

Documento de Trabalho

**Propuesta de Contenido Mínimo del Acta / Informe / Relatorio de Inspección**

**Objetivo:**

Proveer instrucciones para el contenido mínimo del Informe de Inspección de empresas bajo el ámbito del MERCOSUR, para verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en el Área Farmacéutica.

**Responsabilidad:**

Es responsabilidad de los Técnicos de los Estados Partes que realizan inspecciones sanitarias en industrias farmacéuticas, conocer y seguir el contenido de este documento para el llenado de los campos del Informe de Inspección.

**Modelo de Contenido Mínimo del Acta / Informe / Relatorio de Inspección**

Empresa: llene este campo con el nombre de la empresa.	
Dirección: llene este campo con la dirección del establecimiento, informando barrio, ciudad, departamento, y CP.	
Teléfono: el(los) número(s) de teléfono (máximo tres teléfonos), incluyendo el código de ciudad / país.	FAX: número de fax
Período de Inspección: llene este campo con el período de inspección	
Última Inspección: llene este campo con la fecha de la última inspección realizada por la Autoridad Sanitaria, informando también, el objetivo de esta última inspección. Ej.: verificación de BPF, desvío de calidad, Otorgamiento de Certificado de BPF, Renovación de Habilitación Sanitaria etc.	
Responsable Técnico: llene este campo con el nombre del Responsable Técnico de la empresa.	
Informar el número de habilitación/autorización otorgado por la Autoridad Sanitaria	

**Descripción de las Instalaciones:**

<p>Sistema de Aire: Describa en forma general (cuantas UMAs (Unidades de Tratamiento de Aire), % de recirculación de aire, extracción e inyección) el sistema de aire de todas las áreas productivas. El sistema de aire debe estar calificado.</p> <p>Los diferenciales de presión entre las áreas deben estar descritos o marcados en un plano/diagrama.</p> <p>Describir en forma detallada el sistema de aire de las áreas limpias, indicando en el plano/diagrama la clasificación de cada sala describiendo los parámetros de control, sistemas de alerta, mínimo de cambios de aire, monitoreo ambiental, etc. e informando el status de clasificación de las áreas y calificación del flujo laminar.</p> <p>Se debe mencionar si existe mantenimiento de los filtros de todas las áreas, que control se les realiza y la frecuencia de su recambio (tener en cuenta las especificaciones del proveedor de filtros).</p>
<p>Sistema de Agua: Presentar diagrama del sistema de agua (incluyendo puntos de control), y capacidad productiva del sistema. Especificar estado de validación del sistema y los controles</p>

realizados para monitorear el estado de validación del mismo.

### **Almacenamiento y Distribución de Materiales:**

Instalaciones: Presentar plano de la empresa identificando todos los depósitos, describir en forma general características de los mismos. Especificar los cuidados a llevarse cabo en depósitos de productos especiales (segregados, material impreso, rechazados, de devoluciones y de retiro del mercado). En el caso de depósito de inflamables, detallar medidas de control y seguridad con las que cuenta el área. Se deberá describir en detalle el área de muestreo de materias primas (condiciones del área, sistema de aire, procedimiento de limpieza, criterio de muestreo).

Este campo debe contener información con respecto a los parámetros ambientales de almacenamiento y el control de plagas.

Flujo de Personal y Materiales: Se debe presentar un plano de la empresa indicando flujo de personal y materiales en las áreas de almacenamiento y muestreo. Desde el almacén hacia áreas de muestreo, pesada y producción y su retorno.

Debe contemplar aspectos relacionados al control de stock de materiales (sistema de gerenciamiento de materiales), así como también el uso de softwares para este fin. Describir el software (incluyendo su validación) utilizado para el manejo de materiales y productos.

### **Producción:**

Instalaciones: Este campo se destina a las etapas de pesado, producción y acondicionamiento primario y secundario.

Debe contener las indicaciones de las respectivas áreas de pesadas. Si hay área específica para pesar productos especiales, peligrosos, estériles, etc. y de los procesos productivos correspondientes, así como también otros aspectos que el equipo de inspección juzgue relevantes en relación a las instalaciones, como segregación y/o separación de las áreas por tipo/grupo de productos, correlacionado con los respectivos sistemas de aire, agua, vapor puro, si corresponde.

