

RESOLUCIÓN 4594 DE 2007

(diciembre 10)

Diario Oficial No. 46.845 de 17 de Diciembre de 2007

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las que le confiere el artículo 9o del Decreto 3554 de 2004 y en el artículo 2o del Decreto 205 de 2003 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 9o del Decreto 3554 de 2004, establece que los laboratorios farmacéuticos homeopáticos dedicados a fabricar, producir, envasar y empacar 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;

En mérito de lo expuesto este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Expedir 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 presente resolución.

Concordancias

Resolución MINPROTECCIÓN SOCIAL 3665 de 2009



ARTÍCULO 2o. Hasta tanto no se expida una reglamentación especial que regule lo relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos considerados de origen biológico, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 39 del Decreto 3554 de 2004 o a la norma que lo modifique, adicione o sustituya.



ARTÍCULO 3o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 10 de diciembre de 2007.

El Ministro de la Protección Social,

DIEGO PALACIO BETANCOURT.

ANEXO.

INTRODUCCION

Este manual está dirigido a fabricantes y acondicionadores de medicamentos homeopáticos ubicados en el territorio nacional o en el exterior y que comercialicen y distribuyan estos productos en el país y será empleado como marco técnico de referencia para la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Medicamentos Homeopáticos, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

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.

En la estructura del presente documento se encuentran contemplados los aspectos que pueden llegar a afectar de manera directa e indirecta el sistema de gestión de calidad del establecimiento y la calidad del producto, que pueden clasificarse en las llamadas cuatro Ms: Mano de obra, Maquinaria, Métodos y Materiales.

CAPITULO I.

DEFINICIONES.

1.1. AREA LIMPIA.

Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas viables y no viables, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

1.2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, (BPMMH).

Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico establecidos por el Ministerio de la Protección Social, con el fin de garantizar la calidad y seguridad en la elaboración y manufactura de los medicamentos homeopáticos.

1.3. CALIBRACIÓN.

El conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores representados por una medida material y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

1.4. CEPA HOMEOPÁTICA O TINTURA MADRE.

Es todo preparado primario debidamente estandarizado y estabilizado, proveniente de materias primas de origen animal, vegetal o mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

1.5. CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa inspección, en el cual se indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos adoptadas o expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

1.6. COMPROBACIÓN.

Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad, o sistema, conduce

a los resultados previstos.

1.7. CONCILIACIÓN.

Comparación, con un margen de tolerancia por las variaciones normales, entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados y la cantidad realmente producida o empleada.

1.8. CONTAMINACIÓN CRUZADA.

Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.

1.9. CONTROL DURANTE EL PROCESADO.

Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y si fuere necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto esté conforme con las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el procesado.

1.10. CUARENTENA.

Estado de las materias primas, materiales de envase y empaque, productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

1.11. ENVASADO.

Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado. El llenado estéril no sería considerado normalmente como parte del envasado, ya que se entiende por producto a granel el contenedor primario lleno, pero que aún no haya sido sometido al envasado final.

1.12. ESPECIFICACIONES.

Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

1.13. ESCLUSA DE AIRE.

Un lugar cerrado, con dos o más puertas, que se interpone entre dos o más habitaciones que sean, por ejemplo, de diferentes grados de limpieza, que tiene por objeto controlar el flujo de aire entre dichas habitaciones cuando se precisa ingresar a ellas. Una esclusa de aire está destinada para el tránsito de personas, materiales o equipos.

1.14. EXCIPIENTE.

Es aquella sustancia o mezcla de estas que en las concentraciones contenidas en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del preparado homeopático.

1.15. FABRICACIÓN.

Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

1.16. FABRICANTE.

Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación.

1.17. FÓRMULA MAESTRA.

Documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas y materiales de envasado con sus cantidades, y una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto terminado, como también las instrucciones para el procesado y el control durante el mismo.

1.18. LABORATORIO FARMACÉUTICO HOMEOPÁTICO.

Es el establecimiento farmacéutico que se dedica a la investigación, fabricación, envase, empaque, análisis, control y/o aseguramiento de la calidad de cepas homeopáticas, tinturas madres, materias primas, formas farmacéuticas y/o medicamentos homeopáticos, en cantidades industriales, para su distribución y comercialización.

1.19. LIBERACIÓN.

Aprobación del fabricante para comercialización, de uno o varios lotes de producto terminado, con base en la verificación que se le hace a los registros de producción y de control de calidad que soportan que el o los lotes producidos han sido fabricados y controlados conforme a especificaciones de registro sanitario.

1.20. LOTE.

Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de estos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

1.21. MATERIA PRIMA.

Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, para el caso del presente manual de un medicamento homeopático, excluyendo los materiales de envasado.

1.22. MATERIAL DE ENVASADO.

Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

1.23. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO.

Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir, aliviar, curar, tratar una enfermedad y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

1.24. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO ALTERADO.

Se entiende por medicamento homeopático alterado el que se encuentre en una de las siguientes situaciones:

1.24.1. Cuando se le hubiere sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.

1.24.2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

1.24.3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.

1.24.4. Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente.

1.24.5. Cuando por su naturaleza no se encuentra almacenado o conservado de acuerdo con las especificaciones establecidas por el fabricante.

1.25. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO FRAUDULENTO.

Se entiende por medicamento homeopático fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1.25.1. Cuando fuere elaborado por un laboratorio farmacéutico Homeopático que no tenga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica de Medicamentos Homeopáticos o Certificado de Capacidad de Producción, según corresponda.

1.25.2. Cuando fuere el medicamento elaborado por laboratorio farmacéutico homeopático que no tenga autorización para su fabricación, en el registro sanitario respectivo.

1.25.3. Cuando el medicamento no provenga del titular del registro sanitario, del importador, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado.

1.25.4. Cuando el medicamento utilice un envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.

1.25.5. Cuando el medicamento introducido al país no cumpla con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto y demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

1.25.6. Cuando el medicamento no se encuentre amparado con registro.

1.26. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO COMPLEJO.

Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.

1.27. MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO SIMPLE.

Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

1.28. NOSODES.

Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de fluidos o tejidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello.

1.29. NÚMERO DE LOTE.

Una combinación definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote de producto en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

1.30. PERSONA AUTORIZADA PARA LA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO.

Una persona responsable de autorizar la circulación de los lotes del producto terminado para su venta, por medio de la evaluación completa del registro de lote incluyendo los certificados de análisis del mismo.

1.31. PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN NORMALIZADO.

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea esta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.

1.32. PROCESO CRÍTICO.

Proceso que puede causar variación en la calidad y seguridad del medicamento homeopático.

1.33. PRODUCTO TERMINADO.

Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

1.34. PRODUCTO A GRANEL.

Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último. Excepto para inyectables.

1.35. PRODUCTO DEVUELTO.

Producto terminado enviado de vuelta al fabricante.

1.36. PRODUCTO INTERMEDIO.

Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.

1.37. REGISTROS DE LOTES.

Todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto a granel o producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

1.38. REGISTRO SANITARIO.

Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir medicamentos homeopáticos.

1.39. SARCODES.

Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.

1.40. SISTEMA DE NUMERACIÓN DE LOTES.

Procedimiento operativo normalizado que describe los detalles de la numeración de lotes.

1.41. TIEMPO DE VIDA ÚTIL.

Intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento homeopático en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas. Se emplea para establecer su fecha de vencimiento.

CAPITULO II.

GARANTÍA DE CALIDAD.

Fundamento. Garantía de la Calidad, es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los medicamentos homeopáticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Para conseguir este objetivo, se requiere que el fabricante asuma la responsabilidad de la calidad de los productos

para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización y que no sean riesgosos para el paciente. Todas las partes del sistema de garantía de calidad deben ser atendidas por personal competente y es necesario que se disponga de recintos, equipos e instalaciones adecuados y que todas las actividades estén documentadas y controladas. El personal principal, administrativo y técnico son responsables del cumplimiento de este objetivo de calidad con la participación activa y el compromiso a todos los niveles dentro de la compañía, de los proveedores y de los distribuidores.

Por tanto, el Sistema de Garantía de Calidad, incorpora las Buenas Prácticas de Manufactura, el control de calidad y otros factores que van más allá del alcance de este documento.

2.1. El sistema de garantía de la calidad apropiado para la fabricación de medicamentos homeopáticos debe asegurar:

2.1.1. Que los medicamentos homeopáticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMMH, y siguiendo técnicas homeopáticas oficiales.

2.1.2. Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMMH.

2.1.3. Que las responsabilidades gerenciales estén claramente especificadas en las descripciones de cargos.

2.1.4. Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materia prima y de envasado adecuados y con la aprobación correspondiente.

2.1.5. Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, productos a granel y otros controles como calibraciones y comprobaciones durante el proceso.

2.1.6. Que el producto terminado sea procesado, controlado y analizado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos.

2.1.7. Que los medicamentos homeopáticos no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado, controlado y analizado en concordancia con los requisitos establecidos por las autoridades encargadas de la comercialización y con otras reglamentaciones pertinentes a la producción, control y comercialización.

2.1.8. Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los medicamentos homeopáticos sean almacenados por el fabricante, distribuidos y subsiguientemente manejados de tal forma que la calidad y seguridad se mantenga durante todo el tiempo de vida útil de dichos productos.

2.1.9. Que se establezca un procedimiento de autoinspección y/o de auditoría de calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de calidad.

