

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 VI

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



**C.6.3 De las trazas.**

Se debe realizar análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de los equipos, dejando registro de los mismos.

**C.6.4 Del mantenimiento.**

El mantenimiento preventivo de los equipos debe realizarse de acuerdo a un programa y procedimiento escrito, el cual se debe ejecutar dentro de las instalaciones, dejando registros del mismo.

**C.6.5 De la eliminación de los residuos y materiales.**

Debe existir un procedimiento escrito que contemple la inactivación e incineración de todos los residuos y materiales de limpieza, así como la indumentaria protectora desechable.

**C.7 Control de calidad****C.7.1 Del traslado de las muestras para control de calidad.**

Previo al traslado de las muestras para verificación de la calidad a otras instalaciones de la misma empresa se debe desactivar el recipiente de acuerdo a un procedimiento escrito.

-Fin del Reglamento Técnico-



---

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07 REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.**

---

Editada por:

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



## I. INTRODUCCIÓN

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la autoinspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación, dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

## II. OBJETIVO

Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte de la Autoridad Reguladora, para verificar el cumplimiento del RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

## III. ALCANCE

Esta guía es de aplicación a todos los laboratorios farmacéuticos establecidos en el territorio de los Estados Parte.

## IV. DOCUMENTOS A CONSULTAR

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

## V. RESPONSABLE

Autoridad Reguladora de cada Estado Parte.



## VI. GLOSARIO

**CRITERIO CRÍTICO:** aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CRITERIO MAYOR:** aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CRITERIO MENOR:** aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.



**DATOS GENERALES**

**FECHA:** \_\_\_\_\_

**I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: (Informativo)**

**Autoridad Sanitaria:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Representante Legal:** \_\_\_\_\_

**Regente farmacéutico / Director técnico y número de colegiado:** \_\_\_\_\_

**Otros funcionarios de la empresa:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**II. GENERALIDADES (Informativo)**

**Nombre de la empresa:** \_\_\_\_\_

**Dirección:** \_\_\_\_\_

**Ciudad:** \_\_\_\_\_

**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Correo electrónico** \_\_\_\_\_



**RESPONSABLE DE PRODUCCIÓN:**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Profesión: \_\_\_\_\_

**RESPONSABLE CONTROL DE CALIDAD:**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Profesión: \_\_\_\_\_

**REQUISITOS LEGALES**

6.1	De la autorización de funcionamiento	SI	NO	NA
6.1.1	El laboratorio fabricante posee permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria, autorizada por la autoridad reguladora del país.	CRITICO		
	El permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentra vigente.	CRITICO		
	El permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentra colocado en un lugar visible al público.	MENOR		

**OBSERVACIÓN:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

¿Está el establecimiento sometido a un proceso periódico de vigilancia y control sanitario por la autoridad competente?

SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

Fecha de la última visita \_\_\_\_\_ (Anexar copia de la hoja de la última inspección)



### CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL (Informativo)

Adquisición de materia prima:	SI	NO	NA
¿Compra local?			
¿Es importador?			
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?			
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			
Es importador de:			
¿Producto terminado?			
¿Producto semielaborado?			
¿Producto a granel?			
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?			
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?			

### CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (Informativo)

LABORATORIO FABRICANTE DE:	SI	NO	NA
Medicamentos Humanos			
Medicamentos Veterinarios			
Cosméticos			
Productos Naturales			
Productos Homeopáticos			
Otros indique: _____			

### ¿PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo

	SI	NO	NA
¿Cuáles?			
¿De qué empresa (s)?			





<b>¿PRODUCEN, ENVASAN, EMPACAN Y ANALIZAN PRODUCTOS A TERCEROS? Informativo</b>			
	SI	NO	NA
¿Se cuenta con los contratos correspondientes de producción, envase, empaque y control analítico que incluyan aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura? (CRITICO)			

<b>¿SE CUENTA CON CONTRATOS PARA LA PRODUCCIÓN, ENVASE, EMPAQUE Y CONTROL ANALÍTICO DE SUS PRODUCTOS CON TERCEROS? (CRITICO)</b>			
	SI	NO	NA
¿Con qué empresa(s)? (Informativo) _____			

TIENEN APROBADAS POR PARTE DE LA AUTORIDAD REGULADORA LAS CONDICIONES PARA LAS SIGUIENTES ÁREAS DE PRODUCCIÓN: (Informativo)		SI	NO	NA
ÁREA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES				
ÁREAS DE LÍQUIDOS NO ESTÉRILES				
SEMISÓLIDOS NO ESTÉRILES				
ÁREAS DE PRODUCTOS ESTÉRILES				
ÁREAS ESPECIALES DE FABRICACIÓN				
β- lactámicos-				
Biológicos-				
Citosfáticos.				
Hormonales.				

