



## **RESOLUCIÓN No. 03826**

( 22 Dic. 2003 )

Por la cual se establece el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para las empresas productoras por contrato de medicamentos veterinarios

### **EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA**

en uso de sus facultades legales y en especial las conferidas en los Decretos 2141 de 1992 y 1840 de 1994 y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario ICA ejercer el control técnico de los insumos pecuarios, entre los cuales se encuentran los medicamentos veterinarios.

Que toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción, importación, control de calidad y comercialización de Insumos Pecuarios, debe cumplir las normas contenidas en la Resolución del ICA 1056 de 1996.

Que es necesario establecer requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura para las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción por contrato de los medicamentos veterinarios.

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción por contrato de medicamentos veterinarios debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud OMS ( Informe 32° ), correspondiéndole al Instituto Colombiano Agropecuario ICA certificar su cumplimiento.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** La verificación del cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura se realizará teniendo como base la modalidad del contrato suscrito entre las partes.

**PARÁGRAFO.-** La Dirección Técnica de la empresa productora por contrato podrá estar a cargo del Director Técnico del laboratorio productor cuando el contrato incluya además de la fabricación, la dispensación, envase, acondicionamiento y almacenamiento de las materias primas, material de envase, empaque y producto terminado en cuarentena.

## **RESOLUCIÓN No. 03826**

( 22 Dic. 2003 )

Por la cual se establece el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para las empresas productoras por contrato de medicamentos veterinarios

**ARTÍCULO TERCERO.-** Para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM por parte de las empresas productoras por contrato se establece plazo de un año a partir de la fecha de expedición de la presente Resolución.

**ARTÍCULO CUARTO.-** El Instituto Colombiano Agropecuario ICA verificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM vigentes directamente o a través de las Unidades Técnicas que para tal efecto estén registradas en el ICA.

**ARTÍCULO QUINTO.-** Vencido el término fijado las empresas que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura BPM serán objeto de las sanciones previstas en la legislación vigente.

**ARTÍCULO SEXTO.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

### **PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C. A:

**ALVARO ABISAMBRA ABISAMBRA**

Gerente General

	SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA GRUPO REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS		<b>MVG 003-12-03</b>	
	<b>GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS          DE MANUFACTURA A EMPRESAS          PRODUCTORAS POR CONTRATO DE          MEDICAMENTOS VETERINARIOS</b>		Versión 00	Página 1-19

## INTRODUCCIÓN

En el contexto nacional la certificación de las instalaciones de las empresas de insumos pecuarios con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, constituye un elemento fundamental para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios y favorecer el mercado internacional que cada vez adquiere una mayor relevancia.

Esta certificación es otorgada por el Grupo de Regulación y Control de Medicamentos Veterinarios, para lo cual utiliza como herramienta de verificación de la norma vigente, las auditorías realizadas por funcionarios de la entidad o personal de las Unidades Técnicas, creadas mediante Resolución 588 del 27 de marzo de 2000.

Esta guía está dirigida a los auditores oficiales o de las Unidades Técnicas con el objeto de homologar, armonizar los criterios de la auditoría y contar con una lista de puntos a verificar para asegurar la investigación de todas las operaciones. Es también de utilidad para los productores en lo que respecta a la auto inspección.

Esta lista de verificación no es rígida y a partir de estos puntos el auditor puede desarrollar su evaluación. No se constituye en un documento oficial al finalizar la auditoría. El informe final diligenciado entre las partes en la reunión de cierre de la auditoría, es el documento oficial válido para la certificación.

Elaboración: Rosalba Guevara C.				Revisión: Salomón Marin L.				Aprobación: Luz Alba Cruz de Urbina			
Fecha:	Año	Mes	Día	Fecha:	Año	Mes	Día	Fecha:	Año	Mes	Día
Firma:				Firma:				Firma:			

