

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	Código	INF-DGI-01
		Versión	03
		Vigencia	12/09/2024
		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 (DINAVISA).
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 empresa.
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 (DINAVISA).
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 importados** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc. **En caso de corresponder**
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. Copia de **contratos con terceros** (tercerización de actividades de Producción, Control de Calidad, Acondicionamiento primario/secundarios, logística, etc.).
18. POE de **Gestión de Riesgos de la Calidad** y herramientas de gestión de riesgos, registros.
19. POE y **Programa de Mantenimiento Preventivo** de equipos de Producción, Control de Calidad, depósitos. Cronograma de ejecución, registros.
20. POE de **Recepción de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
21. POE de **Almacenamiento de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
22. POE de **Expedición de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
23. POE de **Transporte de productos** (productos con condiciones especiales de almacenamiento como 2-8 °C, 8-15 °C, 15-25 °C, etc.).
24. POE de **Calificación de Proveedores**. Cronograma de ejecución, registros.
25. POE de **Calificación de Equipos** (Producción, Control de Calidad, Depósitos, Transporte, etc.).
26. **Plan Maestro de Validación** (Equipos, Sistemas de aire, Sistemas de agua, servicios críticos, métodos analíticos, limpieza de equipos, procesos productivos, sistemas computarizados, otros).
27. 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 agua de uso farmacéutico (**PW / WFI**), puntos de uso, plan de muestreo. Registros de Mantenimiento. Métodos de controles físicoquímicos y microbiológicos, análisis de tendencias, etc.

	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	Código	INF-DGI-01
		Versión	03
		Vigencia	12/09/2024
		Página	1 / 3

28. Validación del sistema de obtención, almacenamiento y distribución del agua de uso farmacéutico (**PW / WFI**). Protocolo e informe de validación.
29. 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.
30. POE de **Clasificación de áreas de Producción, Control de Calidad y Depósitos**. Registros.
31. **Calificación del Sistema de Aire (HVAC)** de áreas de Producción, Control de Calidad, Depósitos, etc. Protocolo e informe.
32. POE de **Requerimientos de Usuarios (URS)**. Registros.
33. POE de **Reclamos de calidad**. Registros.
34. POE de **Desvíos de calidad**. Registros.
35. POE de **Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA)**. Registros.
36. POE de **Control de Cambios**. Registros.
37. POE de **Autoinspecciones/Auditoría Interna**. Registros.
38. POE de **capacitación y calificación del personal**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
39. POE de **Devoluciones**. Registros.
40. POE de **Salud Ocupacional**. Registros.
41. POE y **Programa de Estudio de Estabilidad (Corta duración, larga duración, de seguimiento)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
42. POE de **Validaciones de Metodologías Analíticas (Físicoquímico, Microbiológicos y Biológicos)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
43. POE de **Verificaciones de Metodologías Analíticas (Físicoquímico, Microbiológicos y Biológicos)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
44. POE de **Transferencias de Metodologías Analíticas (Físicoquímico, Microbiológicos y Biológicos)**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
45. POE de **Validación de procesos de limpieza de equipos**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
46. POE de **Validaciones de procesos productivos**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento. Protocolo e informe.
47. 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.
48. POE de **Retiro de Productos del Mercado**. Registros. Simulacros de retiros de productos.
49. POE de **Tratamiento de Efluentes**. Registros.
50. POE de **Prevención de riesgos ambientales** (manejo de residuos sólidos y líquidos). Registros.
51. POE de **Control de Plagas y Alimañas**. Registros.
52. POE de **Programa de Seguridad Industrial** (por ejemplo: uniformes, EPI, ducha de emergencia, etc.). Registros.
53. POE de **Limpieza del depósito**. Registros.
54. POE de **Destrucción de productos**. Registros.
55. POE de **Distribución primaria** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
56. POE de **Manejo de productos vencidos**. Registros.
57. POE de **Resultados Fuera de Especificación (OOS)** para el control físicoquímico, microbiológico y biológico. Registros.
58. POE de **Resultados Fuera de Tendencia (OOT)** para el control físicoquímico, microbiológico y biológico. Registros.
59. POE de **Manejo de Cepas de Microorganismos**. Almacenamiento, pasajes máximos y viabilidad. Registros.

	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	Código	INF-DGI-01
		Versión	03
		Vigencia	12/09/2024
		Página	1 / 3

- 60. POE de Ensayo de promoción de crecimiento de medios de cultivos.**
Estabilidad de medios de cultivos. Registros
- 61. POE de muestreo, análisis y reanálisis** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
- 62. POE de Control ambiental (*Muestreo estático, muestreo dinámico*).** Registros.
- 63. POE de Muestra de Retención** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
- 64. POE de Control Higiénico y/o Control de Esterilidad (*producto terminado*).** Registros.
- 65. POE de Control Higiénico (*personal de Producción, Muestreo, Microbiología*).**
Registros.
- 66. POE de Revisión de la calidad del producto.** Registros.
- 67. Registros de lotes productivos (*Batch record*),** según forma farmacéutica. Registros.

Nota 1: Para Fraccionadora primaria, se aplicarán los ítems relacionados de acuerdo a los sectores de que el establecimiento cuente en su habilitación.

Nota 2: La planta debe estar en proceso de producción al momento de la verificación de Buenas practicas de Fabricación y Control.

Nota 1: DEL MANEJO DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES, se menciona lo siguiente:

- a) ***“La comisión de inspectores deberá garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades y protegerá los derechos de propiedad de las empresas reguladas en la que se realizan las inspecciones.”***
- b) ***“Todos aquellos que desempeñan funciones en las dependencias de la DINAVISA y tienen acceso a informaciones de las empresas reguladas; por ese motivo se aplican disposiciones para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades realizadas en todos los niveles de la organización.”***
- c) ***“Salvo cuando se requiera por ley o mandato judicial, la información obrante en la DINAVISA presentada u obtenida de una empresa regulada en particular, no se revelará a terceras partes sin la aprobación por escrito de dicha empresa regulada.”***