parte superior de la vestimenta, confortable y confeccionada con un material que no desprenda partículas, con cierres ocultos y en buenas condiciones?	CRITICO				
	¿Cuenta el personal con equipo de protección, gorros que cubran la totalidad del cabello, mascarillas, guantes, protección de ojos y oídos en procesos donde se requiera y zapato cerrado para áreas de producción?	CRITICO				
6.5.6	¿Hay procedimientos escritos donde se establezcan el uso correcto y el tipo de uniforme a utilizar en cada área?	CALIFICABLE				
	Existen rótulos de prohibiciones al ingreso de las áreas de producción, Control de Calidad y cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos sobre:					
	a) No comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	b) No usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares e instrumentos ajenos al uniforme, así como manipular dinero en áreas de riesgo para los productos	CALIFICABLE				
	c) No llevar barba o bigote al descubierto, durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y empaque primario.	CALIFICABLE				
	d) No usar el uniforme fuera de las áreas para la que fue diseñado.	CALIFICABLE				
6.5.7	¿Existen registro de la capacitación sobre hábitos higiénicos al personal involucrado en el proceso de producción?	CALIFICABLE				
	¿Se instruye al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	CRITICO				
	¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar?	CALIFICABLE				
6.5.8	¿Se realiza controles microbiológicos de manos del personal de acuerdo a programas y procedimientos establecidos?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
6.5.9 6.5.11	¿El acceso a las áreas de producción y control de calidad es restringido?	CALIFICABLE				
	¿Existen rótulos que indiquen que sólo el personal autorizado puede ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como de acceso restringido?	CALIFICABLE				
	¿En caso de ingresar visitantes o personal no capacitado a las áreas de producción, es supervisado por un acompañante autorizado y se cumplen los procedimientos de higiene personal y el uso de ropas protectoras?	CALIFICABLE				
6.5.10	¿Cuenta la empresa con un botiquín o un área destinada a primeros auxilios, suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento?	CALIFICABLE				
7.1 Ubicación, diseño y características de la construcción		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.1.1 7.1.5	¿Las instalaciones están diseñadas, construidas, y se mantienen de acuerdo a las operaciones que se realizan?	CALIFICABLE				
	¿Su disposición y diseño permite el flujo adecuado de personal y materiales, la limpieza y el mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la confusión y errores, la acumulación de polvo o suciedad, protegida contra el ingreso de plagas?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

7.1.2	¿El edificio está ubicado lejos de fuentes de contaminación?	CALIFICABLE				
7.1.3	¿Se cuenta con planos y diagramas actualizados de lo siguiente?					
	a. Planos de construcción y remodelaciones.	CALIFICABLE				
	b. Plano de distribución de áreas.	CALIFICABLE				
	c. Diagrama de flujo de personal.	CALIFICABLE				
	d. Diagrama de flujo de materiales.	CALIFICABLE				
	e. Diagrama de flujo de procesos.	CALIFICABLE				
	f. Plano o diagramas cuando aplique, de servicios (sistemas de inyección y extracción de aire, aire comprimido, aguas, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, vapor, vapor puro y gases, cuando aplique).	CALIFICABLE				
	g. Plano o diagrama de evacuación del personal en caso de emergencia y plano o diagrama de ubicación de salidas de emergencia, señalando la ubicación de los extintores y las lámparas de emergencia.	CALIFICABLE				
	h. Diagrama del sistema de tratamiento de aguas para la producción.	CALIFICABLE				
7.1.4	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CALIFICABLE				
7.1.5	¿Las áreas de acceso restringido están debidamente delimitadas e identificadas?	CALIFICABLE				
	¿Las áreas de producción, empaque, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas?	CALIFICABLE				
	¿Los pasillos de circulación ¿se encuentran libres de materiales, equipos y productos en tránsito?	CALIFICABLE				
7.1.6.	¿Los drenajes no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?	CALIFICABLE				
7.1.7	¿Son las áreas exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	CALIFICABLE				
	¿Las áreas se encuentran separadas físicamente e identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta el flujo, tamaño y espacio de acuerdo a sus procesos?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

7.1.8	Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, ¿están diseñados y ubicados, de tal forma que no dificulten la limpieza?	CALIFICABLE				
	¿Se encuentran en buen estado?	CALIFICABLE				
7.1.9	¿Las áreas del laboratorio permiten que los equipos y materiales estén 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 producción, control y almacenamiento?	CRITICO				
7.1.10	¿Existe protección contra el ingreso de insectos y otros animales?	CALIFICABLE				
7.1.11	¿El laboratorio dispone de equipamiento para el cumplimiento de la normativa de seguridad industrial vigente en cada uno de los Estados Parte?	CALIFICABLE				
7.1.12	Las condiciones ambientales (iluminación, temperatura, humedad y ventilación), ¿no influyen negativamente, directa o indirectamente en los productos, durante su producción y almacenamiento?	CRITICO				
7.1.12 7.2.3 7.6.2 f	Las áreas ¿Están diseñadas y adaptadas para que las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no influyan directa o indirectamente de forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento?	CRITICO				
	¿Existen registros de temperatura y humedad?	CRITICO				
7.2 Almacenes		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.2.1 7.2.2	¿Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos de acuerdo a las necesidades de la empresa?	CALIFICABLE				
	¿Están debidamente identificados, ordenados y en buenas condiciones de mantenimiento?	CALIFICABLE				
	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene, son de fácil limpieza, y no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacene?	CALIFICABLE				
7.2.4 9.1.4	¿Las estanterías y tarimas están separadas de pisos y paredes de manera que permitan la limpieza e inspección del almacén?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

7.2.5 9.1.5	¿Están debidamente identificados, ordenados y en buenas condiciones de mantenimiento?	CALIFICABLE				
7.2.6	Las áreas de recepción y despacho, de los productos y materiales ¿están protegidos de las condiciones ambientales?	CALIFICABLE				
	¿Está diseñada de forma que los contenedores puedan limpiarse si fuese necesario antes de su almacenamiento?	CALIFICABLE				
7.2.7	¿Las áreas de cuarentena de materiales y productos están definidas y marcadas y el acceso a las mismas se limita a personal autorizado?	CALIFICABLE				
7.2.8	¿Existe un área físicamente separada e identificada para el muestreo de materias primas?	CALIFICABLE				
	¿De no existir dicha área, el muestreo se realiza en el área de pesaje o dispensado de tal forma que impida la contaminación y la contaminación cruzada?	CRITICO				
7.2.9 9.1.13	¿Los materiales y productos rechazados, retirados del mercado o devueltos son almacenados en un área separada, identificada y de acceso restringido?	CALIFICABLE				
7.2.10	¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables?	CRITICO				
7.2.11 9.3.4	¿Existe un área separada, identificada, bajo llave y de acceso restringido para almacenar materiales impresos (etiqueta, estuches, insertos y envases impresos)?	CALIFICABLE				
7.3 Áreas de recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de materia prima natural		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.3.1	¿De ser necesario el laboratorio cuenta con un área para la recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de la materia prima natural fresca o seca?,	CALIFICABLE				
7.3.2	El área para la recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de la materia prima natural fresca o seca tiene las siguientes características:					