## CONTENIDO

	SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA GRUPO REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	<b>MVG 003-12-03</b>	
	<b>GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS          DE MANUFACTURA A EMPRESAS          PRODUCTORAS POR CONTRATO DE          MEDICAMENTOS VETERINARIOS</b>	Versión 00	Página 2-19
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. INFORMACIÓN GENERAL</li> <li>2. SISTEMA DE CALIDAD</li> <li>3. PERSONAL           <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 Capacitación</li> <li>3.2 Higiene del Personal</li> <li>3.3 Salud</li> <li>3.4 Dotación</li> <li>3.5 Salud ocupacional</li> </ol> </li> <li>4. INSTALACIONES           <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 Condiciones externas</li> <li>4.2 Condiciones generales</li> <li>4.3 Áreas accesorias               <ol style="list-style-type: none"> <li>4.3.1 Servicios sanitarios</li> <li>4.3.2 Área cambio de ropa</li> <li>4.3.3 Áreas sociales</li> <li>4.3.4 Áreas de mantenimiento</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>5. SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO           <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Aire</li> <li>5.2 Agua</li> <li>5.3 Aire comprimido</li> <li>5.4 Manejo y tratamiento de residuos</li> </ol> </li> <li>6. AREAS DE ALMACENAMIENTO           <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 Condiciones Generales</li> <li>6.2 Recepción y Almacenamiento de materias primas, de material de envase y empaque, productos intermedios y a granel</li> <li>6.3 Recepción y almacenamiento de producto terminado</li> <li>6.4 Área de dispensación o pesaje</li> </ol> </li> <li>7. ORGANIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE PRODUCCIÓN</li> <li>8. EQUIPOS</li> <li>9. PRODUCTOS ESPECIALES</li> <li>10. DEVOLUCIONES</li> <li>11. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO</li> <li>12. QUEJAS Y RECLAMOS</li> <li>13. CONTROL DE CALIDAD</li> <li>14. MUESTRAS DE RETENCIÓN</li> <li>15. ESTABILIDAD</li> <li>16. VALIDACION</li> <li>17. INFORMATICA U OTROS SISTEMAS DE PROCESAMIENTO DE DATOS</li> </ol>			



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
3-19

1.	<b>Información general:</b>								
1.1	<b>Razón social:</b>								
1.2	Resolución numero:								
	Modalidad de registro:								
1.3	<b>Informes auditorias anteriores:</b>								
1.4	<b>Tipo de Auditoría</b>		SI	NO					
	Completa:								
	Certificación BPM								
	Seguimiento BPM								
	Parcial:								
	Seguimiento								
1.5	<b>Fabricante de:</b>								
	Medicamentos Humanos								
	Registro INVIMA N°:								
	Certificación BPM / ISO (Anexar copia)								
	Cosméticos								
	Registro INVIMA N°:								
	Certificación BPM / ISO (Anexar copia)								
	Productos de aseo y limpieza								
	Registro INVIMA N°:								
	Certificación BPM / ISO (Anexar copia)								
	Productos para uso Industrial								
	Certificación ISO (Anexar copia), Otros								
1.6	<b>Relación de productos registrados</b>								
1.7	<b>Relación de productos comercializados</b>								
1.8	<b>Contratos</b>								
	<b>Empresa</b>	<b>Productos</b>	<b>Procesos</b>				<b>Suministros</b>		
			Dispensación	Fabricación	Envase	Acondicionamiento	Materias Primas	Material de envase	Material de empaque
	Control de calidad			Control de calidad Producto terminado		Muestras de retención	Almacenamiento		
	Materias primas	Material de envase	Material de empaque	Microbiológico	Físico-Químico				



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
4-19

	SI	NO	Calif
<b>2. SISTEMA DE CALIDAD</b>			
2.1 Existe una persona responsable del Sistema de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
2.2 Reporta directamente a la gerencia de la empresa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
2.3 Están claramente definidas y escritas las funciones y responsabilidades del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Las conoce el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
2.4 Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad definidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
2.5 Cuenta con un procedimiento escrito para la preparación, revisión, actualización y divulgación de los procedimientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
2.6 Se retiran los procedimientos escritos no vigentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
2.7 Cada procedimiento escrito se encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia, el nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
2.8 Son claros y legibles los documentos originales y las copias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
2.9 Se evalúa la comprensión de los procedimientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Se registra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
2.10 Existe un programa de Autoinspección y de Auditorias de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
Se documentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
2.11 Se verifican las acciones correctivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
2.12 Existen procedimientos escritos para el desarrollo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Con que frecuencias se realizan? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
2.13 ¿ Existe un grupo encargado de las autoinspecciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
¿ Han sido capacitados para esta actividad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
2.14 ¿Realizan auditorias a los proveedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
¿Existen procedimientos escritos para su desarrollo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
¿Se documentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m