Registros: Se deben describir los registros (temperatura y humedad, diferenciales de presión y limpieza, etc.) llevados a cabo por la empresa

Flujo de personal y materiales: Se debe presentar un plano de la empresa con los flujos de personas y materiales. En el caso del personal desde los vestuarios hasta las diferentes áreas productivas. En el caso de materiales desde el depósito hacia las áreas de producción. Se debe describir en forma general la vestimenta a utilizar por el personal en las distintas áreas productivas. Se debe describir en forma detallada el procedimiento de cambio de vestimenta del personal que trabaja en áreas limpias.

Debe también mencionarse la segregación y exclusividad de áreas de producción en la fabricación de determinados productos.

Deberá adjuntarse el listado de equipos e informar sobre los programas de mantenimiento, calificación / calibración y su grado de cumplimiento.

Debe describir que procesos se encuentran validados. Dado que existen diferencias entre los criterios de aceptación de validación de un proceso, se debe describir cuales son las especificaciones y puntos críticos establecidos para validar. Debe describir la validación de limpieza desarrollada.

### **Control de Calidad:**

Instalaciones: Este campo se destina a la descripción de las actividades relacionadas al Control Físico-Químico, Microbiológico y Biológico de medicamentos e insumos

Se deben describir las áreas dedicadas al Control de Calidad, proveyendo detalles de las instalaciones del sistema de aire, cuando se trate de Control Microbiológico.

Debe presentarse el plano de los laboratorios y los diagramas con flujos de personal, materiales y muestras.

<p>Informar detalles acerca de la recepción de muestras, estándares de referencia, etc. Deberá adjuntarse el listado de equipos e informar sobre los programas de mantenimiento, calificación / calibración y su grado de cumplimiento.</p>
<p>Ensayos y Metodologías empleadas: En este campo se deben relacionar los ensayos y metodologías analíticas empleadas en los controles de calidad de insumos y medicamentos. Describir también, el plan de muestreo para insumos y producto terminado. Informar si se utilizan métodos no famacopeicos y su estado de validación. En el caso de métodos microbiológicos, informar sobre los test de promoción de crecimiento, así como también control negativo de los medios de cultivo. Describir con cuales cepas de referencia cuenta el laboratorio, manejo y mantenimiento de las mismas.</p>

**Garantía de Calidad:**

<p>Descripción del Sistema de GC: Este campo se destina a la descripción del sistema de Calidad de la empresa, así como también, algunos elementos específicos de este sistema. En este campo debe ser descrito si el Sistema de Garantía de Calidad, cuenta con actividades relacionadas a la preparación, distribución, sustitución y archivo de Procedimientos Operacionales Estándar (POEs).</p>
<p>Plan Maestro de Validación: Este campo debe ser llenado describiendo brevemente, alcance, frecuencia, responsabilidades de ejecución y grado de cumplimiento.</p>
<p>Programa de Auto-inspección: este campo debe ser llenado con una descripción resumida del programa de auto-inspección, el alcance, frecuencia, las responsabilidades de ejecución y del procedimiento escrito para la solución de no-conformidades encontradas en la auto-inspección y su correspondiente registro.</p>
<p>Retiro de Productos del Mercado: informar si el procedimiento cumple con lo descrito en la normativa establecida por la Autoridad Sanitaria. Se deberá describir las particularidades de la empresa</p>
<p>Reclamo/Devolución: Este campo debe ser llenado con información acerca de las acciones a ser tomadas por la empresa en caso de reclamos y devoluciones.</p>
<p>De existir un área de Desarrollo de Productos: en este campo. Describir las áreas destinadas para esta actividad, así como el número de personas involucradas y sus responsabilidades.</p>
<p>Programa de Capacitación: este campo debe ser llenado con informaciones sobre el Programa de Capacitación de los funcionarios de la empresa. Informar los tipos de capacitación, la periodicidad y el sistema de evaluación.</p>
<p>Liberación de producto terminado: en este campo debe ser descrito el proceso de liberación de los lotes de producto terminado, así como la seguridad en este proceso, y la participación del Responsable Técnico y los demás involucrados.</p>
<p>Calificación de Proveedores: este campo debe ser llenado con informaciones sobre el Programa de Calificación de Proveedores de la empresa, describiendo las acciones desencadenadas para la calificación de un proveedor, la clasificación de los proveedores, procedimientos en caso de descalificación etc.</p>
<p>Documentación: Se debe detallar (nombre, vigencia) de los procedimientos evaluados por el inspector. Se debe detallar (nombre, número de lote, fecha de elaboración) las ordenes de producción evaluadas por el Inspector.</p>