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	a) ¿Está separada?	CALIFICABLE				
	b) ¿Tiene pisos, paredes y techos de fácil limpieza y está cerrada?	CALIFICABLE				
	c) ¿Tiene suficiente capacidad para permitir el tratamiento de la materia prima natural?	CALIFICABLE				
	d) ¿Cuenta con condiciones de temperatura y humedad de acuerdo a las especificaciones de la materia prima?	CALIFICABLE				
7.3.3	¿En el área para la recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento, se colocan las materias primas identificada sobre mesas, tarimas o estanterías que permitan el proceso de tratamiento?	CALIFICABLE				
7.4 Área de secado, molienda y extracción		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	¿Existen áreas independientes y separadas físicamente para llevar a cabo las siguientes operaciones?					
7.4.1	Secado	CALIFICABLE				
	Molienda	CALIFICABLE				
	Extracción.	CALIFICABLE				
	Las áreas donde se realizan las operaciones de secado, molienda y extracción cuentan con las siguientes características:					
7.4.2	a) ¿Son de uso exclusivo?	CALIFICABLE				
	b) ¿Tienen paredes, pisos y techos de fácil limpieza?	CALIFICABLE				
	c) ¿Están protegidas de la incidencia de la luz directa?	CALIFICABLE				
	d) ¿Cuentan con recolectores de polvo y sistema de inyección y extracción de aire, cuando aplique?	CALIFICABLE				
7.5 Área de dispensado de materias primas		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.5.1.	¿Existe un área físicamente <u>exclusiva</u> identificada como área restringida para el dispensado (pesado)?	CRITICO				
	Con las siguientes características:					
	a) ¿Posee paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias	CRITICO				
	b) ¿Limpia y ordenada?	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	c) ¿Con sistema de inyección y extracción de aire?	CRITICO				
	d) ¿Condiciones controladas de temperatura y humedad, si se requiere?	CRITICO				
	e) ¿Adecuadamente iluminada?	CRITICO				
	f) ¿Con la advertencia que no debe utilizarse como área de lavado o como área de almacenamiento?	CRITICO				
7.5.2	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afecten su buen funcionamiento?	CRITICO				
7.5.3	¿La capacidad y sensibilidad de las balanzas, utensilios calibrados corresponden con las cantidades que se pesan y se miden?	CRITICO				
7.5.4.	¿Existe un área delimitada e identificada en la que se colocarán las materias primas que serán pesadas y las materias primas dispensadas que serán utilizadas en la producción?	CALIFICABLE				
7.6 Áreas de producción		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.6.1	Las áreas de producción, ¿cuentan con el tamaño, diseño y servicios adecuados (ventilación, agua, luz y otros), para efectuar los procesos de producción?	CRITICO				
	Tienen las áreas de producción y empaque primario las siguientes condiciones:					
	a) ¿Están identificadas y separadas para la producción y empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos, tienen paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin grietas ni fisuras, no utilizan madera, no liberan partículas y permite su limpieza y sanitización?	CRITICO				
7.6.2 7.7.1	b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de materiales que permiten su fácil limpieza y están correctamente ubicados?	CRITICO				
	c) ¿Las tomas de gases, fluidos y eléctricas están identificadas y en buen estado?	CRITICO				
	d) ¿Las ventanas de vidrio fijo, lámparas y difusores lisos y empotrados son de fácil limpieza y evitan la acumulación de polvo?	CRITICO				
	e) ¿Tienen inyección y extracción de aire que permite una ventilación adecuada?	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	f) ¿Mantienen registros de temperatura y humedad?	CRITICO				
	g) ¿Se garantiza que las áreas productivas, no son utilizadas como áreas de paso?	CRITICO				
	h) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?	CRITICO				
7.6.3	¿Existe un área exclusiva destinada para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?	CALIFICABLE				
	¿El área se mantiene en buenas condiciones de orden y limpieza, cuenta con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta?	CALIFICABLE				
7.6.4	¿Existe un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo y utensilios limpios que no se esté utilizando?	CALIFICABLE				
7.6.4 10.3.5 c)	Todas las mangueras, tubos y tuberías y otros utensilios empleados en la transferencia de fluidos ¿Están identificadas y en buen estado de conservación?	CALIFICABLE				
7.7 Área de envasado / empaque		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	Las áreas de empaque secundario tienen las siguientes condiciones:					
7.7.2 7.7.2.1	a) ¿Están separadas, identificadas y son de tamaño adecuado?	CALIFICABLE				
	b) ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos, sin grietas, ni fisuras y son de fácil limpieza?	CALIFICABLE				
	c) ¿No se utiliza madera en esta área?	CALIFICABLE				
	d) ¿Tiene identificadas la toma de energía eléctrica?	CALIFICABLE				
	e) ¿Tienen ventanas fijas y lámparas con difusores lisos, que sean de fácil limpieza y eviten la acumulación de polvo?	CALIFICABLE				
	f) ¿Cuentan con ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecte negativamente la calidad del producto?	CALIFICABLE				
7.8 Áreas auxiliares		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	Los vestidores y servicios sanitarios están:					
7.8.1	a. Identificados correctamente.	CALIFICABLE				
	b. Un número de servicios sanitarios para hombres y para mujeres de acuerdo al número de trabajadores.	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	c. Mantenerse limpios y ordenados.	CALIFICABLE				
	d. Deben existir procedimientos y registros para la limpieza y sanitización.	CALIFICABLE				
	e. Los servicios sanitarios deben estar accesibles a las áreas de producción, pero no deben comunicarse directamente	CALIFICABLE				
	f. Deben contar con lavamanos y duchas.	CALIFICABLE				
	g. Disponer de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.	CALIFICABLE				
	h. Los vestidores deben estar separados de los servicios sanitarios por una pared.	CALIFICABLE				
	i. Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (deben ser de un material adecuado que no libere partículas y no provoque contaminación).	CALIFICABLE				
	j. Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal.	CALIFICABLE				
	K. Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área.	CALIFICABLE				
7.8.2	¿El área comedora está identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza y separada de las demás áreas?	CALIFICABLE				
7.8.3 10.3.5 g)	¿Existe un área de lavandería para los uniformes? ¿Se encuentra separada de las áreas productivas?	CALIFICABLE				
	¿Existen procedimientos para el lavado y preparación de uniformes?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
7.8.4	¿El laboratorio cuenta con un área exclusiva para el lavado de los utensilios de limpieza?	CALIFICABLE				
	¿Existe un área o armario exclusivo para almacenar los utensilios utilizados en la limpieza?	CALIFICABLE				
	¿Existen instrucciones escritas para mantener en buen estado el área y los utensilios de limpieza?	CALIFICABLE				
7.8.5	¿Existe un área de mantenimiento o un espacio para el almacenamiento de herramientas o implementos utilizados para el mantenimiento que este separado de las áreas productivas?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	¿Excepcionalmente en el caso de no contar con un área de mantenimiento, el laboratorio posee procedimientos escritos y registros donde se describa las actividades realizadas de mantenimiento?	CALIFICABLE				
	¿En caso de contar con equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos se dispone de un área exclusiva para almacenar dicho equipo?	CALIFICABLE				
7.8.6	Si el laboratorio realiza investigación y desarrollo cuenta con un área con las siguientes condiciones:					
	a) ¿Es exclusiva y está identificada?	CALIFICABLE				
	b) ¿Tiene paredes lisas de fácil limpieza?	CALIFICABLE				
	c) ¿Cuenta con el equipo necesario para las operaciones que realiza?	CALIFICABLE				
7.9 Área de control de calidad		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
7.9.1.	¿Existe un área destinada para el laboratorio de control de calidad que se encuentre identificada y separada del área de producción?	CRITICO				
7.9.2.	El laboratorio de control de calidad tiene las siguientes condiciones:					
	a) Está diseñado de acuerdo a las operaciones que realiza, las áreas para controles fisicoquímicos y microbiológicos se encuentran físicamente separados.	CRITICO				
	b) Tiene paredes lisas que faciliten su limpieza.	CALIFICABLE				
	c) Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada.	CALIFICABLE				
	d) Disponer de área de almacenamiento en condiciones adecuadas para las muestras, reactivos, patrones de referencia (cuando aplique), muestras de retención, archivos, bibliografía, documentación y cristalería.	CRITICO				
	e) ¿Existen equipos de seguridad según la normativa de seguridad industrial ocupacional vigente de cada Estado parte?	CRITICO				
7.9.3	¿El área instrumental está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura y las que el fabricante del equipo recomiende?	CALIFICABLE				
7.9.4	El área de microbiología cuenta con:					
	a) Paredes, techos, pisos lisos de fácil limpieza y curvas sanitarias.	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	b) Lámparas con difusor liso.	CRITICO				
	c) Campana sanitaria o de flujo laminar	CRITICO				
	d) Mesa de trabajo lisa.	CRITICO				
	e) Ventanas de vidrio fijo.	CRITICO				
	¿Cuentan con procedimiento escrito y registros que evidencien los controles realizados durante el proceso?	CRITICO				
7.9.5	¿Existe un espacio exclusivo destinado al lavado de cristalería y utensilios utilizados en el laboratorio?	CALIFICABLE				
	¿Cuentan con instrucciones para el lavado?	CALIFICABLE				
	¿El espacio se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	CALIFICABLE				
8.1 Generalidades		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.1.1	El equipo utilizado en la producción: ¿Está diseñado, construido y ubicado de tal forma que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos de acuerdo a las operaciones que en el mismo se realizan?	CRITICO				
	¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?	CALIFICABLE				
8.1.2	La superficie de los equipos en contacto directo con la materia prima o productos en proceso ¿no son reactivos, aditivos o absorbentes?	CRITICO				
8.1.3.	La ubicación de los equipos:					
	a) ¿No obstaculiza los movimientos del personal?	CALIFICABLE				
	b) ¿Asegura el orden durante los procesos y minimiza el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso?	CALIFICABLE				
	c) ¿Facilita las operaciones para las cuales será utilizado, así como su limpieza y mantenimiento?	CALIFICABLE				
	d) ¿Esté físicamente separado y cuando sea necesario aislado de cualquier otro equipo, para evitar el congestionamiento de las áreas de producción; así como la posibilidad de contaminación cruzada?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

