

RESOLUCIÓN 3665 DE 2009

(septiembre 29)

Diario Oficial No. 47.488 de 30 de septiembre de 2009

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se adopta la Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2o del Decreto 205 de 2003 y en desarrollo de lo establecido en el artículo 9o del Decreto 3554 de 2004, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 9o del Decreto 3554 de 2004 establece que los laboratorios farmacéuticos homeopáticos dedicados a fabricar, producir, envasar y empaquetar medicamentos homeopáticos, para su funcionamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos que para el efecto adopte o expida el Ministerio de la Protección Social;

Que las Buenas Prácticas de Manufactura son medidas establecidas para asegurar la calidad de los productos y el manejo de los riesgos inherentes a la fabricación que no pueden ser detectados únicamente con el control de calidad, siguiendo pautas que permiten dispensar, fabricar, envasar, acondicionar, analizar, almacenar y distribuir los medicamentos homeopáticos de manera uniforme y controlada, constituyéndose en un elemento fundamental para la seguridad del producto y del consumidor del mismo;

Que mediante Resolución 4594 de 2007 se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, el cual se encuentra contenido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la misma;

Que le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y verificar su implementación y cumplimiento mediante visitas periódicas, acorde con lo establecido en el párrafo 1o del artículo 9o del Decreto 3554 de 2004;

Que se hace necesario que dicha Entidad cuente con el /- que le permita verificar los requisitos establecidos en la Resolución 4594 de 2007;

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. ADOPCIÓN. Adóptase la Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, contenida en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución, la cual será de obligatoria aplicación en todo el territorio nacional.

ARTÍCULO 2o. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. El interesado en la solicitud de la visita, previa a la obtención del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, deberá allegar debidamente diligenciada la Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, que se adopta en la presente resolución.

ARTÍCULO 3o. VIGENCIA DEL CERTIFICADO. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición. Dicho certificado podrá renovarse por un período igual, para lo cual, se deberá surtir el procedimiento previsto en el artículo 2o de la presente resolución.

ARTÍCULO 4o. VISITAS DE INSPECCIÓN. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, realizará por lo menos una vez al año visita de inspección a los Establecimientos Fabricantes de Medicamentos Homeopáticos, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos. Adicionalmente, podrá(n) realizar la(s) visitas(s) que considere(n) conveniente(s), cuando las circunstancias lo ameriten.

ARTÍCULO 5o. SANCIONES. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Invima, comprueba que el Establecimiento Fabricante de Medicamentos Homeopáticos no cumple con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, y si es del caso, a la cancelación del Certificado respectivo, mediante acto administrativo debidamente motivado.

ARTÍCULO 6o. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 29 de septiembre de 2009.

El Ministro de la Protección Social,

DIEGO PALACIO BETANCOURT.

ANEXO TECNICO.
GUIA DE VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE
MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS
INFORMACION GENERAL DE LA EMPRESA.

FECHA _____
RAZON O DENOMINACION SOCIAL _____
ESTABLECIMIENTO HOMEOPATICO NUEVO SI _____ NO _____
DOMICILIO LEGAL DE LA EMPRESA _____
Ciudad _____
DOMICILIO DE LA PLANTA DE FABRICACION _____
Ciudad _____
FECHA DE ULTIMA VISITA _____
CONCEPTO _____ TECNICO _____

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Funcionarios:

Nombre: _____ Profesión: _____
Nombre: _____ Profesión: _____
Nombre: _____ Profesión: _____
Nombre: _____ Profesión: _____

Personal del Establecimiento Homeopático:

Nombre: _____ Profesión _____
Nombre: _____ Profesión _____
Nombre: _____ Profesión _____
Nombre: _____ Profesión _____

Tipo de Inspección:

Inicial ____ Seguimiento ____ Verificación ____ Quejas y Reclamos ____
Ampliación ____ Renovación ____

2. GENERALIDADES

Domicilio legal de la Empresa _____
Ciudad _____ Departamento _____
Teléfono _____ Fax _____
Domicilio de la Planta de Fabricación _____
Ciudad _____ Departamento _____
Teléfono _____ Fax _____
Dirección electrónica _____
Nit _____ Matrícula _____
Representante Legal _____
Dirección Comercial y teléfono del Representante Legal _____

Director Técnico _____ C.C. _____
Título _____
Registro Profesional No _____
Expedido por _____
Fecha _____
Jornada Laboral _____

Certificado de Existencia y Representación Legal, vigente (Anexar original o copia)

¿Existe evidencia de la inscripción del Director Técnico ante la Autoridad Sanitaria Competente? _____

¿Existe autorización de funcionamiento del Establecimiento Homeopático, por la Autoridad Sanitaria Competente? _____

Indicar todas las actividades autorizadas _____

¿Los profesionales responsables de las áreas de Producción, Control de Calidad y/o Aseguramiento de Calidad, incluyendo el Director Técnico según organigrama de la empresa

están presentes en el momento de la inspección?

SI _____ NO _____

¿Elabora suplementos dietarios? SI _____ NO _____

¿Elabora productos cosméticos? SI _____ NO _____

¿Elabora productos veterinarios? SI _____ NO _____

¿Elabora Medicamentos alopáticos? SI _____ NO _____

¿Elabora Productos Fitoterapéuticos? SI _____ NO _____

¿Elabora otros productos no señalados en los anteriores? SI _____ NO _____

En caso afirmativo indicar cuáles _____

¿Elabora productos Homeopáticos de origen animal o biológico (nosodes o sarcodes)?,

SI _____ NO _____

En caso afirmativo indicar cuáles1

¿Se cuenta con listado de los productos con registro vigente?