	SI	NO	Calif
<b>3. PERSONAL</b>			
<b>3.1 Capacitación</b>			
3.1.1 Existen programas escritos de capacitación inicial y continuada en BPM y aseguramiento de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Se evalúan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Existen registros de esta actividad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Se capacita y entrena al personal en las labores específicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
3.1.2 Existen programas especiales de capacitación y entrenamiento para aquellas áreas que exigen precauciones especiales? (Evalúe según el área)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Se evalúan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
3.1.3 Existen normas escritas en relación con la prohibición de comer, beber y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
5-19

3.1.4	fumar dentro de la planta? ¿Tienen personal temporal o por contrato? ¿En que áreas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf Inf C
3.1.5	¿Tienen los mismos programas de capacitación que para el personal de planta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
3.2	<b>Higiene del Personal</b>			
3.2.1	Existen normas escritas de higiene? (Evalúe según el área )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
3.2.2	El personal ha recibido adiestramiento en las prácticas de higiene? Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C M
3.2.3	Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios? (Evalúe según el área)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
3.3	<b>Salud</b>			
3.3.1	La admisión o contrato del personal es precedido de un examen médico y/o de laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
3.3.2	El personal es sometido a control médico periódico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
3.3.3	¿Cuentan con normas para manejar el personal que manifiesta lesiones o enfermedades y que esta en contacto con materias primas, materiales primarios o el producto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
3.3.4	¿Son realizados controles médicos específicos donde las condiciones lo requieren? (Evalúe según el área) ¿Cuáles? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C Inf
3.4	<b>Dotación</b>			
3.4.1	Se provee al personal (temporal y fijo) de la vestimenta de trabajo, de acuerdo al proceso? Dispone de los elementos de protección? ( Evalúe según el área)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C C
3.4.2	Existen procedimientos escritos sobre la utilización y el cambio de la dotación de trabajo en cada una de las áreas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
3.4.3	Existen procedimientos escritos y registros sobre el lavado de los uniformes. (Evalúe según el área) Cuenta con los contratos respectivos (si es el caso)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M m
3.5	<b>Salud Ocupacional</b>			
3.5.1	Existe un programa de salud ocupacional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
3.5.2	Existe una persona encargada de dirigir y coordinar su ejecución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
		SI	NO	Calif
4.	<b>INSTALACIONES</b>			
4.1	<b>Condiciones externas</b>			
4.1.1	El edificio presenta buen estado de conservación (ausencia de grietas, aberturas, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
4.1.2	Las áreas adyacentes a las instalaciones están limpias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
4.1.3	Existen industrias cercanas que sean fuente de contaminación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
4.1.4	Existen fuentes de polución o contaminación ambiental cercanas a las instalaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
4.2	<b>Condiciones generales</b>			

	SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA GRUPO REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	<b>MVG 003-12-03</b>		
	<b>GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS          DE MANUFACTURA A EMPRESAS          PRODUCTORAS POR CONTRATO DE          MEDICAMENTOS VETERINARIOS</b>	Versión 00	Página 6-19	
4.2.1	Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves y otros animales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	maM
4.2.2	Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
4.2.3	Los materiales empleados son aprobados por el Ministerio de Salud ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
4.2.4	Se ha verificado que su empleo y forma de aplicación no significan riesgo de contaminación de equipos y productos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
4.3	<b>Áreas accesorias</b>			
4.3.1	<b>Servicios sanitarios</b>			
	Existen servicios sanitarios en cantidad suficiente (uno por cada 15 trabajadores)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Están separados de las áreas de producción o almacenamiento? (Evalúe según modalidad de registro)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Se encuentran limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o secadores? (Evalúe según modalidad de registro)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
	Están suficientemente ventilados e iluminados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
4.3.2	<b>Área cambio de ropa</b>			
	Existen vestuarios en cantidad suficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
	Están limpios, ordenados y suficientemente ventilados e iluminados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Existen procedimientos escritos para el ingreso y egreso del personal y visitantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Se siguen los procedimientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
4.3.3	<b>Áreas sociales</b>			
	Existen en forma separada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Si no existe, donde come el personal? _____			Inf
	Está limpio y ordenado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
	Se ingresa a dichas áreas sin uniforme de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	maC
	Existe un procedimiento escrito para el ingreso y egreso del personal de producción a estas áreas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
4.3.4	<b>Área de mantenimiento</b>			
	Existe un programa de mantenimiento y reparación de las instalaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	El taller de mantenimiento es independiente de las áreas de producción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Está limpio y ordenado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
				SI NO Calif
5.	<b>SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO</b>			
5.1	<b>AIRE (Evalúe según área )</b>			
5.1.1	Posee sistema de suministro en las áreas de:			
	Pesadas o dispensación y muestreo de materias primas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
	Empaque?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
	Almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
	Corredores de circulación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	maC