8.1.4	¿Los equipos empleados en producción, control de calidad, empaque y almacenaje cuentan con un procedimiento escrito en donde se especifiquen en forma clara las instrucciones, precauciones y registros para su operación?	CALIFICABLE				
8.1.5 7.8.5	¿Las operaciones de reparación y mantenimiento de los equipos se realizan de tal forma que no representan riesgos para la calidad de los productos?	CRITICO				
8.1.6.	¿Se realiza la limpieza de equipos y utensilios de acuerdo a procedimientos escritos?	CALIFICABLE				
10.3.5 b)	¿El procedimiento escrito indica que solamente los equipos pesados e inmóviles serán lavados y sanitizados en el área de producción?	CALIFICABLE				
8.1.7	¿Al equipo limpio se le coloca una etiqueta que indique lo siguiente?	CRITICO				
	a) Nombre e identificación del equipo					
	b) Fecha cuando fue realizada la limpieza					
	c) Nombre e identificación de lote del último producto fabricado					
	d) Nombre e identificación de lote del producto a fabricar, (cuando aplique)					
e) Firma del operario que realizó la limpieza y de quien la verificó						
8.1.8	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo y procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, de producción y control de calidad?	CALIFICABLE				
	¿Se registra su cumplimiento?	CRITICO				
	¿Se identifican los equipos en mantenimiento?	CALIFICABLE				
	Existen registros de los mantenimientos realizados que incluyan	CALIFICABLE				
	a) Nombre e identificación del equipo					
	b) Fecha de realizado el mantenimiento					
	c) Descripción breve de lo realizado					
d) Firma de las personas responsables de la ejecución, supervisión y recepción del mantenimiento realizado						
8.2 Calibración		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

8.2	¿La calibración de los instrumentos de medición, y dispositivos de registro o cualquier otro, se realiza a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que incluya frecuencia, límite de exactitud, precisión y previsiones para medidas preventivas y correctivas?	CALIFICABLE				
	¿Se utilizan únicamente instrumentos que cumplen con las especificaciones establecidas?	CRITICO				
	¿Se mantienen registros escritos de las inspecciones, verificaciones y calibraciones realizadas?	CRITICO				
	¿Se usan patrones de referencia certificados para la calibración de cada equipo que lo requiera?	CRITICO				
8.4 Sistema de agua		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.4.1	¿Tiene, el laboratorio, un suministro de agua potable?	CALIFICABLE				
	¿Red pública?	INFORMATIVO				
	¿Pozos?	INFORMATIVO				
	¿Otros?	INFORMATIVO				
8.4.1	¿En caso de ser necesario, ¿se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?	CALIFICABLE				
	¿El tratamiento elegido ¿garantiza la potabilización, de acuerdo a los requerimientos de cada país?	CALIFICABLE				
8.4.2	¿Cuenta con un sistema de tratamiento de agua que le permita obtener agua purificada que cumpla con las especificaciones de acuerdo a los libros oficiales para la producción de sus productos?	CRITICO				
	¿Qué sistema utiliza?	INFORMATIVO				
	¿Resinas de intercambio iónico?	INFORMATIVO				
	¿Ósmosis Inversa?	INFORMATIVO				
	¿Otro sistema?	INFORMATIVO				
8.4.3	¿Cual?	INFORMATIVO				
8.4.3	¿Existen procedimientos escritos para operar el sistema que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

8.4.3 8.4.4 8.4.6 10.3.5 a) c)	¿Existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección de tanques o cisternas de agua, que incluyan una frecuencia de realización y puntos de muestreo?	CALIFICABLE				
	¿Cuentan con registros?	CRITICO				
8.4.4	¿Existen registros del monitoreo continuo del sistema de tratamiento del agua purificada?	CRITICO				
8.4.5	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo del sistema de agua purificada?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
8.4.6	¿El Laboratorio posee tanques de almacenamiento de agua?	INFORMATIVO				
	El agua purificada ¿es almacenada?	INFORMATIVO				
	¿El tanque o la cisterna para almacenamiento están contruidos con material que asegure su calidad?	CRITICO				
	¿En caso de que el agua purificada se almacene por más de 24 hrs, esta se mantiene en recirculación?	CRITICO				
8.4.5 8.4.6 8.4.7 10.3.5 c)	Las tuberías, tomas de fluidos y sistemas de almacenamiento, ¿Cuentan con procedimiento de monitoreo y sanitización?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	¿Son rotados los sitios de muestreo de modo de cubrir todos los puntos de uso?	CALIFICABLE				
	¿Existe un procedimiento escrito para el muestreo de agua?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
8.4.7	¿Se realizan controles fisicoquímicos al agua potable?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	¿Se realizan controles microbiológicos al agua potable?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	¿Se realizan controles fisicoquímicos al agua purificada?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	¿Se realizan controles microbiológicos al agua purificada?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	¿Existen registros?	CRITICO				
6.3.3 j) y l)	¿En caso de que estos controles se salgan de los límites establecidos se investiga y se toman medidas correctivas?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
8.5 Sistema de aire		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.5.1	¿Existen sistemas de inyección y extracción de aire que eviten el riesgo de la contaminación de los productos y las personas, para cada área de producción dependiendo de los productos que en ellas se manipulen, a las operaciones realizadas y del ambiente exterior?	CRITICO				
	¿La ubicación del sistema facilita la limpieza y el mantenimiento?	CALIFICABLE				
8.5.2	¿El sistema de inyección y extracción de aire evita el riesgo de contaminación cruzada entre productos y procesos?	CRITICO				
	¿El sistema de inyección y extracción de aire incluye filtros, pre filtros y equipo necesario que garantiza la calidad del aire?	CRITICO				
8.5.3	¿Se cuenta con procedimientos escritos que abarquen las instrucciones y precauciones para el manejo de los equipos?	CALIFICABLE				
8.5.4	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo documentado, que abarque los controles periódicos del sistema de aire que suministra a las diferentes áreas de producción?	CALIFICABLE				
	¿Existe un procedimiento de mantenimiento preventivo que establece la periodicidad para el cambio de filtros y pre filtros, con el fin de mantener su eficacia?	CRITICO				
	¿Se toman las precauciones necesarias para que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en riesgo la calidad de los productos?	CRITICO				
8.5.5	¿Existen registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire?	CRITICO				
8.5.6	¿Se realizan controles microbiológicos al Sistema de aire de acuerdo al programa y procedimientos establecidos, para garantizar la calidad de aire de las áreas de producción?	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