**Anexo 1:**

La tabla debe ser llenada con los productos exportados, el país importador, la fecha de inicio de la exportación, las empresas importadoras, y la forma farmacéutica y presentación. Cuando se trate de exportación de producto a granel o producto semi-elaborado, colocar esta información en la columna "Forma Farmacéutica y Presentación".

**Exportación:**

Producto	País importador	Fecha de Inicio de la Exportación	Empresas que reciben sus productos	Forma Farmacéutica y presentación

**Anexo 2:**

La empresa deberá informar el número de turnos, el número total de funcionarios y la cantidad de funcionarios en cada área. Complementariamente, la empresa debe anexar el organigrama al Informe Previo.

Nº. de turnos	Nº. total de funcionarios	Nº. de funcionarios involucrados con actividades industriales				
		Producción	Garantía de Calidad	Almacenamiento y Distribución	Ingeniería y Mantenimiento	Otras áreas

**Anexo 3:** Tercerización de servicios en el marco de la Res. GMC Nº 50/02

1. Presentar listado de servicios tercerizados (manufactura y control de calidad\*) y comprobante de autorización sanitaria del tercerista. Aclarar si la tercerización es permanente o transitoria.
2. Presentar comprobantes de autorización por parte de la autoridad sanitaria de los contratos.
3. Presentar listado de productos (incluyendo el número de registro ante la autoridad sanitaria, forma farmacéutica y principio activo) y actividades tercerizadas vinculadas a dichos productos.
4. Para el caso en que se tercerizan análisis de control de calidad, presentar detalle de análisis tercerizados. Informar si se utilizan métodos no farmacopeicos y su estado de validación. Estado de validación: informar sobre el porcentaje de cumplimiento en el plan maestro de validación.
5. Informar sobre las Ordenes de Producción por terceros (nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración) evaluadas durante la inspección.
6. Presentar el relatorio de la inspección a instalaciones de terceristas que efectúan alguna etapa de fabricación del producto a ser exportado al estado parte solicitante del certificado GMP.

**Conclusión:**

Este debe contener el resultado de la inspección, expresando claramente, en cual de las siguientes situaciones la empresa deberá ser clasificada:

- Satisfactorio: "La empresa cumple todos los ítems de las Buenas Prácticas de Fabricación".
- Con observaciones (Brasil "Exigencia", Argentina "Medidas Correctivas"): "La empresa mantiene observaciones pendientes, con el plan de acción a verificar su cumplimiento (no se entrega certificado de GMP hasta verificación del cumplimiento por parte de la Autoridad Sanitaria). Sin riesgo sanitario relacionado al consumo de sus productos.
- Insatisfactorio: si la empresa no cumple con las BPF y hay riesgo sanitario relacionado al consumo de sus productos.

En todos los casos, las no conformidades señaladas durante la inspección y presentes en el texto del Informe (ítems no cumplidos de los instrumentos legales vigentes aplicables) deberán ser registradas en este campo. Se deberán incluir las pendientes y las que fueron resueltas con su correspondiente medida correctiva aplicada.

Además, el equipo de inspección deberá recomendar, o no, el otorgamiento del Certificado de BPF, indicando las líneas o clases de productos.

**Equipo Inspector:**

Llenar este campo con el nombre de todos los inspectores que participaron de la inspección, y el del departamento al que pertenece.

**Fecha:**

Llenar este campo con la fecha en que fue concluido el Informe de Inspección.