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
7-19

	Cambio de ropa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	maM
5.1.2	Posee sistema de extracción en las áreas de: Pesada o dispensación y muestreo de materias primas? Empaque? Almacenamiento? Corredores de circulación? Servicios Sanitarios? Cambio de ropa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C m m maC m maM
5.1.3	Existe un sistema central?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
5.1.4	Existe un sistema individual?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
5.1.5	Existe un programa de mantenimiento preventivo de los sistemas de aire?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
5.1.6	Hay procedimientos escritos para el manejo de posibles condiciones de riesgo en los sistemas de aire?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
5.1.7	La eficiencia de los filtros es la adecuada para cada área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
5.1.8	Existe un sistema de medición de diferenciales de presión? Se registran?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M M
5.1.9	Se realiza recirculación de aire? De cuáles áreas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf Inf
5.2	<b>AGUA</b>			
5.2.1	Procedencia del agua utilizada ¿Acueducto? ¿De pozo? ¿Otros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf Inf Inf
5.2.2	Qué clase de agua utiliza en producción: (Según modalidad de registro) Potable? Purificada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf Inf
5.2.3	Posee tanques de almacenamiento de agua: ¿Potable? ¿Purificada? De qué materiales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf Inf Inf
				SI NO Calif
5.2.4	Existen procedimientos escritos para la limpieza y sanitización de los tanques de almacenamiento de agua: ¿Potable? ¿Purificada? Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M C C
5.2.5	Existe algún procedimiento para evitar la contaminación? Cuál?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M Inf
5.2.6	El agua producida es utilizada inmediatamente? Si no, por cuánto tiempo permanece almacenada? _____ A qué temperatura? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf Inf Inf
5.2.7	Qué sistema de purificación de agua utiliza: Desionización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf





**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página

9-19

	Recepción de materiales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Cuarentena?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Muestreo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
	Productos rechazados, devueltos o retirados del mercado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
	Si no, qué sistemas utiliza?			Inf
6.1.3	De no existir área de muestreo, se toman las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
6.1.4	Existe un sistema adecuado para el control de inventarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
	Cuál?			Inf
6.1.5	Las estanterías están separadas de las paredes con espacios suficientes para el aseo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.1.6	Son adecuadas, se encuentran limpias y en buen estado:			
	Estanterías	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Paredes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Pisos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Estibas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Techos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Ventanas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Puertas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.1.7	La ventilación y la intensidad de la iluminación es adecuada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.1.8	Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado se conservación, seguridad y uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
6.1.9	Está restringida la entrada a las áreas de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.1.10	Existe la necesidad de controlar la humedad y temperatura en los depósitos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
	Existe especificaciones de humedad y temperatura?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Hay instrumentos indicadores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Existe un procedimiento que indique las medidas correctivas a tomar cuando no se cumplen las condiciones especificadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.1.11	Existen recipientes para recolectar la basura?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
	Están bien tapados e identificados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
	Son vaciados frecuentemente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m
6.2	<b>Recepción y Almacenamiento de materias primas, de material de envase, empaque, productos intermedios y al granel</b>			
6.2.1	Los materiales activos, narcóticos u otros fármacos de control especial, se almacenan en un lugar seguro y bien protegido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
6.2.2	Los materiales sensibles a temperatura y humedad se almacenan correctamente? (verificar registros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
6.2.3	Existe un sistema de protección adecuado para manejar materiales inflamables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
		SI	NO	Calif
6.2.4	Se cuenta con un procedimiento de evaluación y aprobación de proveedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
10-19