6.3.3 j) y l)	¿En caso de que estos controles se salgan de los límites establecidos se investiga y se toman medidas correctivas?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
9.1 Generalidades		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.1.1 9.5.1	Permanece cada lote de materiales y productos terminados en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad para su liberación	CRITICO				
9.1.2	¿Se realiza un examen visual en la recepción de los materiales, para verificar que los envases no presenten deterioro o daño y que sus cierres estén íntegros, para no afectar la calidad del producto?	CRITICO				
	¿Se encuentran debidamente identificados y se verifica que exista correspondencia entre las especificaciones establecidas por el laboratorio y las etiquetas del proveedor?	CRITICO				
9.1.4 9.1.5	Para la utilización de la materia prima almacenada se sigue el sistema Primero que Vence Primero que Sale.	CALIFICABLE				
	¿Los materiales y productos, se almacenan de tal manera que se evite la contaminación o cualquier situación que ponga en riesgo su calidad?	CRITICO				
	Las materias primas de origen natural que requieren de condiciones especiales de humedad, temperatura y protección contra la luz, ¿son almacenadas bajo control de estos parámetros?	CRITICO				
	¿se ubica sobre tarimas o estantes separadas de las paredes y techos facilitando su limpieza? ¿se encuentran debidamente rotulados?	CALIFICABLE				
9.1.6	¿Existen procedimientos y registros para todas las operaciones que se realizan en esta área?					
	Recepción.	CALIFICABLE				
	Identificación.	CALIFICABLE				
	Almacenamiento.	CALIFICABLE				
	Manejo.	CALIFICABLE				
	Muestreo.	CALIFICABLE				
	Análisis.	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	Aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de los mismos.	CALIFICABLE				
9.1.7 9.1.3	Cada lote de material de envase o empaque recibido es rotulado a su ingreso, con una etiqueta que incluye:	CALIFICABLE				
	a) Nombre y código del material.					
	b) Número de ingreso asignado por el laboratorio.					
	c) Situación del material (cuarentena, aprobado, rechazado).					
	d) Nombre del proveedor.					
	e) Fecha y número de análisis.					
	f) Cantidad.					
	g) Fecha de ingreso.					
	h) Nombre y firma del responsable que llenó la etiqueta.					
9.1.8 9.1.3	Cada envase de materia prima está identificado con una etiqueta que incluya:	CALIFICABLE				
	a. Nombre de la materia prima o identificación de la droga natural.					
	b. Código interno.					
	c. Nombre del fabricante u origen.					
	d. Nombre del proveedor.					
	e. Cantidad del material ingresado.					
	f. Código o número de lote del fabricante.					
	g. Fecha de fabricación					
	h. Fecha de expiración, cuando aplique.					
	i. Fecha de ingreso.					
	j. Condiciones de almacenamiento, cuando requiera.					
	k. Advertencias y precauciones, cuando requiera.					
	l. Fecha de análisis.					
	m. Fecha de re-análisis, siempre y cuando no haya expirado.					
	n. Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).					
o. Observaciones.						
9.1.9	¿Las materias primas son removidas de los envases originales y trasvasados a otro envase?	INFORMATIVO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	¿Se garantiza que el nuevo recipiente es inodoro, limpio, sanitizado, no reactivo?	CRITICO				
9.1.10	¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?	CALIFICABLE				
	¿Es toda la materia prima aprobada de acuerdo a sus especificaciones?	CRITICO				
	¿De no cumplir con especificaciones se rechaza?	CRITICO				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	El agua purificada ¿es utilizada como materia prima para la manufactura?	INFORMATIVO				
9.1.11	¿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 de inmediato según procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
	¿Control de calidad aprueba o rechaza de acuerdo con los resultados obtenidos luego del análisis, las materias primas que se encuentran bajo esta condición?	CRITICO				
	¿Existen registros?	CRITICO				
9.1.12 9.1.8 n)	Los materiales aprobados ¿son debidamente identificados?	CALIFICABLE				
	¿Se asegura la utilización de materias primas aprobadas por control de calidad y que no hayan expirado?	CRITICO				
9.1.13 9.6.1	¿Existe un procedimiento escrito para la manipulación de materiales y productos intermedios, a granel y terminados que han sido rechazados?	CALIFICABLE				
	¿Se identifican los materiales y productos rechazados con una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?	CRITICO				
9.1.14	¿Los envases/empaques primarios, proporcionan una protección adecuada al producto, contra factores externos durante su almacenamiento, que pudieran causar su deterioro o contaminación?	CRITICO				
9.1.15 9.3.2	¿Los envases, cierres y medidas dosificadoras y envases primarios están sanitizados y se manipulan de acuerdo a procedimientos escritos antes de ser puestos en contacto con el producto?	CALIFICABLE				
9.2 Del dispensado de materia prima		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

9.2	¿Las materias primas son fraccionadas por personal designado para tal fin siguiendo un procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
	¿Se verifica que las materias primas se pesan o se miden en forma precisa y exacta, en recipientes limpios e identificados?	CRITICO				
	¿En el procedimiento escrito se indica que no deben dispensarse varios lotes al mismo tiempo de diferente producto?	CRITICO				
9.2.1. 9.2.2.	Cada recipiente conteniendo materia prima dispensada se identifica con una etiqueta con la siguiente información	CRITICO				
	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 SI).					
	f) Fecha de dispensado.					
	g) Nombre y firma de la persona que dispensó.					
h) Nombre y firma de la persona que verificó.						
9.2.3	Los materiales, después de ser pesados o medidos ¿son agrupados e identificados de forma visible a fin de evitar confusiones?	CALIFICABLE				
9.3 Materiales de acondicionamiento		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.3.1	¿Los envases y cierres primarios son de material que no sea reactivo, aditivo o adsorbente al producto?	CRITICO				
	¿Cumplen los envases y cierres primarios con las especificaciones establecidas por el laboratorio?	CALIFICABLE				
9.3.3	¿Los materiales de acondicionamiento son examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área?	CALIFICABLE				
9.4 Productos a granel		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.4.	¿Se manipulan y almacenan los productos a granel de tal manera que se evite cualquier contaminación o riesgo en la calidad de los productos?	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