SI _____ (Anexar) NO _____

¿Se cuenta con listado de productos que están actualmente en comercialización?

SI _____ (Anexar) NO _____

¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro vigente?

1 Este numeral no aplica para Laboratorios Nacionales (Párrafo Artículo 39 Decreto 3554 de 2004).

SI _____ (Anexar) NO _____

¿Se disponen de los planos arquitectónicos de las instalaciones?

SI _____ (Anexar) NO _____

a) ¿Se encuentran actualizados?

SI _____ (Anexar) NO _____

¿La empresa realiza actividades de producción en terceros?

SI _____ NO _____

16. ¿La empresa realiza actividades de producción para terceros?

SI _____ NO _____

¿Si elabora en o para terceros ¿existen contratos que vinculen las partes y se define claramente las responsabilidades de cada una de ellas ?

SI _____ NO _____

3. CRITERIOS DE CALIFICACION

Crítico El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo.

Mayor El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor.

Menor El incumplimiento de este numeral tiene impacto bajo en la calidad del producto, sin afectar la salud del consumidor.

Informativo No tiene impacto sobre la calidad del producto y la salud del consumidor.

4. GARANTIA DE CALIDAD

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
4.1 ¿Existe en la empresa un sistema de Garantía de Calidad?			Mayor
4.2 El personal principal, administrativo y técnico de la empresa garantiza el cumplimiento de los objetivos de calidad con el compromiso de todos los empleados?			Mayor

4.3 ¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de Garantía de la Calidad?	Mayor
4.4 ¿Se dispone de un procedimiento de autoinspecciones y/o auditorías de calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad?	Crítico
4.5 Garantía de Calidad ¿tiene autoridad para la revisión de los registros de producción y protocolos analíticos de manera de verificar si cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos y siguiendo las técnicas homeopáticas oficiales?	Crítico
4.6 ¿El sistema de Garantía de Calidad asegura que el producto terminado sea procesado, controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos?	Mayor
4.7 ¿El sistema de Garantía de Calidad asegura que las operaciones de producción y control y de calidad esté claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPMMH?	Crítico
4.8 ¿Garantía de Calidad asegura que se realicen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, productos a granel y otros controles como calibraciones y comprobaciones durante el proceso?	Crítico
4.9 ¿Las autoinspecciones/ auditorías se realizan con un plan preestablecido y en ocasiones especiales en caso de ser necesario?	Crítico
4.10 ¿Se recomiendan las medidas correctivas necesarias?	Crítico
4.11 ¿Existe un equipo encargado de realizar autoinspecciones /auditorías de la calidad?	Mayor
4.12 Las instrucciones escritas de autoinspección / auditorías de la calidad incluyen, como mínimo, los siguientes puntos:	Mayor
* ¿Personal?.....
* ¿Instalaciones y servicios?.....
* ¿Mantenimiento de edificios y equipos?.....
* ¿Almacenamiento de materiales y productos terminados?.....
* ¿Equipos?.....
* ¿Producción y controles durante el proceso?.....
* ¿Control de calidad?.....
* ¿Documentación?.....
* ¿Saneamiento e higiene?.....
* ¿Programas de validación y revalidación?.....
* ¿Calibración de instrumentos y sistemas de medición?.....
* ¿Procedimientos de retiro de productos del mercado?.....
* ¿Manejo de quejas?.....

* ¿Resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas

* ¿Resultados de la autoinspección?.....

* ¿Evaluación y conclusiones?

4.13 ¿Los proveedores de insumos, terceristas de producción y de control de calidad ¿son evaluados (de ser necesario auditados) y aprobados por Garantía de Calidad y control de calidad? Con el fin de determinar la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de BPMMH? Crítico

4.14 ¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores? Mayor

5. PERSONAL

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
-----------------	-----------	-----------	-----------------

5.1 ¿Se cuenta con personal necesario, calificado, que tenga el perfil requerido y conozca claramente sus responsabilidades?			Crítico
--	--	--	---------

5.2 ¿Existe un organigrama actualizado de la empresa?			Informativo
---	--	--	-------------

5.3 ¿Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación, control de calidad y la alta gerencia?			Crítico
---	--	--	---------

5.4 ¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?			Crítico
--	--	--	---------

5.5 ¿El Departamento de Control de Calidad se encuentra bajo la dirección de una persona experimentada y calificada en este campo?			Crítico
--	--	--	---------

5.6 a) ¿Existen programas de Buenas Prácticas Manufactureras de Medicamentos Homeopáticos	
.....	Mayor
◆BPMMH- de capacitación continua y específico en las funciones que desempeña cada empleado?.....	

b) ¿Se hace inducción en principios básicos de BPMMH y normas de higiene y garantía de calidad?.....

c) ¿Se evalúan estas capacitaciones?

d) ¿Se llevan registros de las capacitaciones y sus evaluaciones?.....

5.7 ¿Existe un Procedimiento Operativo Estándar (POE), de utilización de vestimenta o uniformes, para otras personas que entren en las zonas de producción (servicio técnico/ mantenimiento, personal de limpieza, inspectores de control de la calidad, inspectores de garantía de la calidad, visitantes)?			Mayor
--	--	--	-------

5.8 ¿Hay instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestuarios y en las áreas donde se requiere?			Mayor
--	--	--	-------

5.9 a) ¿Se realizan exámenes médicos al ingreso del personal?.....	
.....	Informativo

b) ¿Con qué frecuencia se realizan los exámenes

periódicos?