	Existe un listado de proveedores clasificado y calificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Existe procedimiento escritos para adquisición de materias primas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.2.5	Existen procedimientos escritos para la recepción de:			
	Materia prima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Materiales de envase y empaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Productos intermedios y al granel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.2.6	Existen procedimientos para el manejo de materiales rechazados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Se registran estos procedimientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.2.7	Se revisa la recepción de la materias primas, materiales de envase, empaque, productos intermedios y al granel para comprobar que no hayan sido alterados ni sufrieron daño durante el transporte y que corresponde al pedido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.2.8	Existen procedimientos escritos para el etiquetado interno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.2.9	Se encuentran las materias primas identificadas con:			
	Nombre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
	Código de referencia (si es aplicable)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Número de entrada al almacén	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Número de análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Fecha de análisis (si es aplicable)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Número de lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Proveedor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Fecha de reanálisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Cantidad aprobada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Fecha de vencimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Número de recipientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.2.10	Los materiales de envasado impresos y las etiquetas se almacenan en condiciones seguras y con acceso restringido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Existe una persona responsable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.2.11	Están las materias primas, materiales de envase, empaque, productos intermedios y al granel, debidamente identificados, cerrados y localizados de acuerdo al estado en que se encuentran de:			
	Aprobado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
	Cuarentena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
	Rechazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
6.2.12	Se tiene establecido un sistema adecuado de rotación de inventarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
	Existen procedimientos escritos para el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, productos intermedios o al granel, incluidos en una orden de producción y que se han devuelto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
6.2.13	Existen procedimientos escritos para el envío al productor de materias primas, material de acondicionamiento, productos intermedio o al granel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.3	<b>Recepción y almacenamiento de producto terminado</b>			
6.3.1	Las áreas de almacenamiento están debidamente identificadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
6.3.2	Existe un área de cuarentena para producto terminado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
11-19

6.3.3	Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes han sido aprobados por control de calidad?			C	
6.3.4	Existen procedimientos escritos para recepción de producto terminado enviado por el productor?			M	
6.3.5	Los productos terminados se encuentran debidamente ordenados e identificados?			m	
6.3.6	Existen procedimientos para el manejo de materiales rechazados?			M	
	Se registran estos procedimientos?			M	
		SI	NO		Calif
6.3.7	Se mantiene un registro de ingreso de control de existencias de producto terminado?			m	
6.3.8	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado contempla la correspondiente correlación secuencial de lotes, fecha de ingreso / egreso y la observación de la fecha de vencimiento?			m	
6.3.9	Existen dentro del almacén sectores cerrados con llave y con acceso restringido para productos de control especial?			C	
	Existen registros?			M	
6.3.10	Existen procedimientos escritos para el retiro y destrucción de productos vencidos?			M	
6.3.11	Existen fichas de almacenamiento y transporte de cada uno de los productos terminados?			M	
6.4	<b>Área de dispensación o pesaje</b>				
6.4.1	Está el área físicamente separada de las demás dependencias?			M	
6.4.2	Esta limpia y ordenada?			M	
6.4.3	Las condiciones de iluminación, suministro y extracción de aire del área de dispensación permiten garantizar un control sobre los riesgos de contaminación cruzada y confusión de las materias primas durante la dispensación?			C	
6.4.4	Se pesan y disponen separadamente cada una de las ordenes de producción?			C	
6.4.5	Cuenta con un sitio para su almacenamiento en forma segura?			M	
6.4.6	Existen procedimientos escritos para:				
	Manejo de materias primas y materiales?			M	
	Manejo y almacenamiento de utensilio?			M	
	Limpieza después de cada operación?			C	
	Se registra?			M	
6.4.7	Utiliza el personal uniformes y elementos de protección?			M	
6.4.8	Se transportan y entregan en recipientes adecuados, limpios, cerrados e identificados las materias primas, productos intermedios y al granel, dispensadas al productor?			C	
6.4.9	Las materias primas y productos intermedios dispensados para un lote se transportan y entregan juntas al productor, visiblemente identificadas como unidad?			M	
6.4.10	Los productos intermedios dispensados para un lote se transportan y entregan juntos al productor, visiblemente identificados como unidad?			M	
		SI	NO		Calif