9.5 Productos terminados		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.5.2	Los productos terminados ¿son comercializados solamente después de su aprobación y liberación por control de calidad?	CRITICO				
9.6 Materiales y productos rechazados		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.6.2	¿Existe un procedimiento de destrucción de materiales y productos rechazados?	CALIFICABLE				
9.6.3	¿Todo material obsoleto o desactualizado, es destruido según procedimiento y se registra el destino del mismo?	CALIFICABLE				
9.7 Productos devueltos		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
9.7.1	¿Existe un procedimiento escrito que defina las personas responsables y los criterios de manejo de los productos devueltos?	CALIFICABLE				
9.7.2	¿Se investiga y analiza de acuerdo a un procedimiento escrito los productos devueltos por reclamos de calidad?	CALIFICABLE				
9.7.3	¿Existe un área separada de acceso restringido para productos devueltos debidamente identificados, hasta que se decida su destino?	CALIFICABLE				
9.7.4	¿Se investigan y destruyen de acuerdo a un procedimiento escrito los productos devueltos por vencimiento o que hayan sido sometidos a condiciones inadecuadas de almacenamiento?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CALIFICABLE				
9.7.5	¿Existen registros que incluyan la siguiente información: ¿nombre, forma farmacéutica, número de lote, motivo de la devolución, cantidad devuelta y fecha de la devolución?	CALIFICABLE				
10.1 Generalidades		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.1.1 10.1.8	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros en forma impresa o electrónica, debidamente revisadas y aprobadas?	CRITICO				
10.1.2	¿Están los documentos elaborados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a un procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
10.1.3 10.1.4 10.1.6	Cada Procedimiento: a) ¿Está redactado en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	b) ¿Es fácilmente verificable?	CALIFICABLE				
	c) ¿Existen registros de que los procedimientos se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?	CALIFICABLE				
	d) ¿Es reproducido en forma clara, legible e indeleble?	CALIFICABLE				
10.1.4	¿Existe un procedimiento de control de las copias de los documentos?	CALIFICABLE				
10.1.5.	¿Los documentos son aprobados, fechados y firmados por personas autorizadas?	CALIFICABLE				
	¿Las modificaciones están autorizadas?	CALIFICABLE				
10.1.6.	¿Se cuenta con procedimientos para la modificación de los documentos que impida el uso de versiones obsoletas?	CALIFICABLE				
10.1.7.	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble?	CALIFICABLE				
	¿Existe en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	CALIFICABLE				
10.1.8	En caso de almacenar la información de forma electrónica se lleva a cabo lo siguiente:					
	¿Se crean controles especiales?	CALIFICABLE				
	¿Sólo las personas autorizadas tienen acceso o modifican los datos en la computadora?	CALIFICABLE				
	¿Existe registro de los cambios y las eliminaciones?	CALIFICABLE				
	¿Está el acceso restringido por contraseñas u otros medios?	CALIFICABLE				
10.1.9	Si se observan modificaciones de un dato escrito en un documento, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	CALIFICABLE				
	¿Indica la causa de la corrección, cuando sea necesario?	CALIFICABLE				
10.1.10	¿Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las operaciones de los procesos de fabricación de los productos?	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	¿Se mantienen todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, un año después de la fecha de expiración del producto terminado?	CALIFICABLE				
10.1.11	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?	CALIFICABLE				
	¿Se identifica el estado de los mismos?	CALIFICABLE				
10.1.12	¿Se encuentran disponibles en cada área o sector productivo todos los procedimientos operativos estandarizados (Procedimiento Escritos) que se aplican en cada uno de ellos?	CALIFICABLE				
	En todas las áreas donde se efectúen operaciones ¿Existen copias controladas de los documentos vigentes?	CALIFICABLE				
10.1.13.	¿Son retirados los documentos invalidados u obsoletos de todos los puntos de uso?	CALIFICABLE				
	¿Existe un archivo histórico identificado para almacenar los originales de los documentos obsoletos?	CALIFICABLE				
10.2 De los documentos exigidos		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.2.1	¿Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para?					
	Materias primas	CRITICO				
	Materiales de envase y empaque.	CRITICO				
	Productos intermedios (semielaborados)	CRITICO				
	Productos a granel	CRITICO				
	Producto terminado.	CRITICO				
10.2.2	Las especificaciones de la materia prima, material de envase, empaque, productos intermedios o granel y producto terminado, incluyen:	CALIFICABLE				
	a) Nombre del material o producto, (denominación común internacional, nombre científico cuando corresponda).					
	b) Código de referencia interna					
	c) Referencia, si la hubiere, de los libros oficiales vigentes.					
	d) Fórmula química (cuando aplique).					

