

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 XII

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



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		c) Temperatura.	MENOR				
		d) Humedad.	MENOR				
		e) Concentración del gas.	MENOR				
		f) Cantidad total del gas utilizada.	MENOR				
A.18		FILTRACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO PUEDEN ESTERILIZARSE EN SU ENVASE FINAL					
	A.18.1	¿Se utiliza un filtro bacteriológico de 0.22 micras o menos para los productos que no se esterilizan en su envase final?	CRITICO				
		¿Está documentada la esterilización de los recipientes?	MAYOR				
		¿Para productos no parenterales estériles, cuando la solución no contiene preservantes el filtro bacteriológico a utilizar es el de 0.22 de micras?	CRITICO				
		¿Para productos no parenterales estériles, cuando la solución contiene preservantes el filtro bacteriológico a utilizar es el de 0.45 de micras o menos?	CRITICO				
	A.18.2	¿Se realiza una pre-filtración utilizando filtros de retención microbiana?	INFORMATIVO				
		¿La segunda filtración se realiza inmediatamente antes del llenado?	MAYOR				
	A.18.3	¿Existe el procedimiento de filtración, en este se incluye la especificaciones del filtro?	MAYOR				
		¿Existe registro de su cumplimiento?	MAYOR				
	A.18.4	¿Se comprueba la integridad del filtro antes y durante o después de su utilización con los siguientes métodos aprobados?	CRITICO				
		Punto de burbuja.					
		Flujo de difusión.					
		Mantenimiento de la presión.					
		¿Se determina el tiempo empleado en filtrar un volumen conocido de solución a granel?	MAYOR				
		¿Estos valores se determinan durante la validación?	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Se investiga cualquier diferencia importante que se de en estos parámetros durante la fabricación normal?	INFORMATIVO				
	A.18.5	¿Se utiliza un filtro por día de trabajo?	INFORMATIVO				
		¿En caso contrario existe un procedimiento escrito y validado?	CRITICO				
	A.18.6	¿Se demuestra que el filtro no afecta al producto reteniendo componentes de éste, ni le añade sustancias?	MAYOR				
A.19		ACABADO DE PRODUCTOS ESTÉRILES					
	A.19.1	¿En el cierre y sellado de los envases, se verifica la integridad?	MENOR				
	A.19.2	¿Existen procedimientos y registros?	MENOR				
	A.19.3	¿Se inspeccionan los productos parenterales llenos en un 100%?	CRITICO				
		¿Si la inspección es visual se efectúa bajo condiciones controladas de iluminación y fondo?	MENOR				
		¿Está documentado el periodo de descanso de los inspectores?	MAYOR				
		¿Si se utilizan otros métodos de inspección, están validados?	MAYOR				
		¿Se chequean los aparatos utilizados a intervalos regulares?	MAYOR				
		¿Se registran los resultados?	MAYOR				
		¿Se someten a los operadores a exámenes de la vista regularmente?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MENOR				
A.20		CONTROL DE CALIDAD					
	A.20.1	¿Dentro del conjunto de controles con los que se garantiza la calidad del producto, se contempla siempre la prueba de esterilidad?	CRITICO				
		¿Se incluyen en los controles, los registros de las condiciones ambientales en el proceso de fabricación?	MAYOR				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	A.20.2	¿Las muestras que se toman para el control de calidad están de acuerdo a un sistema de muestreo?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento?	MAYOR				
	A.20.3	¿Cuándo una prueba de control de calidad no cumple con las especificaciones de calidad, se realizan las investigaciones correspondientes?	INFORMATIVO				
		¿Se realizan las acciones correctivas o preventivas del caso?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento?	MENOR				
		¿Existen registros de la investigación y de las acciones?	MAYOR				
	A.20.4	¿Se realiza el monitoreo de lo siguiente?					
		Del agua.	CRITICO				
		De los productos intermedios.	CRITICO				
		De los productos terminados.	CRITICO				
		¿Se realiza por parte del control de calidad la prueba de endotoxinas?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Los métodos no oficiales utilizados por control de calidad están validados?	CRITICO				
		ANEXO B					
		B. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS β-LACTÁMICOS (Derivados penicilínicos y cefalosporínicos)					
		PERSONAL					
	B.2.1	¿En caso de rotación del personal, éste pasa por un periodo de cuarentena no menor de siete días, o se cuenta con un procedimiento validado de monitoreo para justificar la disminución de este periodo?	CRITICO				
	B.2.2	¿Al personal se le realiza la prueba de sensibilidad al menos una vez al año?	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Al personal de primer ingreso se le realiza la prueba de sensibilidad?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		¿Se realiza esta prueba a otras personas autorizadas antes de ingresar a las instalaciones?	CRITICO				
	B.2.3	¿Se realiza la capacitación específica para el personal de esta área?	MAYOR				
		¿Se tienen registros de la evaluación práctica de la capacitación?	MAYOR				
	B.2.4	¿Existe un procedimiento que garantice la disminución del riesgo de contaminación al personal que labora en estas áreas?	MAYOR				