Capítulo	Artículo	TÍTULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
7.		<b>ORGANIZACIÓN Y PERSONAL</b>					
7.1		<b>ORGANIZACIÓN</b>					
	7.1.1	¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados?	MAYOR				
		¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
	7.1.2	¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?	MAYOR				
	7.1.3	¿Dispone de un Director técnico / Regente Farmacéutico?	CRITICO				
		¿El director técnico del establecimiento cumple con el horario de funcionamiento del laboratorio fabricante?	MENOR				
		¿En caso de jornadas continuas o extraordinarias el Director técnico / Regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo a la Legislación de cada Estado Parte?	MAYOR				
		¿Participa en las inspecciones realizadas?	MENOR				
		¿Existe registro?	MENOR				
7.2		<b>PERSONAL</b>					
	7.2.1	¿Dispone el laboratorio fabricante de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?	MAYOR				
	7.2.3	¿Las funciones asignadas a cada persona deben ser congruentes con el nivel de responsabilidad que asuma y que no constituyan un riesgo a la calidad del producto?	MAYOR				
	7.2.2	¿Las unidades de producción, control de calidad, garantía de calidad e investigación y desarrollo, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados?	CRITICO				
7.3		<b>RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL</b>					
	7.3.1	Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades:					
		a) Asegura que los productos se elaboren y almacenen en concordancia con la documentación aprobada.	MAYOR				
		b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.	MAYOR				
		c) Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Depto. de Control de Calidad.	MAYOR				
		d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.	MAYOR				
		e) Asegura que se lleve a cabo los procesos de producción de acuerdo a los parámetros establecidos.	MAYOR				
		f) Autoriza los procedimientos del Departamento de producción, y verifica que se cumplan dejando constancia escrita.	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		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 del departamento.	MAYOR				
	7.3.2	Cumple el responsable de la Dirección de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:					
		a) Aprueba o rechaza, según proceda las materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento;	MAYOR				
		b) Verifica que toda la documentación de un lote de producto terminado esté completa.	MAYOR				
		c) Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad.	MAYOR				
		d) Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.	MAYOR				
		¿Lleva registros?	MAYOR				
		e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo;	MAYOR				
		f) Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.	MAYOR				
		g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	MAYOR				
		¿Se llevan registros?	MAYOR				
	7.3.3	Cumplen los responsables de producción y control de calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:					
		a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	MAYOR				
		b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	MAYOR				
		c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	MAYOR				
		d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos.	MAYOR				
		e) Aseguran la capacitación del personal.	MAYOR				
		f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción.	MAYOR				
		g) Aprueban y controlan la fabricación por terceros.	MAYOR				
		h) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		i) Conservan la documentación.	MAYOR				
		j) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	MAYOR				
		k) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	MAYOR				
7.4		<b>CAPACITACIÓN.</b>					
	7.4.1	¿Cuentan con un procedimiento escrito de inducción general de buenas prácticas de manufactura para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas?	MAYOR				
		¿Se mantienen los registros?	MAYOR				
	7.4.2	¿Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo?	MAYOR				
		¿Está la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto?	MAYOR				
	7.4.3	¿Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año?	MAYOR				
	7.4.4.	¿Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	7.4.6	¿Existe un procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de producción y control de calidad?	MAYOR				
7.5		<b>SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL</b>					
	7.5.1	¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico?	MAYOR				
		¿El Laboratorio Fabricante garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente de acuerdo a la legislación del país?	MENOR				
		¿De acuerdo a las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año?	MAYOR				
	7.5.3	¿Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción?	MAYOR				
		¿Existe registro?	MAYOR				
	7.5.4	¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de producción?	MAYOR				
		¿Se garantiza que al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta/uniforme acorde a las tareas que se realizan, los cuales están limpios y en buenas condiciones?	MAYOR				
	7.5.5	Utiliza diariamente el personal dedicado a la producción, que este en contacto directo con el producto, uniforme completo:	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		- de manga larga					
		- sin bolsas en la parte superior					
		- cierre oculto					
		- gorro que cubra la totalidad del cabello,					
		- mascarilla					
		- guantes desechables					
		- zapatos de superficie lisa, cerrados y suela antideslizante					
		¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo al área de trabajo?	CRITICO				
7.5.6		En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:					
		-Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales.	CRITICO				
		- Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área.	CRITICO				
		- Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión.	CRITICO				
		- Salir fuera del área de producción con el uniforme de trabajo.	CRITICO				
		¿Existen rótulos que indiquen tales prohibiciones?	MENOR				
7.5.7		¿Existe un procedimiento que instruya al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	MAYOR				
		¿Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?	MENOR				
7.5.8		¿Realiza el laboratorio controles microbiológicos de las manos del personal de acuerdo a un programa y procedimiento establecido?	MAYOR				
		¿De acuerdo a los resultados se realizan las medidas correctivas?	CRITICO				
		¿Cuentan con registros?	MAYOR				
7.5.9		¿Cuenta el laboratorio con botiquín y área destinada a primeros auxilios?	MENOR				
8.1		<b>8. EDIFICIOS E INSTALACIONES</b>					
		<b>GENERALIDADES</b>					
8.1.1		¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?	INFORMATIVO				
		Los espacios libres (exteriores) y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	MENOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	N.A	OBSERVACIONES
		Las vías de acceso interno a las instalaciones ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?	MAYOR				
	8.1.2	¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio?	INFORMATIVO				
	8.1.3	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio? En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	MAYOR				
	8.1.4	¿Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios?	MAYOR				
	8.1.5	¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales?	MAYOR				
	8.1.6	¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	CRITICO				
		¿Se supervisa el ingreso de personas ajenas a estas áreas?	MAYOR				
		¿Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas?	MAYOR				
	8.1.7	¿Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como áreas de paso?	CRITICO				
		¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipo?	MAYOR				
	8.1.9	¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto?	CRITICO				
	8.1.10	¿Los equipos y materiales están ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	CRITICO				
	8.1.11	¿Son las áreas de almacenamiento, producción y control de calidad exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	MAYOR				
	8.1.12	¿Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza?	MAYOR				
	8.1.13	¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos?	MAYOR				
	8.1.14	¿Dispone de drenajes para evitar la contraccorriente?	MAYOR				
		¿Cuenta con reposaderas o tapas de tipo sanitario?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA		MATERIAL ACONDICIONAMIENTO		PRODUCTO O A GRANDEL		PRODUCTO TERMINADO		INFLAMABLES		PROD. Y MAT. RECHAZADOS		DEVOLUCIONES				
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO
8.2		ALMACENES																		
	8.2.1	¿Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos?	MAYOR																	
	8.2.2	¿Están debidamente identificados?	MAYOR																	
	8.1.12	¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza?	MAYOR																	
	8.1.14	¿Las instalaciones eléctricas están diseñadas y ubicadas de tal forma que facilitan la limpieza?	MAYOR																	
	8.2.3	¿Los desagtes y tuberías están en buen estado de conservación e higiene?	MAYOR																	
		¿Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas?	MAYOR																	
		¿Hay instrumentos para medir la temperatura y humedad y estas mediciones están dentro de los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados?	CRITICO																	
		¿Se llevan registros?	MAYOR																	
		¿Las materias primas y productos que requieren condiciones especiales de enfriamiento, se encuentran en cámara fría?	CRITICO																	
		¿Existen registros?	CRITICO																	
		¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?	INFORMATIVO																	



