



MINISTERIO
DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 593
de 17 de septiembre de 2021



Que aprueba la guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico y dicta otras disposiciones

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, establece el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 516 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, será necesario cumplir con los criterios de evaluación contemplados en las guías de verificación y para tales efectos el laboratorio debe obtener el 81 % de cumplimiento de los criterios evaluados los dos primeros años y transcurridos los dos años deberá cumplir al menos el 90 % de los criterios evaluados.

Que el precitado artículo, señala que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, establecerá los criterios de evaluación, para la emisión del certificado de buenas prácticas de manufactura y de no alcanzar los criterios antes señalados debe presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de 90 días calendario.

Que, en ese sentido, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas elaboró la guía de verificación, que incluye los criterios de evaluación para la emisión de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, por lo que, es procedente su aprobación mediante resolución,

RESUELVE:

Artículo Primero: Aprobar la Guía de verificación y establece los criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, contenido en el Anexo I de esta Resolución y que forma parte integral de la misma.

Artículo Segundo: Comunicar al Laboratorio que, de no haber alcanzado los criterios de evaluación para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, en la primera inspección que realice la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberá cumplir con lo dispuesto en el último párrafo del artículo 516 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que dice "Los laboratorios que no alcancen los criterios antes señalados deben presentar un plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de 90 días calendario".



MINISTERIO
DE SALUD

Resolución No. 593 de 17 de septiembre de 2021
Página No. 2

Una vez presentado el plan de acciones correctivas, se le otorgará un plazo de hasta dos meses para que cumpla con dicho plan de acciones, para lo cual se realizará una segunda inspección de verificación.

Artículo Tercero: Comunicar al Laboratorio que, de mantenerse por debajo del porcentaje de cumplimiento de los criterios evaluados, en la segunda inspección, se negará la solicitud mediante resolución. Para tales efectos el fabricante no debe operar, ni comercializar los productos que fabrica. Una vez negado, el interesado deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud para obtener el certificado respectivo.

Artículo Cuarto: Comunicar al Laboratorio que, de no presentar el plan de acciones correctivas, en un plazo no mayor de noventa (90) días calendario, se negará la solicitud mediante resolución. Una vez negado, el interesado deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud para obtener el certificado respectivo.

Artículo Quinto: Los Laboratorios que tienen solicitud de certificación Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico, en trámite, se le otorgará un término de seis (6) meses, para cumplir con su plan de acciones correctivas.

Artículo Sexto: Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAUR
Directora Nacional de Farmacia y Drogas




ECL/s/abg

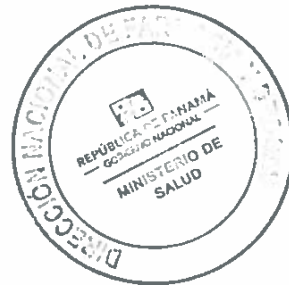


ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

ANEXO I

Guía de verificación y criterios de evaluación, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico.



DATOS GENERALES

Fecha: _____

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN: Informativo

Autoridad Sanitaria:

Lic. _____ Idoneidad: _____

Lic. _____ Idoneidad: _____

Lic. _____ Idoneidad: _____

Lic. _____ Idoneidad: _____

Por la Empresa:

Representante Legal:

Nombre: _____ C.I.P: _____

Firma: _____

Regente Farmacéutico /Director Técnico y número de Registro:

Nombre: _____ C.I.P: _____

Firma: _____

Otros colaboradores de la empresa:

Nombre: _____ Cargo: _____

Cédula: _____ Firma: _____

II. GENERALIDADES: Informativo

Nombre de la empresa:

Dirección:

Provincia: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Responsable de Producción:

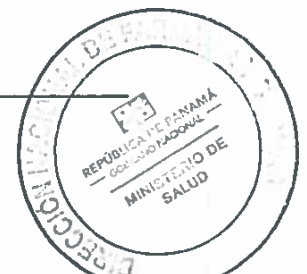
Nombre: _____ Profesión: _____

Responsable de Control de Calidad:

Nombre: _____ Profesión: _____

Responsable de Aseguramiento de la Calidad:

Nombre: _____ Profesión: _____



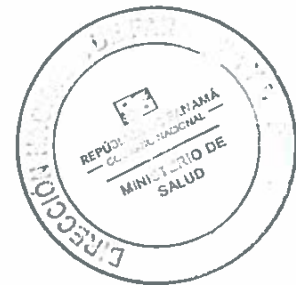
CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL: Informativo

Adquisición de Materias primas y materiales	SI	NO	NA	Observaciones
¿Compra local?				
¿Es importador?				
¿Exigen certificado de análisis de del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				
Es importador de:				
¿Producto terminado?				
¿Producto semielaborado?				
¿Producto a granel?				
¿Exigen certificado de análisis del fabricante?				
¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis?				

CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: Informativo

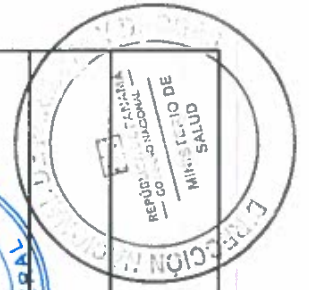
LABORATORIO FABRICANTE DE:	SI	NO	NA	Observaciones
Cosméticos				
Desinfectantes				
Plaguicidas de uso doméstico				
Otros indiquen: _____				

	SI	NO	NA	Criterios	Observaciones
¿Fabrican y analizan productos a terceros? ¿cuáles y de qué empresa? anexas listado.				C	
¿Qué tipo de acondicionamiento realizan?				INF	
¿Cuentan con contratos para el acondicionamiento y análisis de productos a terceros?				C	



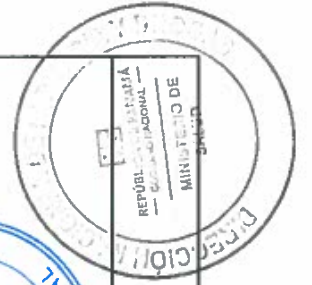
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
Capítulo I - ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL							
1.1- Generalidades - Estructura Organizativa							
2.0		399				C	
2.0		398				C	
0.5		397				INF	
0.5		397				INF	
2.0		Ley #1 Art. 86				C	
1.0		397				R	
1.0		400				R	
1.0		357 / 407 409				R	
1.0		409				R	
0.5		401				INF	
0.5		401				INF	
0.5		401				INF	



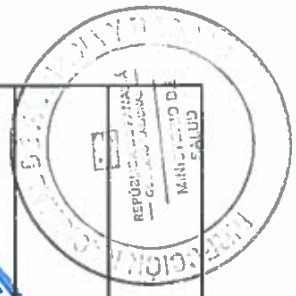
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPÍTULO I - ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL							
1.1- Generalidades - Estructura Organizativa (Continuación)							
2.0		413				C	
	2.0	403				C	
	2.0	404				C	
	0.5	404 407				INF	
	1.0	403				R	
	2.0	Ley #1 Art. 41				C	
	0.5	Ley #1 Art. 41				INF	
	0.5	515				INF	



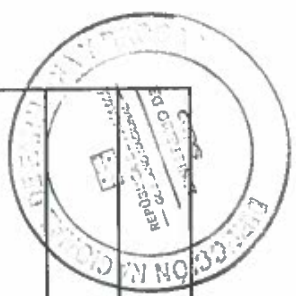
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
2.1 - Condiciones Externas de los Almacenes							
1.0		360				R	
1.0		361				R	
1.0		362				R	
2.2 - Condiciones Internas de los Almacenes							
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____							
1.0		415				R	
1.0		415				R	
1.0		415				R	
1.0		415				R	
1.0		415				R	
1.0		415				R	
1.0		415				R	
1.0		416				R	
1.0		416				R	



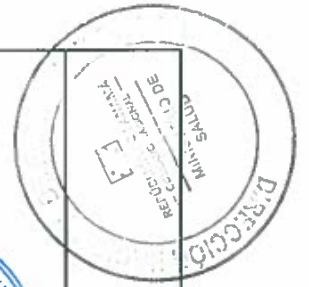
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
2.3- Área de Recepción de Materia Prima (continuación)							
1.0		369				R	
		370					
1.0		363				R	
1.0		363				R	
1.5		366				N	
2.0		470				C	
2.0		470				C	
1.0		470				R	
1.0		421				R	
1.5		442				N	
1.5		470				N	
1.5		442				N	
1.5		366				N	
1.5		442				N	



