

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES          LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE          ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b>	<b>Código</b>	<b>INF-DIV-20</b>
		Versión	02
		Vigencia	23/02/2022
		Página	1 / 3

Esta lista corresponde a documentos que serán requeridos por la Comisión de Inspectores de la Dirección General de Inspección en el marco de una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control a la Industria Farmacéutica.

1. Autorización de funcionamiento del establecimiento, emitido por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria (**DRVS**) correspondiente (DINAVISIA).
2. **Constancia de inscripción** del establecimiento, emitido por la Dirección de Registro y Fiscalización (SENAD).
3. **Constancia de inscripción** en el Registro Nacional de Drogas Estupefacientes y Sustancias Peligrosas del MSPBS (emitido por el DRVS).
4. **Contrato de prestación de servicios** con el/los Director/es Técnico/s, vigente/s.
5. **Organigrama** de la Planta Industrial.
6. **Manual de Calidad** o documento equivalente del establecimiento.
7. **Descripción de cargo del personal clave**, tareas específicas a desempeñar y requisitos de cualificación (Dirección Técnica, Producción, Control de Calidad, Garantía de Calidad, otros).
8. **Constancia de verificación funcional del plano** aprobado del establecimiento, emitido por el Departamento de Verificación de Planos (DINAVISIA).
9. Resolución de aprobación de **plan de gestión ambiental**, emitido por el MADES.
10. Informe de **verificación de las instalaciones** por parte de los Bomberos o documento equivalente.
11. Listado de **Procedimientos Operativos Estándar** (código, versión, vigencia, revisión, etc.).
12. Listado de **personal con cargo**, título académico, funciones específicas, etc.
13. Listado de **equipos de áreas de producción y control de calidad (físicoquímico, microbiológico, biológico), depósitos**, otros.
14. Copia de **plano aprobado** con la indicación del flujo del personal, materia prima y productos intermedios, productos terminados, etc.
15. Listado de **productos fabricados** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc. (*indicar en listado si algunos productos son fabricados en instalaciones segregadas*).
16. Listado de **productos fabricados por terceros** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc. (*indicar la etapa correspondiente de tercerización*).
17. Listado de **productos fabricados para terceros** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc. (*indicar la etapa correspondiente de tercerización*).
18. Copia de **contratos con terceros** (tercerización de actividades de Producción, Control de Calidad, Acondicionamiento primario/secundarios, logística, etc.).
19. POE de **Gestión de Riesgos de la Calidad** y herramientas de gestión de riesgos, registros.
20. POE y **Programa de Mantenimiento Preventivo** de equipos de Producción, Control de Calidad, depósitos. Cronograma de ejecución, registros.
21. POE de **Calificación de Proveedores**. Cronograma de ejecución, registros.
22. POE de **Calificación de Equipos** (Producción, Control de Calidad, Depósitos, Transporte, etc.).
23. **Plan Maestro de Validación** (Equipos, Sistemas de aire, Sistemas de agua, servicios críticos, métodos analíticos, limpieza de equipos, procesos productivos, sistemas computarizados, otros).
24. Diseño del Sistema de obtención de Agua Purificada de Uso Farmacéutico (**PW**) y/o Agua para Inyectable (**WFI**). Planos del sistema de obtención, almacenamiento y distribución de

 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b>	<b>Código</b>	<b>INF-DIV-20</b>
		Versión	02
		Vigencia	23/02/2022
		Página	2 / 3

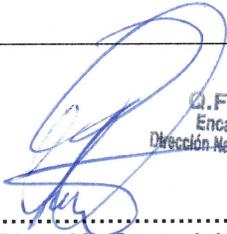
agua de uso farmacéutico (*PW / WFI*), puntos de uso, plan de muestreo. Registros de Mantenimiento. Métodos de controles fisicoquímicos y microbiológicos, análisis de tendencias, etc.