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	MATERIA PRIMA		MATERIAL ACONDICIONAMIENTO		PRODUCTO O A GRANNEL		PRODUCTO TERMINADO		INFLAMABLES		PROD. Y MAT. RECHAZADOS		DEVOLUCIONES				
				SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO
	8.2.4	¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho? ¿El área de recepción está diseñada de tal manera que los contenedores de materiales puedan limpiarse antes de su almacenamiento? ¿Existe un área de despacho de producto terminado?	MAYOR																	
	8.2.5	¿Las áreas donde se almacenan materiales y productos sometidos a cuarentena están claramente definidas y marcadas, el acceso a las mismas está limitado sólo al personal autorizado? Si se cuenta con un sistema informático este debe ofrecer la misma seguridad que la identificación manual del producto ¿Existe documentación que lo demuestre?	CRITICO																	
	8.2.6	¿El muestreo de materia prima se efectúa en área separada o en el área de pesaje o dispensado? El área de muestreo cumple con las siguientes características: a) Las paredes, pisos y techos son lisos y con curvas sanitarias. b) Existen controles de limpieza, temperatura y humedad dentro del área de muestreo. c) La iluminación es suficiente para el desempeño del proceso. d) El sistema de aire es independiente.	MAYOR																	
	8.2.7	¿Cuenta el laboratorio con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos? ¿Tienen estas áreas acceso restringido y	MAYOR																	