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
12-19

**7. ORGANIZACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE PRODUCCION**

7.1	Existe un responsable de supervisar la producción?			Inf
7.2	Existe una fórmula maestra para cada producto y tamaño de lote fabricado?			C
7.3	Están preparadas, revisadas y aprobadas por personas autorizadas?			C
7.4	Existen procedimientos escritos sobre la forma de proceder en casos donde es necesario actualizar o modificar la fórmula maestra?			C
7.5	La fórmula maestra contiene:			
	Nombre y código del producto			C
	Forma farmacéutica, presentación, contenido de principio activo y tamaño del lote			C
	Fórmula cualicuantitativa y la lista de los materiales a ser utilizados y la cantidad de cada uno			C
	Especificaciones de todas las materias primas y materiales de partida y las esperadas para el producto en proceso y terminado, con los límites de aceptación.			C
	Instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación y equipos a ser utilizados			C
	Instrucciones para los controles en proceso			C
	Instrucciones para envasar, rotular y empacar cada producto y tamaño de envase			C
7.6	Se tienen las licencias de venta o registros de los productos y los rotulados aprobados por la autoridad competente?			C
7.7	Existe un archivo de comunicaciones con la autoridad competente?			M
7.8	Se tienen ordenes de producción por cada lote de producto procesado?			C
7.9	Existe un proceso de copia fiel de la formula maestra que evite errores de transcripción?			C
7.10	La orden de producción contiene:			
	Nombre y código del producto?			C
	Número y tamaño del lote?			C
	Fecha de emisión, iniciación y terminación?			C
	Número de la orden de producción y de la formula maestra a la cual corresponde			C
	Cantidades entregadas de materia prima con el número de lote			C
	Firma de la persona que entrega y recibe las materias primas?			C
	Fecha y firma del responsable de la producción?			C
7.11	La documentación sobre el lote producido se archiva?			C
7.12	Esta compuesta por:			
	Orden de producción?			C
	Instrucciones de elaboración?			C
	Registros de elaboración, envase y empaque del lote?			C
	Registros de control de calidad de materias primas, materiales de partida, producto en proceso y terminado.			C
	El rotulo de identificación de las materias primas y materiales empleados?			C



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
13-19

7.13	Rotulo del producto final, con el número de lote y la fecha de vencimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	Calif
	Registros de temperatura, presión y humedad cuando el procedimiento los requiere?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
	Etiquetas de limpieza de equipos y materiales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
	Registros de conciliación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
	Existe un responsable de ese archivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
	Por cuanto tiempo se archiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf	
	La documentación de producción por contrato se archiva en las dos empresas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf	
<b>8.</b>	<b>EQUIPOS</b> (Evaluar según modalidad de registro)				
8.1	Las superficies que entran en contacto con el producto son lisas y de materiales resistentes a la corrosión y no reactivos con el producto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
8.2	Las partes que están en contacto con el producto son accesibles a la limpieza o pueden desarmarse para realizarla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
8.3	Están localizados de manera que faciliten la limpieza del equipo y de las áreas adyacentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m	
8.4	Tienen procedimientos escritos para la limpieza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
	Se siguen estos procedimientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
	Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
8.5	Están debidamente identificados según el estado de limpieza o contenido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
	Los defectuosos o no utilizados son retirados o claramente identificados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	m	
8.6	Los lubricantes y otros materiales de mantenimiento no presentan riesgo de contaminación de los productos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
8.7	Existen procedimientos escritos de operación de los equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
	Se siguen estos procedimientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
8.8	Existe un programa escrito de:				
	Calibración?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
	Mantenimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
	Existen registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
8.9	Los equipos electrónicos y automáticos, incluyendo sistemas computarizados son rutinariamente calibrados e inspeccionados de acuerdo con procedimientos escritos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Calif
<b>9.</b>	<b>PRODUCTOS ESPECIALES</b>				
9.1	¿Los principios activos disponen de sitios especialmente destinados para su almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
	¿Existen procedimientos para el muestreo y pesada de los principios activos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C	
9.2	¿Existen procedimientos escritos para determinar trazas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
	¿Están validados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M	
9.3	Se verifica la presencia de trazas en:				



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
14-19

	¿Superficies?			M
	¿Equipos y utensilios?			M
	¿Sistemas de ventilación?			M
	¿Se registran los resultados?			M
9.4	¿Existen procedimientos escritos de las actividades de limpieza y preparación de las áreas antes y después de las campañas?			C
	¿Están validados estos procesos de limpieza?			M
	¿Se registran?			M
9.5	¿Existe un sistema colector de partículas e inactivación de sustancias activas para tratamiento del aire que sale de esta área?			C
9.6	Existen instrucciones escritas para la inactivación y limpieza de los materiales que salen de esta área como:			
	¿Uniformes?			C
	¿Filtros?			C
	¿Otros? _____			C
	¿Se registran?			M
9.7	¿Se requieren controles médicos específicos para el personal de acuerdo con la clase de principios activos?			Inf
	¿Se realizan y registran?			C
9.8	¿Los materiales y desechos provenientes de producción son retirados en recipientes cerrados?			M
9.9	¿Existen procedimientos escritos para el manejo y destrucción de los desechos?			C
9.10	¿Existen procedimientos para tratar las aguas residuales antes de ser evacuadas?			M
	¿Se registran?			M
		SI	NO	Calif
<b>10</b>	<b>DEVOLUCIONES</b>			
10.1	¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			M
	¿Son registradas las devoluciones y sus causas?			M
10.2	¿Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?			M
10.3	¿Se informa al departamento de control de calidad o garantía de calidad de la recepción de estas devoluciones?			M
10.4	¿Existe un proceso o sistema adecuado de identificación de estos productos?			M
10.5	¿Son registrados los resultados y las decisiones adoptadas?			M
<b>11</b>	<b>RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO</b>			
11.1	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro de productos del mercado?			M
	¿Se evalúa y revisa la eficiencia del sistema de retiro?			m
11.2	¿Se registra el desarrollo del proceso del retiro y se redacta un informe			M