5.10 ¿Está documentado y se dan instrucciones para que el personal enfermo no entre en un área en la que pueda ser afectado él o los productos, así como la restricción de no uso de joyas, ni maquillaje en áreas de producción y demás normas de higiene? Crítico

5.11 ¿Está documentado y se dan instrucciones al personal sobre las prohibiciones de fumar, comer, beber y mascar en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorios? Crítico

5.12 ¿Existen instrucciones escritas y gráficas para que el personal se lave las manos antes de ingresar a las áreas de producción? Crítico

5.13 ¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar? Crítico

5.14 ¿El personal está vestido con el uniforme definido en las instrucciones de vestimenta o áreas de trabajo para el sector? Crítico

5.15 ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones? Crítico

6. SANEAMIENTO E HIGIENE

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
6.1 a) ¿Se cuenta con procedimientos y programa de limpieza y sanitización en las áreas, utensilios y equipos de producción?..... b) ¿Se Registra ?	Crítico
6.2 ¿Se cuenta con procedimientos para la preparación de las sustancias sanitizantes y se identifican adecuadamente?			Crítico
6.3 ¿Se evalúa periódicamente la eficacia de los sanitizantes empleados a través de la realización de monitoreos microbiológicos?			Mayor
6.4 ¿Existe un programa y procedimientos escritos de control de plagas, así como un registro de su ejecución?			Mayor
6.5 a) ¿El POE garantiza que se evite que roenticidas y/o agentes fumigantes contaminen materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados?..... b) ¿Se dispone de las fichas de seguridad de los roenticidas y agentes fumigantes utilizados para el control de plagas?	Mayor
6.6 ¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción y almacenamiento, siendo de fácil acceso, y se encuentran en buen estado de limpieza,			Crítico

sanitización, orden, conservación y debidamente dotados y son adecuados al número de usuarios?

6.7 ¿El salón comedor, áreas sociales y cafetería (descanso y refrigerio) están separadas de las áreas productivas? Crítico

6.8 ¿Existen y se cumplen los procedimientos operativos estándar para el lavado por separado de uniformes por tipo de área (estéril, no estéril, mantenimiento, productos especiales)? Crítico

6.9 ¿Se realizan análisis de recuento de microorganismos del medio ambiente, frotis de superficies, de equipos, pisos y operadores para las áreas de producción? Crítico

6.10 ¿Se cuenta con implementos de limpieza que no constituyan fuente de contaminación para las áreas y equipos de producción? Crítico

6.11 ¿El programa de control de plagas y roedores, contiene claramente descrita la medida a tomar para evitar la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos? Mayor

7. INSTALACIONES

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
7.1 ¿Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán?			Crítico
7.2 ¿Las áreas productivas permiten una adecuada limpieza y mantenimiento, con el fin de evitar la contaminación y en general toda situación que pueda influir negativamente en la calidad de los productos?			Crítico
7.3 ¿Se controlan y registran las condiciones ambientales en áreas de fabricación y almacenamiento de tal forma que no afecten la fabricación y calidad de los productos homeopáticos?			Mayor
7.4 ¿Las instalaciones están diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y/o animales?			Mayor
7.5 ¿Se dispone de áreas para el lavado de materiales y equipos de fabricación y para el lavado y almacenamiento de implementos de limpieza de áreas, en forma independiente?			Crítico
7.6 ¿La limpieza garantiza que en las áreas entre una producción y otra, no quedan residuos del producto anterior ni contaminación biológica?			Mayor
7.7 ¿Los flujos de personal, material y operaciones unitarias, se realizan de forma lógica y concordante con las secuencias de las operaciones de producción?			Menor

7.8 ¿Las áreas donde se encuentran los envases primarios, materias primas y los productos a granel e intermedios, expuestos al ambiente, son de superficies con un terminado suave y libres de grietas y aberturas?	Crítico
7.9 ¿El diseño de las instalaciones de producción permite la fácil limpieza y su sanitización?	Crítico
7.10 ¿Las instalaciones se encuentran en buen estado de conservación?	Crítico
7.11 ¿Se limpian adecuadamente de acuerdo con procedimientos escritos y detallados?	Crítico
7.12 ¿El diseño de los drenajes son de tamaño adecuado y no permiten el contraflujo de los residuos?	Crítico
7.13 ¿Las áreas de producción incluyendo pesaje, tienen sistema de ventilación calificado y adecuado a los productos y operaciones realizadas?	Crítico
7.14 ¿Se registran y controlan el cumplimiento de las especificaciones de diseño del sistema de ventilación?	Mayor
7.15 ¿El área de pesaje cumple con las condiciones de un área productiva?	Crítico
7.16 ¿Se cuenta con áreas para el adecuado almacenamiento de materiales, productos intermedios, graneles y productos terminados en sus diferentes estados de calidad y se tienen áreas definidas y bien demarcadas para el almacenamiento de productos devueltos o retirados del mercado, materiales o productos rechazados y muestras de retención?	Mayor
7.17 ¿Existe área independiente para el muestreo de las materias primas o productos, con las condiciones ambientales requeridas y de ser necesario un sistema de recolección de polvos y/o ventilación?	Crítico
7.18 ¿Se cuenta con área segura para el almacenamiento impreso (etiquetas, plegadizas, entre otros)?	Menor
7.19 ¿Se cuentan con áreas definidas y adecuadas para obtención de tinturas madres, con sistemas de suministro y extracción de aire filtrado?	Crítico
7.20 ¿Se cuentan con áreas y equipos exclusivos e independientes para la fabricación de productos de origen animal y biológico (nosodes y sarcodes).	Crítico
7.21 ¿Los laboratorios de control de calidad son independientes de las áreas de producción?	Mayor
7.22 ¿Las áreas donde se realizan análisis microbiológico, son independientes de las áreas donde se realizan análisis fisicoquímico?	Crítico
7.23 ¿Las áreas donde se realizan pruebas biológicas son independientes y disponen de sistema de aire	Crítico

independiente?