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	e) Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).				
	f) Muestra del material impreso (cuando aplique).				
	g) Condiciones de almacenamiento y precauciones (cuando aplique).				
	h) Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).				
	i) Descripción de la forma farmacéutica y detalles de empaque (cuando aplique).				
	j) Estabilidad (cuando aplique).				
	k) Vida útil para material de acondicionamiento				
	l) Fecha de vencimiento para productos terminados.				
10.2.3	Las especificaciones de las materias primas naturales incluyen:	CALIFICABLE			
	a) Nombre científico de la materia prima vegetal o animal o nombre de la materia prima mineral.				
	b) Parte utilizada y su estado.				
	c) Detalles de la procedencia (país o región de origen).				
	d) Descripción de la materia prima, basado en la inspección organoléptica y macromorfológica.				
	e) Contenido de materias extrañas.				
	f) Contenido de humedad.				
	g) Características microbiológicas				
	h) Contaminación por plaguicidas, metales pesados o aflatoxinas, cuando aplique.				
10.2.4	¿Se realiza una revisión periódica de las especificaciones analíticas?	CALIFICABLE			
	¿Están de acuerdo a los libros oficiales vigentes? (cuando aplique)	CALIFICABLE			
10.2.5	¿Existe una fórmula maestra actualizada y autorizada para cada producto?	CRITICO			
10.2.6	¿La fórmula maestra incluye lo siguiente?	CALIFICABLE			
	a) Nombre y código del producto correspondiente a su especificación.				
	b) Número de registro sanitario.				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	c) Descripción de la forma farmacéutica.				
	d) Fecha de emisión.				
	e) Nombre de la Persona responsable que la emitió y su firma.				
	f) Fecha de aprobación.				
	g) Nombre de la Persona responsable que la aprobó y su firma				
	h) Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis expresada en sistema internacional				
	i) Código y nombre de la materia prima				
	j). Proceso de manufactura.				
	k) Precauciones y medidas especiales durante el proceso de fabricación.				
	l) Equipo a usar.				
	m) Análisis intermedios (control en procesos).				
	n) Especificaciones.				
	o) Cualquier otro documento que se considere necesario.				
10.1.6 10.3.1	En caso de ser necesario modificar la fórmula maestra, ¿existen procedimientos escritos sobre la revisión y actualización del documento?	CALIFICABLE			
10.2.7	¿Coincide la fórmula maestra con la fórmula presentada en la documentación para la obtención de Registro Sanitario?	CRITICO			
	¿Se comunican los cambios que afectan el registro sanitario del producto a la Autoridad Reguladora?	CRITICO			
10.2.7	¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro sanitario vigente?	CRITICO			
10.2.8	¿Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado?	CRITICO			
	¿Coincide la fórmula maestra con la declarada en la orden de producción?	CRITICO			
	¿Está autorizada por personal responsable?	CRITICO			
10.2.9	La Orden de producción además de lo indicado en la formula maestra contiene los siguientes datos:	CALIFICABLE			
	a) Tamaño del lote.				
	b) Fecha de emisión.				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	c) Número de lote.				
	d) Fecha de inicio y finalización de la producción.				
	e) Fecha de expiración del producto.				
	f) Firma de las personas que autorizan la orden de producción.				
	g) Número de lote de la materia prima.				
	h) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.				
	i) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos.				
	j) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.				
	k) Resultados de los análisis del producto en proceso cuando aplique				
	l) Registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.				
	m) Declaración del rendimiento real y teórico con los límites de aceptación.				
	n) Indicaciones de las precauciones necesarias para el almacenamiento del producto a granel si fuera necesario.				
	o) Fórmula aplicada al tamaño de lote.				
10.2.10	¿Cuenta la orden de envasado y empaque con la siguiente información?	CALIFICABLE			
	a) Nombre completo y código del producto				
	b) Forma farmacéutica.				
	c) Número de registro sanitario.				
	d)Tamaño del lote				
	e) Fecha de emisión.				
	f) Número de lote.				
	g) Cantidad del producto a envasar o empacar.				
	h) Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.				
	i) Fecha de expiración del producto.				
	j) Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.				
	k) Cantidad y número de lote de cada material de envase y empaque a utilizar.				
	j) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	m) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos.					
	n) Registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.					
	o) Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria, en caso de que no se pueda adjuntar a la orden de producción las muestras indicadas, se debe asegurar su trazabilidad a una muestra retenida.					
	p) Cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido.					
10.3 Procedimientos y registros		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
10.3.1	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas?	CALIFICABLE				
	¿Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización?	CALIFICABLE				
	¿Queda registrado y justificado cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto?	CRITICO				
10.3.2	¿Cada lote de producto cuenta con los registros generados en producción y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados?	CALIFICABLE				
10.3.4 13.1.10	¿Existe un procedimiento escrito para archivar y conservar la documentación de un lote cerrado de producción por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	CALIFICABLE				
10.3.5	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:					
	a) Mantenimiento, limpieza y sanitización de edificios e instalaciones.	CALIFICABLE				
	b) Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.	CALIFICABLE				
	c) Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.	CALIFICABLE				
	d) Calibración de equipo	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	e) Asignación de número de lote.	CALIFICABLE				
	f) Capacitación del personal.	CALIFICABLE				
	g) Uso y lavado de uniformes.	CALIFICABLE				
	h) Control de las condiciones ambientales.	CALIFICABLE				
	i) Prevención y exterminio de plagas con insecticidas y agentes de fumigación.	CALIFICABLE				
	¿Indica las sustancias utilizadas para tal fin?	CALIFICABLE				
	¿Las sustancias empleadas ¿Están autorizadas por la Autoridad competente?	CALIFICABLE				
	¿El procedimiento garantiza que se evite que rodenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?	CALIFICABLE				
	j) Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.	CALIFICABLE				
	k) Muestreo.	CALIFICABLE				
	l) Cualquier otro que sea necesario.	CALIFICABLE				
10.3.5 j) 10.3.6 o)	¿Existe procedimiento para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?	CALIFICABLE				
10.3.6.	La unidad de control de calidad tiene a su disposición lo siguiente:					
	a) Especificaciones de toda materia prima, producto a granel, producto terminado y material de acondicionamiento.	CRITICO				
	b) Procedimiento para manejo de muestra de retención.	CALIFICABLE				
	c) Metodología analítica para el análisis de materia prima y producto terminado, con su referencia (cuando aplique).	CRITICO				
	d) Procedimientos de control y resultados de las pruebas (incluyendo los documentos de trabajo utilizados en el análisis y registros de laboratorio).	CALIFICABLE				
	e) Informes / certificados analíticos.	CRITICO				
	f) Registro de las condiciones ambientales, cuando aplique.	CALIFICABLE				
	g) Procedimientos y registros de métodos de ensayo.	CALIFICABLE				
	h) Procedimientos y registros para la calibración de instrumentos y equipos.	CALIFICABLE				
	i) Procedimientos y registros del mantenimiento del equipo.	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	j) Procedimiento de selección y calificación de proveedores.	CALIFICABLE				
	k) Procedimiento y programa de sanitización de áreas.	CALIFICABLE				
	l) Procedimiento para el uso de instrumental.	CALIFICABLE				
	m) Procedimiento para aprobación y rechazo de materiales y producto terminado.	CALIFICABLE				
	n) Procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad.	CALIFICABLE				
	o) Procedimiento para el manejo y desecho de solventes.	CALIFICABLE				
	p) Procedimiento para la recepción, identificación, preparación y almacenamiento de reactivos, medios de cultivo y estándares.	CALIFICABLE				
	q) Procedimiento para el lavado de cristalería.	CALIFICABLE				
	r) Cualquier otro procedimiento que sea necesario en el área de control de calidad.	CALIFICABLE				
11. Producción y control de procesos		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	Antes de iniciar las operaciones de producción se cumple con lo siguiente:					
11.2	¿Se cuenta con la orden de producción y procedimientos y registros de manufactura?	CRITICO				
	¿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 producción?	CRITICO				
	¿Existen procedimientos escritos y registros sobre las siguientes operaciones de manejo de materiales y productos?					
11.3	Cuarentena	CALIFICABLE				
	Muestreo	CALIFICABLE				
	Almacenamiento	CALIFICABLE				
	Etiquetado	CALIFICABLE				
	Despacho	CALIFICABLE				
	Elaboración	CALIFICABLE				
	Envasado	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	Distribución	CALIFICABLE				
11.4	En caso que exista desviación de las instrucciones o procedimientos, ¿las acciones tomadas son aprobadas por escrito por la persona autorizada con participación de control de calidad?	CALIFICABLE				
11.5	El reproceso de productos ¿se realiza de conformidad a un procedimiento una vez realizada la evaluación de los riesgos existentes?	CALIFICABLE				
	¿Los reprocesos son previamente autorizados por Control/Garantía de Calidad?	CRITICO				
	¿Se registra y se le asigna un nuevo número al lote reprocesado?	CRITICO				
11.6	¿Se llevan a cabo y se registran los controles establecidos durante todo el proceso?	CRITICO				
	¿Se realizan y se registran los controles ambientales de manera que no presenten riesgo alguno para la calidad del producto?	CRITICO				
11.7	¿En cada uno de los procesos: los materiales, recipientes con productos a granel, equipos principales y áreas utilizadas: ¿Están identificados?,	CALIFICABLE				
	¿Cuenta la identificación con los siguientes datos: ¿Nombre del producto o material que se está procesando, etapa del proceso (si fuera necesario) y número de lote?	CALIFICABLE				
11.8	¿Las áreas y los equipos se utilizan exclusivamente para la fabricación de productos naturales medicinales?	CALIFICABLE				
	De realizarse la fabricación de otro tipo de productos ¿Se encuentran autorizados por la Autoridad Reguladora?	CRITICO				
	Dichos productos se fabrican siguiendo un proceso de fabricación similar en el que se cumpla con los procedimientos de programación de producción, limpieza y Buenas Prácticas de Manufactura	CALIFICABLE				
8.3.	¿Se garantiza que los medios filtrantes empleados en la manufactura no afecten la calidad de los productos?	CRITICO				
11.9	¿Se prohíbe llevar a cabo operaciones simultáneas con diferentes productos en la misma área (a excepción del empaque secundario)?	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	Cuando se emplean materiales secos en la producción, ¿Se toman precauciones especiales, para prevenir la generación de polvo y su diseminación?	CRITICO				
11.10	¿Los productos a granel están identificados con una etiqueta que contenga la siguiente información?	CRITICO				
	a. Nombre del producto a granel.					
	b. Número de lote.					
	c. Etapa del proceso.					
	d. Tamaño de lote.					
	e. Fecha.					
	f. Firma de la persona responsable de ejecutar la última etapa.					
11.11 11.12.	Se evita la contaminación cruzada utilizando entre otras las siguientes medidas:					
	a) Existencia de esclusas (cuando aplique)	CRITICO				
	b) Sistemas de inyección y extracción que garanticen la calidad de aire.	CRITICO				
	c) Utilizar vestimenta apropiada y medios de protección en las áreas donde se procesan los productos.	CRITICO				
	d) Emplear procedimientos de limpieza y sanitización	CRITICO				
	e) Utilizar etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos y áreas	CRITICO				
11.13	¿Se adoptan medidas antes de iniciar las operaciones de empaque, para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación?	CALIFICABLE				
11.14	En las operaciones de llenado y empaque se:					
	a) Identifican los materiales de empaque y producto en granel.	CRITICO				
	b) Efectúa despeje de línea, se verifica la limpieza de equipos y la ausencia de materiales correspondientes al envasado y empaque anterior.	CRITICO				
	c) Verifican las instrucciones de empaque, muestreo y controles en proceso.	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

11.15 11.9	¿Las líneas de empaque están físicamente separadas e identificadas, con el nombre y el número de lote que se está procesando, evitando mezclas de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto?	CALIFICABLE				
11.16	¿El material impreso para la rotulación de cada lote, es cuidadosamente inspeccionado para verificar y documentar, que su identidad corresponde a la especificada en el registro de producción?	CRITICO				
11.17	¿Se efectúa el etiquetado inmediatamente después de las operaciones de envasado y cierre?	CALIFICABLE				
	En caso contrario, ¿se adoptan medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado?	CRITICO				
11.18	¿Se asegura que las muestras tomadas para control de proceso y análisis de calidad, no se devuelven a la línea de envasado y empaque?	CALIFICABLE				
11.19	¿Se llevan registros de los rendimientos y conciliación en los procesos de producción y empaque?	CALIFICABLE				
	¿Se investigan las causas de discrepancias significativas si son observadas durante la conciliación entre la cantidad del producto a granel y los materiales de empaque impresos y el número de unidades producidas?	CRITICO				
	¿Se investiga tal situación hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la liberación de los productos?	CALIFICABLE				
11.20	¿Una vez completada la operación de empaque, todos los materiales que tengan el número de lote impreso, son destruidos?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CRITICO				
	¿Los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, según un procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
12.1 De las generalidades		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
12.1.	¿Existe en la empresa un sistema de garantía de calidad?	CRITICO				
	¿La Dirección de la Empresa, es responsable del sistema de Garantía de Calidad?	CALIFICABLE				
	¿Garantía de Calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la organización?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