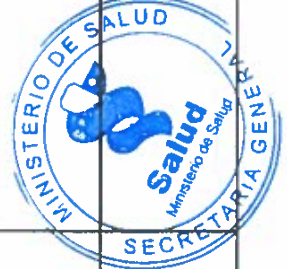
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
2.3- Área de Recepción de Materia Prima (continuación)							
1.5		444				N	
2.0		471				C	
1.5		423				N	
1.5		491				N	
1.5		371				N	
1.5		366				N	
1.0		406				R	
1.5		371				N	
1.5		442 467				N	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO II - Almacenes			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
		Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	No	NA		
2.3- Área de Recepción de Materia Prima (continuación)										
2.0				¿Cuenta con un área destinada para el almacenamiento de Materias Primas Inflamables (Alcohol, Esencias) separada, debidamente delimitada, identificada, ventilada; con equipos necesarios para sofocar siniestros o accidentes tales como: 1. ___ Extintores vigentes 2. ___ Mangueras 3. ___ Detector de humo 4. ___ Tanque de arena con su pala o Kit de seguridad (Cuando Aplique)	420 422				C	
1.5				De tratarse de Alcohol, ¿Los tanques son colocados sobre estructuras separados del piso?	420				N	
1.0				¿Existe solo Materia Prima inflamable en esta área?	420				R	
1.5				¿Existen reactivos del Laboratorio de Control de Calidad en esta área?	419				N	
2.0				¿Se dispone de procedimiento escrito para el almacenamiento de la materia prima?	470				C	
0.5				¿Existen ductos o tuberías expuestas en el almacén? ¿Están identificadas?	430				INF	



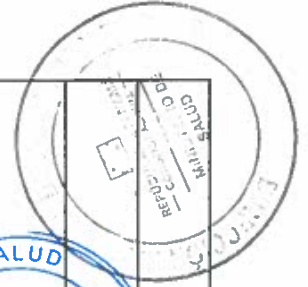
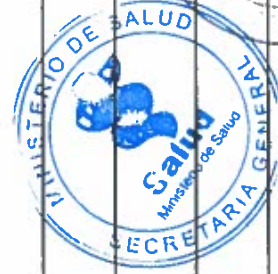
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No	NA		
2.4 - Almacén de Materia Prima Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____							
En la Etiqueta de identificación de Materia Prima Aprobada, se detalla:							
2.0		442 467				C	
1.0		366				R	
1.0		491				R	
2.0		454				C	
1.0		420				R	



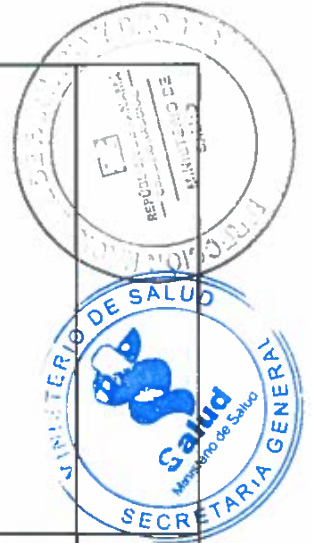
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
					Si	No	NA		
2.4 - Almacén de Materia Prima (continuación)									
2.0			¿La Materia Prima que se emplea en la fabricación, se despacha respetándose el Sistema (FIFO) primera que entra, primera que sale? Primera que sale o primera fecha de expiración primera en salir (FEFO).	366				C	
1.0			¿Existen recipientes para la recolección de basura?	374-457				R	
1.0			¿Los recipientes para la recolección de la basura, se encuentran tapados?	374-457				R	
1.0			¿Estos recipientes, están ubicados en lugares apropiados?	374-457				R	
1.0			¿Los recipientes de recolección de la basura se vacían a intervalos frecuentes?	374- 457				R	
1.0			¿Está el área identificada, delimitada o separada?	425				R	
1.0			¿La calidad de la iluminación es adecuada en esta área?	363				R	
1.0			¿La ventilación es adecuada?	363				R	
1.5			¿El área se observa limpia y ordenada?	363				N	
1.0			¿Existe procedimiento para la recepción de los materiales de acondicionamiento, empaque y envase? ¿Cuentan con criterios de aceptación o rechazo de los mismos?	438 470				R	
1.5			¿Todos los materiales sin excepción son sometidos a verificación por Control de Calidad?	438 444				N	
1.0			¿Son adecuados los documentos o formatos empleados para la recepción?	470				R	
1.5			¿Todos los materiales tienen adherida la etiqueta definiendo el estatus de Cuarentena?	438 467				N	
1.5			¿Al momento de la recepción de los materiales se les asigna un número de registro de entrada?	442				N	