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
15-19

11.3	sobre el mismo, así como de sus causas? ¿Se informa a la autoridad competente cuando esta lo requiere del retiro de los productos del mercado, así como de sus causas? ¿Se informa del retiro, así como de sus causas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
11.4	¿Existe un registro que incluya la conciliación entre las cantidades producidas, distribuidas y retiradas del mercado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
11.5	¿Los registros de distribución de los productos quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
11.6	¿Los registros contienen información, que permitan el rastreo y determinación de cuales son los destinatarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
11.7	¿Existe un proceso o sistema adecuado de identificación de estos productos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
11.8	¿Existen informes sobre el destino de los productos retirados del mercado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
11.9	¿Se procede a su destrucción o reprocesado, según lo que corresponda? ¿Existe un procedimiento escrito para la destrucción de estos productos? ¿Se lleva registro de estos procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
<b>12</b>	<b>QUEJAS Y RECLAMOS</b>			
12.1	¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
12.2	¿Se cuenta con una persona que se responsabilice de atender todas las quejas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
12.3	¿Se registran detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
12.4	¿Los registros de quejas son anexados o se hace alguna referencia de ellos, en la documentación de cada lote?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
		SI	NO	Calif
<b>13</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>			
13.1	Existen contratos con laboratorios de control de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
13.2	Existen las especificaciones y las tolerancias escritas para aceptación y rechazo de: ¿Materia prima? ¿Material de envase y empaque? ¿Productos a granel? ¿Productos terminados? ¿Otros? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Inf
13.3	Existen los procedimientos escritos para el muestreo de: ¿Materias primas? ¿Materiales de envase y empaque? ¿Productos a granel? ¿Productos terminados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
16-19

13.4	¿Otros? _____ ¿Se registran? Existen los procedimientos escritos para el análisis de: ¿Materias primas? ¿Materiales de envase y empaque? ¿Productos a granel? ¿Productos terminados? ¿Otros? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Inf M  C C C C Inf
13.5	¿Se registran? ¿Se cuenta con los certificados de análisis de materias primas? ¿Están disponibles?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	m m
<b>14</b>	<b>MUESTRAS DE RETENCIÓN</b>	SI NO	Calif
14.1	¿Se cuenta con un sitio identificado y con acceso restringido destinado para almacenamiento de muestras de retención de materia prima y producto terminado?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M
14.2	¿Están claramente identificadas y clasificadas?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M
14.3	¿Esta limpio y ordenado el lugar?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	m
14.4	¿Existen condiciones especiales de almacenamiento? ¿Cuales? _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Inf Inf
14.5	¿Se controlan las condiciones de temperatura y humedad relativa? ¿Se registran?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M M
14.6	¿Existe un procedimiento escrito para el manejo, retiro y destrucción? ¿Se registran?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M M
14.7	¿Esta definido el tiempo de conservación?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M
14.8	¿Existe un procedimiento de reempaque para muestras muy voluminosas?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M
<b>15</b>	<b>ESTABILIDAD</b>		
15.1	¿Existe un procedimiento escrito para realizar los estudios de estabilidad? Incluye realizar un contrato	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	C
15.2	¿Existe un programa escrito para estudios de estabilidad por envejecimiento natural? ¿Se cumple y registra para cada producto?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M M
15.3	¿En caso de presentarse cambios significativos del proceso, equipos, materiales y reprocesamiento, etc. se realizan nuevos estudios de estabilidad?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M
15.4	¿Se realizan evaluaciones y conclusiones de cada uno de los estudios de estabilidad?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M
<b>16</b>	<b>VALIDACION</b>		
16.1	¿Existe plan maestro de validaciones?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M a C
16.2	¿Se tienen protocolos o procedimientos escritos para las validaciones?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M a C