6.1.3. 12.1.	¿Existe una política de calidad definida y documentada en un sistema de garantía de calidad, para asegurar la calidad?	CALIFICABLE				
12.2 Garantía de calidad		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
12.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:					
	a) Los productos naturales medicinales se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las Buenas Prácticas de Manufactura, disponiéndose de los procedimientos y registros correspondientes.	CALIFICABLE				
	b) Las operaciones de producción y control estén claramente especificadas de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.	CALIFICABLE				
	c) Las responsabilidades del personal directivo estén claramente especificadas y divulgadas.	CALIFICABLE				
	d) Se tengan requisitos establecidos para el abastecimiento y utilización de la materia prima, materiales de envase y empaque y en la preparación de los productos.	CALIFICABLE				
	e) Se realiza una evaluación y aprobación de los diferentes proveedores.	CALIFICABLE				
	¿Existen registros?	CALIFICABLE				
	f) Se realizan todos los controles necesarios de los productos intermedios y cualquier otro tipo de controles durante el proceso.	CALIFICABLE				
	g) El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos.	CALIFICABLE				
	h) Exista un procedimiento para la recopilación de la documentación del producto que se ha elaborado.	CALIFICABLE				
	i) Los productos naturales medicinales para uso humano no se venden o suministran antes de que una persona calificada haya aprobado que cada lote de producción se ha fabricado y controlado de acuerdo a los requisitos de la autorización de comercialización.	CALIFICABLE				
j) Se tomen medidas adecuadas para asegurar, que los productos naturales medicinales sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil.	CALIFICABLE					

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	k) Existe un procedimiento de auto inspección y auditoría de la calidad que evalúa periódicamente la efectividad y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.	CALIFICABLE				
	l) Existan procedimientos, programas y registros de los estudios de estabilidad de los productos, los cuales garanticen las condiciones apropiadas de almacenamiento y fecha de expiración.	CALIFICABLE				
13.1 Generalidades		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
13.1.1	¿El área de control de calidad está identificada y separada del área de producción?	CALIFICABLE				
	¿Control de calidad es responsable de aprobar o rechazar las materias primas, materiales de envase, productos semielaborados y producto terminado?	CRITICO				
	¿Control de calidad verifica si cada lote elaborado cumple con las especificaciones establecidas?	CRITICO				
	¿Existen registros?	CRITICO				
13.1.2	¿Se siguen las instrucciones establecidas en el procedimiento escrito en todas las pruebas o ensayos realizados a cada material o producto?	CALIFICABLE				
	¿El resultado es registrado y verificado antes que el material o producto sea liberado o rechazado?	CRITICO				
13.1.3	¿Existen procedimientos escritos para realizar los controles durante todo el proceso de producción, de acuerdo a los métodos aprobados por Control de Calidad?	CALIFICABLE				
	Los controles durante el proceso de producción ¿son llevados a cabo por personal asignado a dicho proceso?	CALIFICABLE				
	¿Existen registros de los resultados de los controles en proceso y forman parte de los registros de los lotes?	CRITICO				
13.1.4	¿Cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable de acuerdo a un procedimiento escrito, previa evaluación de las especificaciones establecidas, condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final?	CRITICO				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

13.1.5	¿Son rechazados los productos cuyos resultados no están conformes de acuerdo a las especificaciones de calidad establecidas?	CRITICO				
	En caso excepcional, de llevarse a cabo el reproceso de un producto con desviación de calidad. ¿Antes de su aprobación y liberación, se garantiza el cumplimiento de todas las especificaciones y otros criterios de calidad?	CRITICO				
10.3.3 13.1.6	¿Control de Calidad revisa y aprueba todos los registros de producción y control de cada lote terminado de acuerdo a un procedimiento escrito?	CRITICO				
	¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en la producción o si un lote no cumple con las especificaciones establecidas?	CALIFICABLE				
	¿Se investiga cualquier desviación no justificada y se extiende a otros lotes o productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada, se incluye dentro de la investigación las conclusiones, las acciones tomadas y su seguimiento?	CRITICO				
	¿Cuenta con registros?	CRITICO				
13.1.7.	¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección e investigación y otros trabajos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura?	CALIFICABLE				
13.1.8	¿La unidad de control de calidad cuenta con el equipo necesario para realizar los análisis requeridos?	CALIFICABLE				
	En caso de no contar con equipo requerido para efectuar análisis específicos, ¿contrata los servicios analíticos de un laboratorio de control de calidad externo debidamente autorizado?	CRITICO				
	¿Existen contratos?	CALIFICABLE				
13.1.9.	¿Existen programas y registros escritos del mantenimiento, verificación y calibración de cada equipo de control de calidad que lo requiera?	CRITICO				
13.1.10	¿Se conserva la documentación de control de calidad, relativa a un lote, hasta un mínimo de un año después de vencido el lote?	CALIFICABLE				
13.2 Muestreo		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

13.2.1	¿Cada lote de materiales, producto intermedio y producto terminado es muestreado, analizado y aprobado por control de calidad antes de su uso?	CRITICO				
13.2.2	¿El muestreo está a cargo de personal de control de calidad?	CALIFICABLE				
	¿El muestreo se realiza de acuerdo a procedimiento escrito establecido?	CALIFICABLE				
13.2.3	¿Se realizan el muestreo de manera que se evite la contaminación y otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad del producto?	CRITICO				
	¿El procedimiento de muestreo contiene lo siguiente?					
	a) El método de muestreo.	CALIFICABLE				
	b) El equipo que debe utilizarse.	CALIFICABLE				
	c) La cantidad de muestra representativa que debe recolectarse.	CALIFICABLE				
	d) Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.	CALIFICABLE				
	e) Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.	CALIFICABLE				
	f) Identificación de los recipientes muestreados.	CALIFICABLE				
	g) Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material de uso delicado.	CALIFICABLE				
	h) Condiciones de almacenamiento.	CALIFICABLE				
i) Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.	CALIFICABLE					
13.2.4.	¿Se encuentra debidamente identificadas las muestras con una etiqueta que indique lo siguiente?	CALIFICABLE				
	a) Nombre del material o producto.					
	b) Descripción de la muestra.					
	c) Cantidad.					
	d) Código o número de lote.					
	e) Fecha de muestreo.					
	f) Recipientes de los que se han tomado las muestras.					
	g) Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo.					
h) Fecha de expiración o reanálisis, según aplique.						

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

13.2.5.	¿Las muestras tomadas se evalúan de acuerdo a las especificaciones de control de calidad?	CRITICO				
13.2.6.	¿De cada lote producido se conserva una muestra de retención en su empaque final, en cantidad suficiente que permita el análisis completo del producto, dicha muestra se conservan hasta por un año después de su fecha de vencimiento?	CALIFICABLE				
13.3 Metodología analítica		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
6.3.2.c) 13.3.1	Los métodos analíticos o ensayos empleados ¿Están por escrito y aprobados por el responsable de Dirección o Jefatura de Control de Calidad?	CALIFICABLE				
13.3.2.	Los resultados de los análisis realizados están registrados en los correspondientes protocolos que incluyen los siguientes datos:					
	a) Nombre del material o producto.	CALIFICABLE				
	b) Forma farmacéutica (cuando aplique).	CALIFICABLE				
	c) Presentación farmacéutica (cuando aplique).	CALIFICABLE				
	d) Código o número de lote	CALIFICABLE				
	e) Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.	CALIFICABLE				
	f) Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias (cuando aplique).	CALIFICABLE				
	g) Fechas de los análisis.	CALIFICABLE				
	h) Firma registrada de las personas que realicen los análisis.	CALIFICABLE				
	i) Firma registrada de las personas que verifiquen los análisis y los cálculos.	CALIFICABLE				
	j) Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto).	CALIFICABLE				
k) Fecha y firma del responsable designado.	CALIFICABLE					