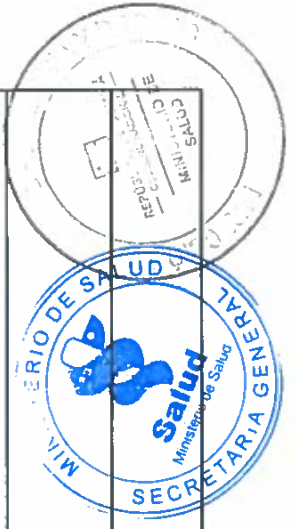
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPITULO II - Almacenes							
2.5 - Área de almacenamiento de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase							
1.5		442				N	
1.5		423				N	
1.5		491				N	
1.5		371				N	
2.0		425				C	
1.0		425				R	
2.0		366				C	
1.0		457				R	



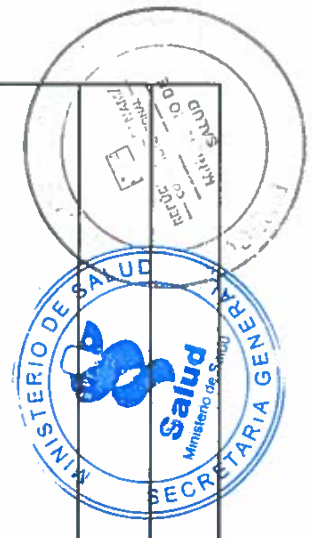
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPÍTULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			SI	No	NA		
2.5 - Área de almacenamiento de Materiales de Acondicionamiento, Empaque y Envase (continuación)								
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____								
1.0		¿Los recipientes de la recolección de la basura se vacían frecuentemente?	457				R	
2.0		¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque, detallan en su etiqueta de identificación lo siguiente?: 1. _____ Código o número interno de entrada al almacén 2. _____ Número de Lote (Cuando Aplique) 3. _____ Fecha de aprobación por Control de Calidad 4. _____ Cantidad Aprobada 5. _____ Total de Bultos Aprobados	442 448				C	
2.0		¿Existe procedimiento escrito para el almacenamiento de los Materiales de Acondicionamiento, envase y empaque? (Verifique cumplimiento)	470				C	
0.5		¿Existen ductos o tuberías expuestas en este almacén?	430				INF	
0.5		¿Se identifican los ductos y tuberías expuestas?	430				INF	
1.5		¿Todos los materiales de acondicionamiento, envase y empaque se encuentran colocados sobre tarimas, armarrápidos o andamios?	371				N	
1.5		¿Los materiales de acondicionamiento, envase y empaque en estatus de cuarentena se identifican con la respectiva etiqueta?	442 448				N	
1.5		¿El almacén de material de acondicionamiento, envase y empaque dispone de un área delimitada e identificada para almacenar las etiquetas?	425				N	
1.5		¿El área donde se almacenan las etiquetas, permanece bajo llave?	425				N	
2.0		¿Control de Calidad es el encargado de liberar de estatus (Cuarentena, aprobado o rechazado) los materiales de Acondicionamiento, envase y empaque?	444				C	
2.0		¿Todo el material de acondicionamiento, envase y empaque aprobado posee etiqueta indicando su estatus?	442				C	