7.24 a) ¿Se disponen de áreas para el almacenamiento de muestras de retención de materias primas y producto terminado?..... Crítico
 b) ¿Se controlan las condiciones ambientales?.....
 c) ¿Se registran?

7.25 ¿Las áreas destinadas al descanso y refrigerio se encuentran separadas de las demás áreas de fabricación y almacenamiento? Crítico

7.26 a) ¿Se disponen de áreas para el cambio de vestimenta? Crítico

7.27 ¿Los baños no se encuentran en comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento? Crítico

7.28 ¿En el diseño del laboratorio de control de calidad se certifica el empleo de materiales de construcción resistentes y adecuados a las labores de esta área con ventilación adecuada, prevención de formación de vapores nocivos y sistemas de seguridad necesarios? Mayor

8. MANTENIMIENTO, EQUIPOS Y SISTEMAS DE APOYO CRITICO

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
8.1 ¿Se cuentan con los equipos, maquinarias y sistemas de apoyo críticos diseñados adecuadamente para desarrollar los procesos productivos de las diferentes formas homeopáticas?			Crítico
8.2 a) ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones, equipos y sistemas de apoyo crítico?..... b) ¿Se registra su cumplimiento?	Mayor
8.3 ¿Existe un programa de calibración de instrumentos y/o equipos de medición y se registra su cumplimiento?			Mayor
8.4 ¿Los equipos de producción y control de calidad en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible?			Mayor
8.5 ¿La tubería fija se identifica con su contenido y dirección de flujo?			Mayor
8.6 ¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas o productos a granel es de material resistente, inerte, no porosa, impermeable y fácilmente desmontable para su limpieza?			Mayor
8.7 a) ¿Se cuenta con materiales y equipos diseñados y ubicados, de modo que se evite la contaminación cruzada, particular y microbiológica?..... b) ¿Facilita la eficiente limpieza y mantenimiento de los mismos?	Crítico

8.8 a) ¿Los equipos o instrumentos del laboratorio de laboratorio de control de calidad, son adecuados a los procedimientos de análisis previstos?..... Crítico

b) ¿Están calibrados y verificados con métodos adecuados?.....

9. GENERALIDADES DEL SISTEMA DE AGUA

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
9.1 ¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? * Red pública..... * Pozos artesianos..... * Semiartesianos..... * Otros	Informativo
9.2 En caso de ser necesario, ¿se hace tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento?			Informativo
9.3 a)¿Se cuentan con diagramas del sistema obtención de agua? b) ¿planos de la red de distribución?..... c) ¿puntos de muestreo?	Informativo
9.4 a) ¿Se realizan y se registran los controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable?..... b) Indicar frecuencia	Mayor
9.5 ¿Se utiliza el agua potable como fuente de obtención de agua purificada o agua para inyectables?			Mayor
9.6 ¿Se utiliza el agua potable para el lavado inicial de equipos y utensilios?			Mayor
9.7 ¿El agua purificada utilizada es producida por la empresa?			Mayor
9.1 Agua Purificada			
9.1.1 El método de obtención de agua purificada es por: Resinas de intercambio * Iónico	Informativo
* Ósmosis Inversa	
* Otro:..... ¿Cual?			
9.1.2 ¿Se dispone de diagrama del sistema de tratamiento, plano de la red de conducción y puntos de muestreo?			Menor
9.1.3 ¿Existen procedimientos escritos para operar el sistema?			Mayor
9.1.4 ¿El sistema de tratamiento de agua está construido en material de tipo sanitario?			Mayor
9.1.5 ¿Los sitios de almacenamiento de los diferentes tipos de agua (potable, purificada y estéril para inyección) son mantenidas de tal forma que garantizan la calidad			Crítico

requerida del agua, según el destino de cada uno de ellos?

9.1.6 ¿La conducción del agua purificada ¿se hace por tuberías y válvulas de material sanitario? Con el fin de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento?			Crítico
9.1.7 a) ¿Se realizan y se registran los controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua purificada?....	Crítico
b) Se tienen las especificaciones definidas de acuerdo a farmacopeas vigentes?.....
c) Indicar frecuencia
9.1.8 ¿Si las especificaciones del agua no cumplen los parámetros establecidos, se investiga su posible causa y se toman las acciones correctivas?			Crítico
9.1.9 El agua purificada ¿es utilizada como materia prima para la manufactura de productos ?			Informativo
9.1.10 ¿Se cuenta con procedimientos que definan la sanitización de tuberías de conducción?			Mayor

9.2 Agua Inyectable (para fabricación de productos estériles)

9.2.1 ¿Se cuenta con un sistema obtención de agua grado inyectable?			Crítico
9.2.2 ¿El agua para inyección cumple especificaciones de la farmacopea oficial vigente?			Crítico
9.2.3 ¿Se dispone de diagramas del sistema de tratamiento, planos de la red y puntos de muestreo?			Menor
9.2.4 a) Se garantiza la calidad fisicoquímica y microbiológica del agua grado inyectable para utilizar en producción?			Crítico
b) ¿Se llevan registros?			
9.2.5 ¿Se encuentran documentadas las especificaciones?			Crítico
9.2.6 ¿Se encuentra validado de acuerdo a protocolos establecidos?			Crítico