2.2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Dentro del concepto de garantía de la calidad, las prácticas adecuadas de fabricación constituyen el factor que asegura que los medicamentos homeopáticos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPMMH tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada y confusión. Las Buenas Prácticas de Manufacturas de Medicamentos Homeopáticos exigen:

2.2.1. Que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia y se compruebe que son el medio de fabricar medicamentos homeopáticos que tengan la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.

2.2.2. Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.

2.2.3. Que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:

2.2.3.1. Personal calificado y capacitado.

2.2.3.2. Infraestructura y espacio apropiados.

2.2.3.3. Equipos y servicios adecuados.

2.2.3.4. Materiales, envases y etiquetas correctos.

2.2.3.5. Procedimientos e instrucciones aprobados.

2.2.3.6. Almacenamiento y transporte apropiados y

2.2.3.7. Personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción.

2.2.4. Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios y procesos de producción disponibles.

2.2.5. Que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos.

2.2.6. Que se mantengan registros en forma manual o por medio de aparatos de registro durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones y controles exigidos por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.

2.2.7. Que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles mínimo por un año más del tiempo de vida útil del lote de producto.

2.2.8. Que se realice evaluación a los registros de producción y control de los lotes elaborados y si un lote no cumple con las especificaciones establecidas, debe someterse a una investigación completa, si es preciso, extenderse a otros lotes del mismo producto y de otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el efecto o la discrepancia. La investigación efectuada debe registrarse por escrito, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento.

2.2.9. Que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.

2.2.10. Que se establezca un sistema que permita el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta.

2.2.11. Que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.

2.3. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍAS DE CALIDAD.

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMMH, en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMMH, y recomendar las medidas correctivas necesarias. La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección. En el

grupo encargado de la autoinspección deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las BPMMH en forma objetiva. Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas deben ponerse en práctica. El procedimiento de autoinspección debe documentarse, y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento.

2.3.1. **Autoinspección.** Para la autoinspección se requiere.

2.3.1.1. Que se preparen instrucciones escritas referentes a la autoinspección, a fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos:

2.3.1.1.1. Personal.

2.3.1.1.2. Instalaciones, incluyendo las destinadas al personal.

2.3.1.1.3. Mantenimiento de edificios y equipos.

2.3.1.1.4. Almacenamiento de materias primas y productos a granel o terminado.

2.3.1.1.5. Equipos.

2.3.1.1.6. Producción y controles durante el procesado.

2.3.1.1.7. Control de calidad.

2.3.1.1.8. Documentación.

2.3.1.1.9. Saneamiento e higiene.

2.3.1.1.10. Programas de validación y revalidación.

2.3.1.1.11. Calibración de instrumentos o sistemas de medición.

2.3.1.1.12. Procedimientos de retiro de productos del mercado.

2.3.1.1.13. Manejo de quejas.

2.3.1.1.14. Control de etiquetas.

2.3.1.1.15. Resultados de las autoinspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.

2.3.1.1.16. Manejo de Devoluciones.

2.3.1.2. La administración debe designar un equipo de autoinspección formado por personas locales expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, BPMMH. Pueden integrar dicho equipo personas de la compañía o ajenas a ella.

2.3.1.3. La frecuencia de la autoinspección dependerá de las necesidades de cada compañía.

2.3.1.4. Una vez terminada la autoinspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá:

2.3.1.4.1. Resultados de la autoinspección.

2.3.1.4.2. Evaluación y conclusiones.

2.3.1.4.3. Medidas correctivas recomendadas.

2.3.1.4.4. La administración de la compañía debe realizar seguimiento periódico para evaluar tanto la autoinspección como las medidas correctivas necesarias.

2.3.2. **Auditoría de calidad:** Podría ser conveniente complementar la autoinspección con una auditoría de calidad,

que consiste en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general, la auditoría de calidad se encarga a especialistas independientes ajenos a la compañía o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin. Dicha auditoría puede extenderse también a los proveedores y contratistas. Para el caso de los proveedores se deberá tener en cuenta:

2.3.2.1. En el departamento de control de calidad y en otros departamentos pertinentes recaerá la responsabilidad de la aprobación de los proveedores a quienes se pueda confiar la actividad de proveer materiales que reúnan las especificaciones establecidas.

2.3.2.2. Para que un proveedor sea aprobado e incluido en las especificaciones, previamente debe ser evaluado. En esta evaluación se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos. Si es necesaria una auditoría, en ella debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de las BPMMH con respecto a cepas homeopáticas o tinturas madre.

CAPITULO III.

PERSONAL.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma de la Administradora Colombiana de Pensiones - Colpensiones
ISSN 2256-1633
Última actualización: 17 de Marzo de 2016