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

13.3.3.	¿Los reactivos químicos, medios de cultivos, patrones y las muestras o cepas de referencia son preparados, identificados, conservados y utilizados de acuerdo con instrucciones definidas y escritas, manteniendo un control sobre las fechas de expiración?	CRITICO				
13.3.4.	Cada envase de reactivos químicos del laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:	CALIFICABLE				
	a) Nombre del reactivo.					
	b) Concentración o pureza (cuando aplique)					
	c) Fecha de preparación (cuando aplique)					
	d) Fecha de vencimiento					
	e) Nombre y firma de la persona que realizo la preparación (cuando aplique)					
	f) Condiciones de almacenamiento (condiciones específicas)					
g) para soluciones volumétricas: fecha de valoración y concentración						
13.3.5	Cada medio microbiológico empleado por el laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:	CALIFICABLE				
	a) Nombre.					
	b) Fecha de preparación.					
	c) Fecha de vencimiento.					
	d) Nombre y firma de la persona que los preparó.					
e) Condiciones de almacenamiento (condiciones específicas)						
13.4 Materiales de referencia		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
13.4.	¿Existen materiales de referencia?	CALIFICABLE				
	Sustancia activa natural o Marcador	INFORMATIVO				
	Materia prima vegetal	INFORMATIVO				
	Material herborizado	INFORMATIVO				
	¿En el caso de que la sustancia de referencia no esté descrita en la bibliografía oficial se cuenta con la documentación referida por el fabricante o proveedor?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

13.4.1.	¿Los materiales de referencia se almacenan en un área segura bajo la responsabilidad de una persona designada para tal fin?	CALIFICABLE				
	¿Se conservan en condiciones de almacenamiento según las especificaciones del material de referencia?	CRITICO				
13.5 De la estabilidad		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
13.5	¿El laboratorio garantiza la estabilidad de los productos y establece el tiempo de vida útil de los mismos?	CALIFICABLE				
	¿Existen informes de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas realizadas a los productos, que demuestren que se encuentra dentro de las especificaciones presentadas en el expediente de registro para el período de vida útil solicitado? (En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales).	CRITICO				
14.1 Generalidades		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
14.1.1 14.2.3	¿Existe un procedimiento escrito que establezca el mecanismo para investigar un reclamo, queja, retiro o cualquier información relativa a productos defectuosos?	CALIFICABLE				
	¿Existe un procedimiento escrito que describa el sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello?	CALIFICABLE				
14.1.2.	¿Los procedimientos indican el responsable de atender las quejas y reclamos y de decidir las medidas que deben adoptarse en conjunto con personal de otros departamentos involucrados, que la asistan en esta tarea?	CALIFICABLE				
14.1.3	¿El laboratorio cuenta con registros escritos para el manejo de productos, devueltos por quejas o reclamos que incluya la siguiente información?	CALIFICABLE				
	a) Nombre del producto natural medicinal.					
	b) Forma farmacéutica.					
	c) Número de lote del producto.					
	d) Fecha de producción y fecha de expiración.					
	e) Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.					

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	f) Fecha de reclamo.					
	g) Motivo de reclamo.					
	h) Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe.					
	i) Investigación que se realiza.					
	j) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.					
14.1.4	Si se descubre un lote con defectos o sospechas de falla de calidad, ¿se evalúan otros lotes que pudieran haber sido afectados?	CRITICO				
14.1.5.	¿Quedan documentadas, en los registros de lote, las decisiones tomadas respecto de las quejas del producto?	CALIFICABLE				
14.1.6	¿Se revisan los registros de reclamos periódicamente para detectar problemas específicos o repetitivos que requieran acción especial y el eventual retiro de productos comercializados?	CALIFICABLE				
14.1.7	¿El fabricante Informa a la Autoridad Reguladora cuando exista una fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema grave de calidad de un producto terminado ya comercializado y las medidas tomadas?	CRITICO				
14.2 Retiros		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
14.2.1	En caso de existir una orden de retiro de un producto del mercado ¿Esta fue emitida por?					
	La Autoridad Reguladora	INFORMATIVO				
	El fabricante	INFORMATIVO				
14.2.2	¿Existe un responsable independiente del departamento de ventas encargado para la coordinación y ejecución del retiro de producto, según el procedimiento escrito?	CALIFICABLE				
14.2.2	¿Se notifica inmediatamente a las autoridades reguladoras de los diferentes países, los retiros de productos?	CALIFICABLE				
14.2.3						
14.2.4	¿Existen registros e informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado?	CALIFICABLE				
	¿Se concilian los datos relacionados con las cantidades de producto distribuido y retirado?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

14.2.5	¿Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente en un área separada y de acceso restringido mientras se toma la decisión sobre su destino final?	CRITICO				
15.1 Generalidades		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
15.1.1	¿La empresa realiza actividades de producción o análisis en o para terceros?	INFORMATIVO				
15.1.1 15.1.2	¿Existe un contrato por escrito de mutuo consentimiento para la producción y análisis, entre el contratante y el contratista de conformidad con la legislación de cada Estado Parte?	CRITICO				
15.1.3	¿El contrato estipula claramente las obligaciones de cada una de las partes con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto?	CRITICO				
15.1.4	¿En el contrato se establece claramente la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis?	CRITICO				
15.1.5	El contrato a terceros contiene los siguientes aspectos:	CALIFICABLE				
	a) Fue redactado por personas competentes y autorizadas.?					
	b) Aceptación de los términos del contrato por las partes.					
	c) Aceptación del cumplimiento del Reglamento Centroamericano en Buenas Prácticas de Manufactura de productos naturales medicinales para uso humano.					
	d) Abarca la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.					
	e) Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso de que sean rechazados.					
	f) Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorias.					
	g) Permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.					
h) Lista de cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.						

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

15.1.6	En caso de análisis o producción por contrato, ¿El contratista (contratado) es informado y acepta que puede ser inspeccionado por la Autoridad Reguladora?	CALIFICABLE				
15.2 Del contratante		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
15.2.1	El contratante debe asegurarse que el contratista (contratado):					
	a) Cumpla con los requisitos legales, para su funcionamiento.	CRITICO				
	b) Posea certificado vigente de buenas prácticas de manufactura para productos naturales medicinales para uso humano emitido por la Autoridad Reguladora.	CRITICO				
	c) Entregue los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada.	CRITICO				
	d) Entregue los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique según contrato.	CRITICO				
15.3 Del contratista		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
15.3.1	El contratista (contratado) debe asegurarse que el contratante:					
	a) Cumpla con los requisitos legales para su funcionamiento	CALIFICABLE				
	b) Solicite y obtenga el registro sanitario del producto a fabricar	CALIFICABLE				
	c) Proporcione toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo al registro sanitario y otros requisitos legales	CALIFICABLE				
15.3.2.	¿Se indica en el contrato que el contratista no puede ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato?	CRITICO				
	¿Verifica el contratante que el contratista no lleva a cabo otras actividades que puedan afectar la calidad del producto fabricado o analizado?	CRITICO				
16. Auto-inspección y auditorías de calidad		CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
16.1	¿El laboratorio fabricante evalúa el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante autoinspecciones o auditorías internas?	CRITICO				
16.2	¿Tienen un procedimiento y un programa de auditoría para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	CALIFICABLE				

Anexo de la Resolución No. 423-2020 (COMIECO-XC)

	¿Se emite un informe que incluya las medidas correctivas y preventivas necesarias?	CALIFICABLE				
16.3	¿La auditoría interna se efectúa en forma regular por lo menos una vez al año o de forma parcial, garantizando que, a lo largo del año, todos los departamentos hayan sido auditados?	CALIFICABLE				
16.4	¿Las recomendaciones, referentes a medidas correctivas y preventivas, se ponen en práctica, se documentan e instituyen en un programa efectivo de seguimiento y cumplimiento?	CRITICO				
16.5	¿El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna tiene conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, para evaluar de forma objetiva todos los aspectos?	CRITICO				
16.6	El laboratorio, ¿Utiliza la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios de Productos Naturales Medicinales, para realizar la auditoría interna?	CALIFICABLE				