10. SISTEMA DE VENTILACION

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
10.1 ¿Las áreas de fabricación disponen de sistemas de suministro y extracción de aire?			Mayor
10.2 ¿Se controlan y registran los diferenciales de presión, conteo de partículas viables y no viables de acuerdo a sus especificaciones?			Mayor
10.3 ¿Los instrumentos de control del sistema de ventilación se calibran de acuerdo a un cronograma establecido?			Mayor

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
10.4 ¿Las áreas de fabricación que lo requieran disponen de sistemas de recolección de polvos?			Mayor
10.5 ¿Los equipos de aire cuentan con la calificación de instalación, operación y desempeño?			Mayor

11. PRODUCCION

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
11.1 ¿La fabricación de medicamentos homeopáticos se realiza conforme a procedimientos definidos?			Crítico
11.2 ¿Se encuentran definidas las operaciones de dispensación de materias primas y materiales, preparación, acondicionamiento primario y secundario?			Crítico
11.3 a) ¿Se encuentran documentados los controles en proceso en las diferentes etapas de fabricación y acondicionamiento? b) ¿Se registran?.....	Crítico
11.4 ¿En la fabricación de productos homeopáticos se toman las precauciones necesarias para garantizar que no se vean afectadas su estabilidad o composición energética, por radiaciones generadas por equipos?			Crítico
11.5 a) ¿Se encuentran documentadas las operaciones de cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesado, envasado y distribución de materiales? b) ¿Se registran dichas actividades?.....	Mayor
11.6 ¿Las desviaciones en proceso son evaluadas y autorizadas por las personas responsables de producción, control de calidad y dirección técnica?			Crítico
11.7 a) ¿Se tiene establecido el cálculo de rendimiento y conciliación de materiales en las diferentes etapas de fabricación y acondicionamiento? b) ¿Se tienen establecidos los límites? c) ¿Se investigan y documentan los resultados por fuera de especificaciones?.....	Mayor
11.8 ¿Las áreas de producción de medicamentos homeopáticos se dedican exclusivamente para dicho fin?			Crítico
11.9 ¿La fabricación de medicamentos con base en sustancias muy potentes o tóxicas, sarcodes o nosodes, se realiza en áreas segregadas o separadas?			Crítico
11.10 ¿Se cuentan con sistemas que permitan el control y diseminación de polvos o cualquier otra sustancia que puede ser fuente de contaminación de producto en las áreas de manufactura?			Crítico
11.11 ¿Están documentadas medidas que minimicen			Mayor

riesgos de contaminación cruzada en las diferentes etapas de fabricación y acondicionamiento de los medicamentos homeopáticos?

11.12 a) ¿Se realizan despejes de línea antes de iniciar cada proceso de dispensación, preparación, acondicionamiento primario y secundario de los productos?..... Crítico
 b) ¿Se registran?.....

11.13 Se garantiza la limpieza de los envases de plástico y/o vidrio. Crítico

11.14 ¿Se garantiza la identificación de las áreas de acuerdo al proceso de fabricación y acondicionamiento que se lleve a cabo? Mayor

11.15 ¿Se garantiza la eliminación de saldos de materiales de envase codificados con el número de lote? Crítico

11.1 Producción Medicamentos Estériles.

11.1.1 ¿Se encuentran clasificadas las áreas de dispensación, preparación y llenado de medicamentos homeopáticos, se clasifican según las características exigidas de aire, en grados A, B, C y D?. Crítico

11.1.2 ¿Se garantiza el cumplimiento de las especificaciones de partículas viables y no viables, de acuerdo a las clasificaciones establecidas de acuerdo con las Federal Estándar 209E o normas equivalentes internacionalmente aceptadas y conforme al manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos? Crítico

11.1.3 ¿Existen áreas separadas físicamente para cada una de las operaciones de preparación, llenado y esterilización de los productos? Crítico

11.1.4 ¿Poseen inyección de aire filtrado por filtro HEPA terminal en las áreas A, B y C? Crítico

11.1.5 ¿En las áreas de ambiente controlado (B, C y D), ¿el número de renovaciones por hora es mayor a 20? Crítico

11.1.6 ¿Los patrones de corrientes de aire evitan la contaminación? Crítico

11.1.7 ¿Se evita que una cinta transportadora pase de un área de mayor a una de menor calidad de aire? Crítico

11.1.8 La esterilidad de los productos se garantiza por: Informativo
 * ¿Filtración?.....
 * ¿Forma Terminal?.....
 * ¿Forma aséptica?

11.1.9 ¿El método de esterilización utilizado garantiza la estabilidad del producto? Crítico