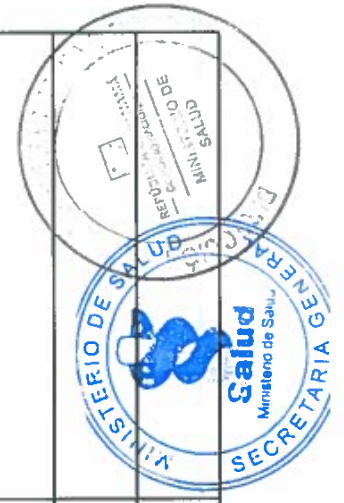
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No	NA		
2.6 - Recepción de Producto Terminado (de producción al almacén)							
1.0		371				R	
1.0		366				R	
1.0		363				R	
1.0		412				R	
2.0		371 415				C	
2.0		470				C	
1.0		470				R	
1.0		468				R	
1.5		438 452				N	
1.5		366				N	
1.5		438				N	
1.5		371				N	
2.0		413				C	
1.0		420				R	



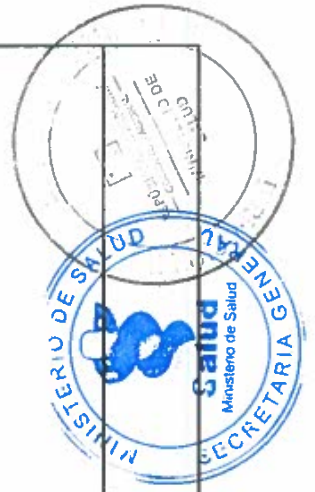
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría Puntaje Máximo Obtenido	CAPITULO II - Almacenes	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
			Si	No	NA		
2.6.1 - Almacén de Producto Terminado							
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____							
2.0	¿Se encuentran identificados los rangos de la Temperatura y Humedad Relativa?	367				C	
1.0	¿Se lleva registro cronológico de la temperatura y Humedad Relativa? (Verifique)	367				R	
1.0	¿Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias del producto terminado?	470				R	
1.0	¿Se incluye en el sistema de registro y control de los despachos, la correlación entre la fecha de ingreso / fecha de egreso y la observación de la fecha de vencimiento?	469				R	
2.0	¿Todo Producto terminado se encuentra almacenado sobre tarimas o estanterías separadas de la pared (que permita la limpieza y circulación del personal)?	371				C	
1.0	¿El Producto Terminado se almacena conservando el orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su	420				R	
2.0	¿Los Productos Terminados se observan estibados con seguridad?	371				C	
1.5	¿El almacén está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	411				N	
1.5	¿Existen procedimientos para el control o eliminación de la fauna nociva?	470 411				N	
1.0	¿Existe un programa de control contra la proliferación de fauna nociva?	411				R	
1.5	¿Existe suficiente equipo (Extintores cargados, mangueras, otros) para combatir incendios o un sistema automático contra incendios?	411				N	
1.5	¿Existen indicaciones en las áreas para el personal que requiere evacuar el almacén en caso de emergencia? (Rutas de evacuación).	358				N	



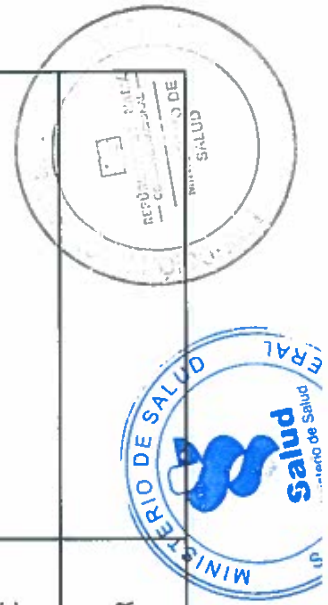
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoria		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
2.6.1 - Almacén de Producto Terminado (continuación)							
1.0		358				R	
1.5		454				N	
2.0		470				C	
2.0		467				C	
1.5		455				N	
2.0		454				C	
2.0		491				C	
2.0		470				C	
1.0		469				R	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
2.7 - Distribución de Productos Terminados							
1.5		469				N	
	¿Contiene el registro de distribución la información siguiente? _____ Nombre, presentación y forma farmacéutica del producto _____ Número de lote o número de control _____ Nombre y dirección del consignatario _____ Fecha y cantidad despachada _____ Número de factura o documento de embarque según sea el caso						
1.5		384				N	
	¿Existen procedimientos escritos en los cuales la empresa plasme la política de manejo de quejas y reclamos de productos comercializados?						
1.0		384				R	
	¿Se registran y archivan las decisiones y medidas adoptadas por la empresa como resultado de una queja o reclamo?						
2.0		384 508				C	
	¿Participa activamente el laboratorio de Control de Calidad en las investigaciones de una queja o reclamo?						
2.0		506				C	
	¿Se comunica al Regente Farmacéutico y Gerente de la empresa sobre los resultados de la investigación de una queja o reclamo?						
1.0		507				R	
	¿Existen procedimientos escritos para el retiro de los productos del mercado?						
2.0		510				C	
	¿Se incluye la comunicación inmediata a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre la causa del retiro del producto?						
1.0		381				R	
	¿Hay personas responsables designadas para la coordinación y ejecución del procedimiento del retiro?						