**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
17-19

16.3	Los procesos de importancia critica se validan: ¿Retrospectivamente? ¿Prospectivamente			Inf
16.4	¿Se realizan revalidaciones cuando se hacen modificaciones importantes de la formulación, del proceso de fabricación o de los equipos? ¿Se registran?			M
16.5	¿Se archivan los resultados y conclusiones de las validaciones realizadas?			C
		SI	NO	Calif
<b>17</b>	<b>INFORMATICA U OTROS SISTEMAS DE PROCESAMIENTO DE DATOS</b>			
17.1	¿Existe un sistema de procesamiento y registro electrónico de datos?			Inf
17.2	¿Los responsables y operadores de este sistema, han sido capacitados apropiadamente?			C
17.3	¿El acceso al sistema está limitado a personas autorizadas?			C
17.4	¿Existe un procedimiento donde se indique las operaciones de validación del sistema, que asegure la fiabilidad de los resultados obtenidos?			M
17.5	¿Existe un procedimiento escrito para verificar la efectividad de toda modificación realizada al sistema? ¿Se registran?			M
17.6	¿Existe un procedimiento validado que indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema?			M
17.7	¿Es verificada y aprobada la entrada de los datos, referentes al lote por las personas responsables?			M
17.8	¿Son editados, aprobados y anexados estos datos al expediente del lote?			C
17.9	¿Es conservada en condiciones de seguridad apropiada esta información?			C

**INSTRUCTIVO**

Este material esta conformado por 18 items con sus respectivos numerales, algunos de los cuales abarcan aspectos generales y comunes en todas las empresas; otros son específicos según la capacidad del registro otorgado a las mismas. Otros numerales según el caso se aplicarán en todas las áreas como complementarios.

Independientemente de las calificaciones obtenidas en los diferentes numerales de esta Guía la auditoria se realizará en su totalidad en el tiempo previamente concertado entre las partes.

Todo numeral calificado **Crítico, Mayor o Menor** debe conducir a la empresa a determinar y ejecutar una acción correctiva.

Los auditores deben verificar las acciones correctivas cuando la empresa desee hacer la modificación en forma inmediata, pero siempre durante los días previamente establecidos para la auditoria.



SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA  
GRUPO REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

**MVG 003-12-03**

**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
18-19

La evaluación de los numerales de esta Guía se realizará en la siguiente forma:

En cada numeral se responderá **SI**, **NO** ò **NA** (No Aplica) según el caso.  
Algunos numerales pueden ser respondidos en forma descriptiva.

### **CALIFICACION**

La calificación se basa en el riesgo potencial inherente a cada numeral en relación con la calidad, seguridad del producto y seguridad del trabajador en su interacción con los productos y procesos.

### **CRITICO ( C )**

Corresponde al numeral que en atención al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, puede influir en forma inadmisible en la calidad o seguridad de los productos.

Para efectos de la obtención de la Certificación no se aceptan numerales calificados como **Críticos**.

Para los numerales calificados como **Críticos** los auditores deben señalar en el informe las acciones correctivas y concertar con la empresa el tiempo estimado para su implementación. La División de Insumos Pecuarios evaluará y determinará el procedimiento a seguir.

### **MAYOR ( M )**

Corresponde al numeral que en atención al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, puede influir en forma seria en la calidad o seguridad de los productos.

Se otorga Certificación cuando para un **Ítem** se obtiene un total de numerales menor al 20% calificados como **Mayor** y el **Total** de los numerales de la Guía calificados como **Mayor es menor del 20%**.

Para los numerales calificados como **Mayores** los auditores deben señalar en el informe las acciones correctivas y concertar con la empresa el tiempo estimado para su implementación. La División de Insumos Pecuarios evaluará y determinará el procedimiento a seguir.

### **MENOR ( m )**

Corresponde al numeral que en atención al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, puede influir en forma leve la calidad o seguridad de los productos.

Para efectos de la obtención de la certificación se aceptan numerales calificados como **Menores**.

Para los numerales calificados como **Menores** los auditores deben señalar en el informe las acciones correctivas y concertar con la empresa el tiempo estimado para su implementación, lo cual se verificará en la siguiente auditoria.

### **INFORMATIVO (Inf)**



SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA  
GRUPO REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

**MVG 003-12-03**

**GUIA DE AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS  
DE MANUFACTURA A EMPRESAS  
PRODUCTORAS POR CONTRATO DE  
MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Versión  
00

Página  
19-19

Corresponde al numeral que suministra información general de la empresa, procesos y actividades.