11.1.10 a) ¿Se realiza capacitación al personal en temas Crítico

relacionados con la fabricación de productos estériles, saneamiento e higiene, y conocimientos básicos en microbiología?.....
b) ¿Se registra?.....			
11.1.11 ¿La vestimenta utilizada para la fabricación de productos estériles, son acordes al grado de área conforme lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos?			Crítico
11.1.12 ¿Las áreas destinadas al cambio de vestimenta para ingreso a las áreas de fabricación, cuentan con sistemas de suministro y extracción de aire?			Crítico
11.1.13 ¿Estas esclusas cuentan con un sistema de cierre interbloqueado y sistema de alarma visual y/o auditiva?			Mayor
11.1.14 ¿Se cuentan con diferenciales de presión y flujos de aire de tal manera que se garanticen la no contaminación del producto y las áreas asépticas?			Crítico
11.1.15 ¿Se monitorean y registran los diferenciales de presión entre áreas?			Mayor
11.1.16 ¿Los equipos, recipientes, instrumentos y herramientas empleados en el proceso de fabricación o llenado de medicamentos estériles, son esterilizados?			Crítico
11.1.17 a) ¿Se tiene implementado un programa de mantenimiento de equipos, sistemas de filtración de agua, destiladores, entre otros?.....	Crítico
b) ¿se registra?.....			
11.1.18 ¿Las soluciones desinfectantes empleadas son sometidas a un proceso de filtración esterilizante?			Mayor
11.1.19 ¿Se llevan a cabo pruebas de llenado aséptico con medio de cultivo, en las condiciones normales de trabajo, con una frecuencia establecida?			Crítico
11.1.20 ¿Estas pruebas se realizan acordes a las condiciones normales y reales de trabajo en el área?			Crítico
11.1.21 ¿Se realizan sobre un mínimo de 3.000 unidades?			Crítico
11.1.22 a) ¿Se considera rechazado el ensayo si se obtiene una cifra mayor al 0,1% de las unidades contaminadas?.....	Crítico
b) ¿Se registra?.....			
11.1.23 ¿Se realiza mínimo tres llenados consecutivos para garantizar la reproducibilidad de los resultados en la validación inicial?			Crítico
11.1.24 a) ¿Se investigan las causas y se toman las acciones correctivas en casos de cualquier contaminación detectada?.....	Crítico
b) ¿Se registran?.....			
11.1.25 ¿Se verifica la carga microbiológica de las			Mayor

materias primas empleadas en la producción de los medicamentos estériles?

- | | |
|--|---------|
| 11.1.26 ¿El gas utilizado en los procesos de fabricación y llenado son pasados a través de filtros de esterilización de eficiencia comprobada? | Crítico |
| 11.1.27 ¿Todos los procesos de esterilización y despirogenización se encuentran validados?, y se evalúa periódicamente su efectividad? | Crítico |
| 11.1.28 ¿En caso de emplear indicadores biológicos se toman las precauciones para evitar que estos se conviertan en fuente de contaminación? | Crítico |
| 11.1.29 ¿Se demuestra que el método de esterilización es adecuado para el producto en cuestión y que es eficaz para alcanzar los niveles de esterilización deseado en todas las partes de cada tipo de carga a ser procesada? | Crítico |
| 11.1.30 ¿Se adoptan las medidas necesarias para garantizar la identificación de los productos y materiales esterilizados de los no esterilizados? | Crítico |
| 11.1.31 ¿Los instrumentos de medición de los equipos de esterilización se encuentran calibrados? | Crítico |
| 11.1.32 ¿El vapor empleado en la esterilización, es de calidad adecuada? | Crítico |
| 11.1.33 ¿Para cada ciclo de esterilización se registran las condiciones de temperatura, presión y humedad? | Crítico |
| 11.1.34 ¿Se realiza análisis de endotoxinas al agua productos intermedios y producto terminado de acuerdo a un método oficialmente aceptado para cada uno de los productos? | Crítico |
| 11.1.35 ¿Se investigan las causas y se adoptan las medidas necesarias cuando las pruebas de endotoxinas no cumplen con las especificaciones establecidas? | Crítico |
| 11.1.36 ¿Se realiza análisis de esterilidad a producto terminado? | Crítico |
| 11.1.37 ¿Cuando un producto es llenado asépticamente, se realiza la prueba de esterilidad a muestras provenientes de recipientes llenados al inicio y al final del lote, así como luego de una interrupción importante ocurrida durante el proceso de fabricación? | Crítico |
| 11.1.38 ¿Se toman muestras para análisis de esterilidad de los puntos considerados mas fríos de la carga, cuando se trata de productos que han sido esterilizados en sus recipientes finales? | Mayor |
| 11.1.39 ¿Se verifica la integridad del sellado del envase del producto terminado, de acuerdo a procedimientos establecidos? | Crítico |

11.1.40 ¿Se realiza inspección al 100 % de los recipientes de productos parenterales?..... Crítico Mayor
 ¿Los inspectores se someten a exámenes visuales periódicos?

11.1.41 ¿Se controla la integridad de los filtros empleados en los procesos de esterilización por filtración? Crítico

12. VALIDACIONES

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
12.1 ¿Las validaciones se realizan de acuerdo a protocolos preestablecidos?			Mayor
12.2 ¿Se disponen de los informes que incluyan resultados y conclusiones?			Mayor
12.3 ¿Se realizan revalidaciones?			Menor
12.4 ¿ Se realizan validaciones de los procesos críticos de:
* ¿Producción?.....
* ¿Técnicas analíticas?.....
* ¿Sistema de Apoyo Crítico?.....
* ¿Procesos de Limpieza?.....
* ¿Sistemas Computarizados?

13. CONTROL DE CALIDAD

(septiembre 30)	SI	NO	CRITERIO
13.1 ¿El Departamento de Control de Calidad es independiente de producción?			Crítico

(septiembre 30)	SI	NO	CRITERIO
13.2 a) ¿El muestreo de materias primas, material de envasado, producto intermedio y terminado, se realiza de acuerdo con procedimientos aprobados que eviten riesgos de contaminación?.....		Crítico
b) ¿Se llevan registros?
c) ¿Las muestras tomadas son representativas del lote?		