	B.2.5	¿Cubre el uniforme la totalidad del cuerpo?	MAYOR				
		¿Es de uso exclusivo para este propósito?	INFORMATIVO				
		¿Existe procedimiento escrito para descontaminar o desactivar el uniforme antes de lavarse o desecharse?	MAYOR				
	B.2.6	¿Utilizan los operarios equipo de protección durante todas las etapas del proceso productivo donde hay contacto directo con el principio activo?	CRITICO				
	B.3	INSTALACIONES					
	B.3.2	¿El acceso a las áreas de producción es sólo del personal y para personas autorizadas, previa capacitación?	MAYOR				
		¿Existen registros de la capacitación previa?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento escrito para el acceso a las áreas de trabajo?	MAYOR				
	B.3.3	¿Existen esclusas independientes para el ingreso de operarios y materiales para todas las áreas de producción (a excepción de empaque secundario)?	CRITICO				
		¿Cuentan las esclusas con diferencial de presión que eviten la salida de contaminación a las áreas adyacentes?	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	B.3.4	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de las áreas? ¿Existen registros?	MAYOR				
	B.3.5	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de las áreas? ¿Existen registros?	CRITICO				
	B.3.6	¿Cuenta el laboratorio fabricante con un sistema para el tratamiento de aguas residuales?	MAYOR				
		¿Cumple con los parámetros ambientales establecidos en la legislación ambiental? ¿Existen registros?	CRITICO				
B.4		SISTEMA DE AIRE	MAYOR				
	B.4.1	¿Se verifica que el aire recirculado carece de contaminación? ¿Existen registros que garanticen la no contaminación del ambiente?	MAYOR				
		¿Utiliza filtros HEPA terminal? ¿Existen dispositivos para medir los diferenciales de presión? ¿Existen registros?	CRITICO				
	B.4.2		CRITICO				
	B.4.3	¿Existe un procedimiento escrito para la desactivación, limpieza de ductos, destrucción de residuos y filtros usados en las instalaciones? ¿Existen registros del cumplimiento?	MAYOR				
B.5		EQUIPOS	MAYOR				
	B.5.1	¿Son los equipos exclusivos para estas áreas?	INFORMATIVO				
	B.5.2	¿Cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de los equipos? ¿Existen registros?	MAYOR				
	B.5.3	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de los equipos?	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		¿Existen registros?	MAYOR				
	B.5.4	¿Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos de acuerdo a un programa y procedimiento escrito, dentro de las instalaciones?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
B.6		CONTROL DE CALIDAD					
	B.6.1	¿Existe un procedimiento escrito para desactivar el recipiente en el que se trasladada la muestra a otras instalaciones de la empresa para la verificación de la calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
		ANEXO C					
		C. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON HORMONAS Y PRODUCTOS CITOSTÁTICOS					
C.3		PERSONAL					
	C.3.1	¿Cuenta el personal que elabora en citostáticos y hormonales, con la indumentaria siguiente?	CRITICO				
		¿Uniformes protectores desechables confeccionados con materiales de baja permeabilidad?					
		El uniforme: ¿es de manga larga, con puños y tobillos ajustados?					
		¿Se usan guantes desechables y libres de talco?					
		¿Poseen mascarillas o respirador de vapores con filtros HEPA?					
		¿Cuentan con lentes protectores?					
		¿Cuentan con cofia y escafandra?					
	C.3.2	¿Se realiza la capacitación específica para el personal de esta área?	MAYOR				
		¿Se tienen registros de la evaluación práctica de la capacitación?	MAYOR				
	C.3.3	¿Existe un procedimiento que garantice la disminución del	MAYOR				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		riesgo de contaminación al personal que labora en estas áreas?					
	C.3.4	¿Se controla los niveles hormonales y citostáticos a todo el personal que labora en éstas áreas?	CRITICO				
		¿Existen procedimientos escritos y registro de estos análisis?	MAYOR				
	C.3.5	¿El acceso a las áreas de producción es sólo del personal y para personas autorizadas, previa capacitación?	MAYOR				
		¿Existen registros de la capacitación previa?	MAYOR				
		¿Existe un procedimiento escrito para el acceso a las áreas de trabajo?	MAYOR				
C.4		INSTALACIONES					
	C.4.1	¿Son independientes las esclusas para el ingreso de operarios y materiales, a las áreas de producción?	CRITICO				
		¿Cuentan las esclusas con diferenciales de presión que impidan la salida de contaminantes a las áreas adyacentes?	CRITICO				
	C.4.2	¿Existe procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de las áreas?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	C.4.3	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de las áreas?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	C.4.4	¿Cuenta el laboratorio fabricante con un sistema para el tratamiento de aguas residuales?	CRITICO				
		¿Existen registros?	MAYOR				
C.5		SISTEMA DE AIRE					
	C.5.1	¿Se verifica que el aire recirculado carece de contaminación?	MAYOR				
		¿Existen registros que garanticen la no contaminación del ambiente?	CRITICO				
		¿Utiliza filtros HEPA terminal?	CRITICO				



Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
	C.5.2	¿Existen dispositivos para medir los diferenciales de presión?	MAYOR				
		¿Existen registros de su cumplimiento?	MAYOR				
	C.5.3	¿Existe un procedimiento escrito para la desactivación, limpieza de ductos, destrucción de residuos y filtros usados en las instalaciones?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
C.6		EQUIPOS					
	C.6.1	¿Son los equipos exclusivos para estas áreas?	INFORMATIVO				
	C.6.2	Cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de los equipos?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	C.6.3	¿Se realizan análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de los equipos?	CRITICO				
		¿Se llevan registros de los mismos?	MAYOR				
	C.6.4	¿Existe un programa y procedimiento escrito para el mantenimiento preventivo de los equipos que se realiza dentro de las instalaciones?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
	C.6.5	¿Existe procedimiento que contemple la inactivación e incineración de los residuos y materiales de limpieza?	MAYOR				
		¿Existe procedimiento escrito que contemple la inactivación e incineración de la indumentaria protectora desechable?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				
C.7		CONTROL DE CALIDAD.					
	C.7.1	¿Existe un procedimiento escrito para desactivar el recipiente en el que se traslada la muestra a otras instalaciones de la empresa para la verificación de la calidad?	MAYOR				
		¿Existen registros?	MAYOR				



--FINAL DEL DOCUMENTO--



Artículo 2.- Deróguese a partir del 25 de abril de 2016 el Decreto Ejecutivo N° 35994-S del 19 de abril de 2010, denominado “*Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano*”, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 91 del 12 de mayo de 2010.

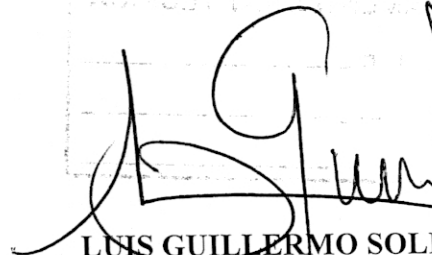

Artículo 3.- Modifíquense todas aquellas referencias normativas contenidas en los Reglamentos Técnicos nacionales hechas al Decreto Ejecutivo N° 35994-S del 19 de abril de 2010, para que, a partir de la fecha de entrada en vigencia de la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25 de abril de 2014 y sus Anexos, tales referencias se entiendan hechas al “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*” (Anexo 1) y a la “*Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso Humano*” (Anexo 2), publicados mediante el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 4.- De conformidad con el numeral 4 de la parte dispositiva de la Resolución que se publica mediante el presente Decreto Ejecutivo, dicha Resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica y sus Anexos rigen a partir del 25 de abril de 2016. No obstante, de acuerdo con el numeral 4 de cita, el párrafo 3 de la Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII) de fecha 25 de abril de 2014 entrará en vigor a partir del 12 de junio de 2014 para aquellos laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la “*Guía de Verificación del RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*” (Anexo 2) de la Resolución en mención.

Artículo 5.- El presente Decreto Ejecutivo rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

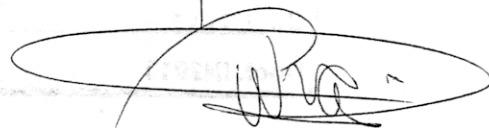
Dado en la Presidencia de la República, a los dos días del mes de julio del año dos mil catorce.

PUBLÍQUESE.


LUIS GUILLERMO SOLÍS RÍOS



MARÍA ELENA LÓPEZ NÚÑEZ
Ministra de Salud


ALEXANDER MORA DELGADO
Ministro de Comercio Exterior



WELMER RAMOS GONZÁLEZ
Ministro de Economía, Industria y Comercio

1 vez.—O. C. N° 22909.—Solicitud N° 4805.—C-17656320.—(D38732-IN2014082236).