25. Validación del sistema de obtención, almacenamiento y distribución del agua de uso farmacéutico (*PW / WFI*). Protocolo e informe de validación.
26. Diseño del Sistema de Aire (*HVAC*) de áreas de Producción, Control de Calidad, Depósitos, etc. Planos del Sistema de Aire (*HVAC*) de áreas de Producción, Control de Calidad, Depósitos, etc. Equipos, ductos de extracción de puntual de polvos. Diseño del Sistema de extracción de Polvos. Registros de Mantenimiento.
27. POE de **Clasificación de áreas de Producción, Control de Calidad y Depósitos**. Registros.
28. **Calificación del Sistema de Aire (*HVAC*)** de áreas de Producción, Control de Calidad, Depósitos, etc. Protocolo e informe.
29. POE de **Requerimientos de Usuarios (*URS*)**. Registros.
30. POE de **Reclamos de calidad**. Registros.
31. POE de **Desvíos de calidad**. Registros.
32. POE de **Acciones correctivas y acciones preventivas (*CAPA*)**. Registros.
33. POE de **Control de Cambios**. Registros.
34. POE de **Autoinspecciones/Auditoría Interna**. Registros.
35. POE de **capacitación y calificación del personal**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
36. POE de **Devoluciones**. Registros.
37. POE de **Salud Ocupacional**. Registros.
38. POE y **Programa de Estudio de Estabilidad (*Corta duración, larga duración, de seguimiento*)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
39. POE de **Validaciones de Metodologías Analíticas (*Fisicoquímico, Microbiológicos y Biológicos*)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
40. POE de **Verificaciones de Metodologías Analíticas (*Fisicoquímico, Microbiológicos y Biológicos*)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
41. POE de **Transferencias de Metodologías Analíticas (*Fisicoquímico, Microbiológicos y Biológicos*)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
42. POE de **Validación de procesos de limpieza de equipos**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
43. POE de **Validaciones de procesos productivos**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
44. POE de **Validaciones de sistemas computarizados de áreas de Producción, Control de Calidad y Depósitos**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
45. POE de **Retiro de Productos del Mercado**. Registros. Simulacros de retiros de productos.
46. POE de **Tratamiento de Efluentes**. Registros.
47. POE de **Prevención de riesgos ambientales** (manejo de residuos sólidos y líquidos). Registros.
48. POE de **Control de Plagas y Alimañas**. Registros.
49. POE de **Programa de Seguridad Industrial**. Registros
50. POE de **Buenas Prácticas de Laboratorio (*Fisicoquímico, Microbiológico y Biológico*)**.
51. POE de **Resultados Fuera de Especificación (*OOS*)** para el control fisicoquímico, microbiológico y biológico. Registros.

 Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA          SANITARIA</b>	<b>REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES          LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE          ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS</b>	<b>Código</b>	<b>INF-DIV-20</b>
		Versión	02
		Vigencia	23/02/2022
		Página	3 / 3

52. POE de **Resultados Fuera de Tendencia (OOT)** para el control fisicoquímico, microbiológico y biológico. Registros.
53. POE de **Manejo de Cepas de Microorganismos**. Almacenamiento, pasajes máximos y viabilidad. Registros.
54. POE de **Ensayo de promoción de crecimiento de medios de cultivos**. Estabilidad de medios de cultivos. Registros
55. POE de **muestreo, análisis y reanálisis** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
56. POE de **Control ambiental (Muestreo estático, muestreo dinámico)**. Registros.
57. POE de **Muestra de Retención** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
58. POE de **Control Higiénico y/o Control de Esterilidad (producto terminado)**. Registros.
59. POE de **Control Higiénico (personal de Producción, Muestreo, Microbiología)**. Registros.
60. POE de **Simulación de llenado aséptico**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
61. POE de **Revisión de la calidad del producto**. Registros.
62. **Registros de lotes productivos (Batch record)**, según forma farmacéutica. Registros.

**Observación: La planta debe estar en proceso de producción al momento de la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.**

 Q.F. Daniel Pérez Encargado D.T.I. / D.I.V. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria M.S.P. y B.S.	 Q.F. Elena Campuzano Directora General de Inspección Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
..... Jefe de la Dirección General de Inspección Elaborado por	..... Directora de la Dirección General de Inspección Revisado por
Fecha: 23/02/2022	Fecha: 23/02/2022