13.3 ¿Se garantiza la no contaminación cruzada y la no confusión de materias primas durante el muestreo? Crítico

13.4 ¿Se cuenta con métodos y/o ensayos debidamente estandarizados y/o validados, según el caso? Crítico

13.5 ¿Se realizan los análisis de materiales y producto intermedio y terminado para verificar que cumplan con sus especificaciones? Crítico

13.6 Para la aprobación de las materias primas se realizan los ensayos:	Crítico
a) físicos:
* Organolépticos.....
* Macroscópicos.....
* Los descritos en farmacopeas oficiales vigentes.....
b) Químicos:

- * Determinación del grado alcohólico.....
- * Los descritos en farmacopeas oficiales vigentes.....
- * Los ensayos microbiológicos

13.7 ¿La liberación del producto al mercado se realiza por las personas responsables previa revisión del paquete técnico y verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos para su comercialización? Crítico

13.8 ¿Se cuenta con áreas para el almacenamiento de retención de materias primas, tinturas madres, cepas homeopáticas y producto terminado, y con los respectivos procedimientos que especifiquen las cantidades requeridas para realizar los análisis necesarios en los casos requeridos y el tiempo de almacenamiento? Mayor

13.9 ¿Se cuenta con sustancias de referencia debidamente almacenadas e identificadas? Mayor

13.10 a) ¿Se llevan registros de la recepción y preparación de los medios de cultivo y reactivos y estos debidamente identificados y almacenados?..... Crítico
 b) ¿Esta actividad se realiza de acuerdo con procedimientos establecidos?

13.11 ¿Se realizan controles positivos y negativos a los medios de cultivo? Crítico

13.12 ¿Se cuenta con patrones de referencia primarios y secundarios y estos se usan de acuerdo con lo establecido en las monografías correspondientes? Crítico

13.13 ¿El recipiente de materia prima muestreado se identifica adecuadamente? Menor

13.14 ¿En aquellos casos en los que se acepta el certificado de análisis de materias primas y materiales otorgado por el proveedor, se establece la confiabilidad de dicho análisis mediante la comprobación periódica de los resultados? Crítico

13.16 ¿Se cuenta con procedimientos para realizar los controles en proceso, en los cuales se establezca la frecuencia, especificaciones, cantidades a muestrear y manejo de resultados por fuera de especificaciones, entre otros? Mayor

13.17 ¿Se realizan estudios de estabilidad de los productos elaborados con el fin de definir su tiempo de vida útil, de acuerdo con un programa de estabilidad preestablecido y con base en procedimientos que defina el número de lotes a utilizar, parámetros fisicoquímicos y microbiológicos a evaluar, entre otros aspectos? Mayor

14. ALMACENAMIENTO

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
-----------------	-----------	-----------	-----------------

14.1 ¿Las materias primas, graneles, materiales de envase y producto terminado se encuentran debidamente identificados?			Crítico
14.2 ¿Se encuentran documentados los procesos de recepción de materias primas y graneles que incluya la revisión de contenedores, sellos y revisión de las notas de envío?			Mayor
14.3 ¿Todas las materias primas se encuentran debidamente almacenadas, de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante?			Mayor
14.4 ¿Se cuentan con procedimiento que establezca la rotación de inventarios de los materiales?			Mayor
14.5 a) ¿Se investigan y se toman las medidas correctivas cuando en la recepción se encuentran contenedores en condiciones que puedan influir negativamente en la calidad del producto?.....	Crítico
b) ¿Se registra?.....
14.6 ¿A cada lote de materiales, se le realiza muestreo y análisis para ser autorizados?			Crítico
14.7 ¿Los materiales y graneles se encuentran identificados de acuerdo a su estado de:	Mayor
* ¿Calidad?.....	
* ¿Cuarentena?.....	
* ¿Aprobados?.....	
* ¿Rechazados?.....	
* ¿Devueltos?.....	
* ¿Retirados?.....	
14.8 ¿Se utilizan materias primas aprobadas y que se encuentren dentro de su tiempo de vida útil?			Crítico
14.9 ¿Se cuentan con procedimientos para la dispensación de las materias primas?			Crítico
14.10 a) ¿Se revisa y verifican las operaciones de dispensación para cada materia prima?.....	Crítico
b) ¿Se registran?.....	
14.11 ¿Se garantiza la segregación e identificación de los materiales empleados para cada lote de producción?			Crítico
14.12 ¿Se garantizan condiciones seguras para el almacenamiento y transporte de los materiales de envase impreso y etiquetas?			Crítico
14.13 a) ¿Se garantiza la destrucción de material de envasado impreso obsoleto, es destruido?.....
b) ¿se registra?.....
14.14 a) ¿Todos los productos a granel e intermedios se encuentran debidamente identificados y almacenados?.....	Mayor
b) ¿Se tienen establecidos los límites de aceptación de las condiciones de almacenamiento?.....

c) ¿Se registran?.....			
14.15 a) ¿Se cuentan con procedimientos establecidos que definen la aprobación y liberación del producto terminado?.....	Crítico
b) ¿Se almacenan en las condiciones establecidos por el fabricante de tal manera que garantiza su estabilidad?.....	
14.16 ¿Se encuentran con áreas debidamente identificadas y con acceso restringido para materiales y productos rechazados?			Mayor
14.17 ¿Se encuentran con áreas debidamente identificadas y con acceso restringido para productos retirados del mercado?			Mayor
14.18 ¿Se cuenta con un área segura para el almacenamiento de sustancias tóxicas y materiales inflamables?			Crítico
14.19 ¿Se cuenta con procedimiento de manejo de desechos?			Mayor
14.20 ¿Se cuenta con procedimiento para el despacho de productos?.			Informativo

15. DOCUMENTACION

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
15.1 ¿Se encuentran todos los documentos debidamente revisados, firmados y aprobados por las personas autorizadas?			Mayor
15.2 ¿Se encuentran los documentos requeridos distribuidos en las áreas de trabajo definidas?			Mayor
15.3 ¿Se realizan revisiones y actualizaciones periódicas de los documentos?			Mayor
15.4 ¿La administración y manejo de la documentación se realiza de acuerdo con procedimientos escritos que incluyan aspectos como estructura, contenido, responsables de elaborar, revisar, aprobar, manejo de obsoletos, modificaciones y reproducción de documentos, entre otros?			Mayor
15.5 ¿El diligenciamiento de los diferentes documentos se realiza de acuerdo con procedimientos que establezcan los principios y lineamientos de las buenas prácticas de documentación, como corrección de errores, ingreso de datos legibles e indelebles, entre otros?			Mayor
15.6 ¿Se registra y conservan los documentos originados durante las distintas actividades de fabricación de los productos homeopáticos, se define su tiempo de conservación?			Crítico
15.7 a) ¿Cuando el manejo de la documentación y los registros se llevan por medios electrónicos, los	Mayor

procedimientos y las fórmulas maestras, entre otros, se encuentran disponibles para su consulta?.....		
b) ¿Se verifica la exactitud de los registros realizados?.....			
15.8 ¿Se encuentran definidos los responsables de modificación e ingreso de datos en el manejo de la documentación con perfiles de acceso definidos, incluyendo claves y contraseñas para el manejo de documentación por medios electrónicos?			Mayor
15.9 ¿Se tienen definidas las etiquetas a utilizar para la identificación de los estados de calidad de equipos, áreas, instalaciones, recipientes y materiales?			Crítico
15.10 ¿Se encuentran definidas y documentadas las especificaciones de materias primas, materiales de envasado y productos terminados?			Crítico
15.11 ¿Disponen de fórmulas maestras debidamente autorizadas para cada producto y de acuerdo a los distintos tamaños de lote?			Crítico
15.12 ¿Se llevan los registros del proceso de fabricación de cada lote, incluyendo el despeje de línea antes de comenzar cada etapa de dispensación, elaboración, envasado y acondicionamiento?			Crítico
15.13 ¿Los registros del proceso de fabricación, son realizados durante el proceso y al momento en que se llevan a cabo, y son firmados y verificados por las personas responsables?			Crítico
15.14 ¿Se cuenta con los procedimientos para la recepción y despacho de materias primas y materiales?			Mayor
15.15 ¿Se cuenta con los procedimientos para el manejo de equipos e instrumentos?			Mayor
15.16 ¿Se cuenta con procedimiento que defina el sistema de asignación de número de lote a materias primas y producto terminado?			Mayor
15.17 ¿Se disponen de registros de distribución de cada lote de producción?			Menor
15.18 ¿Se dispone de procedimientos y registros de las acciones y conclusiones de los siguientes procesos: control de plagas, quejas, retiro del producto del mercado y devoluciones?			Mayor
15.19 ¿Se llevan registros de mantenimiento, limpieza, calibración y uso de equipos?			Mayor
15.20 a) ¿En el caso de producción y análisis por contrato se dispone de un contrato en el cual se definan claramente las responsabilidades del contratante y el contratista?	Crítico
.....			Crítico
b) ¿Se define la responsabilidad de los análisis de materiales, muestreo, análisis de control de calidad y la			

liberación del producto al mercado entre otros aspectos?

15.21 ¿El contrato permite que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista con el fin de verificar el cumplimiento de las BPMMH? Mayor

16. QUEJAS Y RECLAMOS

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
16.1 ¿Se tiene designada una persona responsable para el manejo de las quejas, se cuenta con el procedimiento respectivo y se llevan registros?			Mayor
16.2 ¿Las personas responsables de control de calidad y producción participan permanentemente en el estudio de las quejas?			Mayor
16.3 ¿Se adoptan medidas correctivas?			Mayor
16.4 ¿Se informa a las autoridades sanitarias si el laboratorio decide adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro o cualquier problema serio de calidad?			Crítico

17. RETIRO DEL PRODUCTO

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
17.1 ¿Existe un procedimiento operativo que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario?			Crítico
17.2 ¿Existe una persona responsable (no dependiente del departamento de ventas) designada por o con el acuerdo del responsable técnico para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro?			Mayor
17.3 ¿Se indica en el procedimiento la obligatoriedad de notificar de manera inmediata a las Autoridades Sanitarias donde se ha distribuido el producto en caso que la causa sea una razón sanitaria?			Crítico
17.4 ¿Los registros de distribución de los productos, quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado?			Mayor
17.5 ¿Esos registros contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios de su distribución?			Mayor
17.6 ¿Existen informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado, así como de sus causas, destino de los mismos, fecha de destrucción y conciliación final de cantidades?			Crítico
17.7 ¿Se depositan estos productos en forma separada y ordenada en un área de acceso restringido?			Crítico
17.8 ¿Periódicamente se efectúa una revisión y evaluación de la eficiencia del sistema de retiro?			Mayor

18. ASUNTOS REGULATORIOS

CONCEPTO	SI	NO	CRITERIO
18.1 ¿Cuentan con registros sanitarios los productos homeopáticos que se fabrican?			Informativo
18.2 ¿La información declarada en las etiquetas y/o empaques se encuentran acorde a lo establecido en el Decreto 3554 de 2004, 1861 y a lo autorizado en registro sanitario respectivo?			Crítico

FIN DEL ANEXO

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.© ISBN 978-958-98873-1-8, "El Derecho del Bienestar Familiar", 28 de diciembre de 2009.