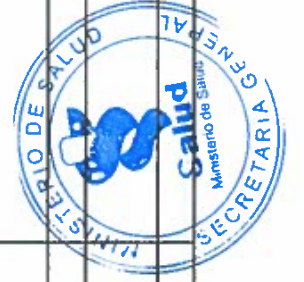
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoria		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
2.7 - Distribución de Productos Terminados (continuación)							
1.0		511				R	
1.5		511				N	
2.0		373				C	
2.0		512				C	
0.5		386				INF	
1.0		512				R	



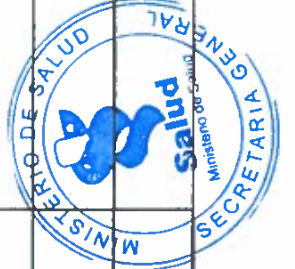
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPITULO III - SISTEMAS CRÍTICOS DE APOYO							
3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua							
2.0		436				C	
1.5		436				N	
0.5		436				INF	
0.5		436				INF	
2.0		437				C	
1.5		437				N	
1.5		437				N	
2.0		437				C	
2.0		437				C	
2.0		436				C	
1.5		437				N	



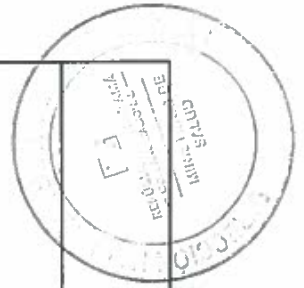
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación		Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No		
3.1 Sistemas e Instalaciones de Agua (continuación)						
1.5		436			R	
1.0					R	
1.0					R	
3.1.1 OSMOSIS INVERSA						
0.5		436			INF	
1.0		436			R	
1.0		436			R	
1.0		436			R	
2.0		437			C	
1.0		437			R	
1.0		437			R	
1.5		436			N	



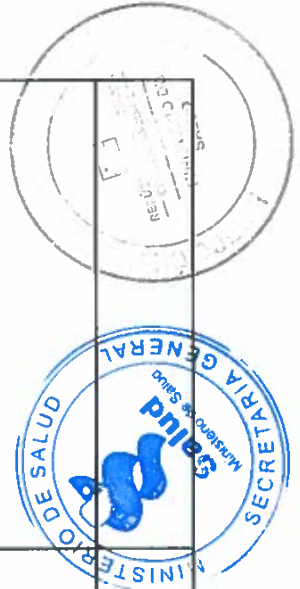
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación		Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No NA		
CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo						
3.1.1 OSMOSIS INVERSA (continuación)						
0.5		436			INF	
		436				
2.0		437			C	
1.5		436			N	
1.0		436			R	
1.0		436			INF	
0.5		436			INF	
0.5		437			R	
0.5		437			R	
1.0		437			R	
1.0		437			R	
1.0		479			INF	



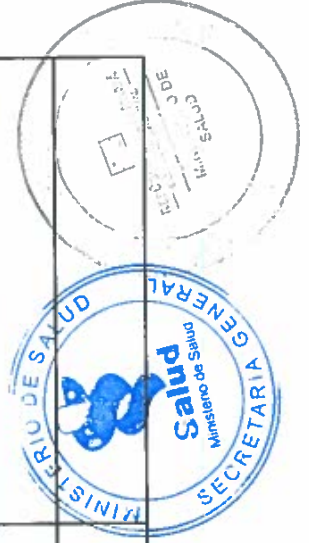
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	NO	NA		
3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACION							
0.5		436				R	
1.0		436				R	
1.0		437				R	
1.0		437				N	
1.5		437				N	
1.5		437				C	
2.0		437				N	
1.5		436				INF	
0.5		436				N	



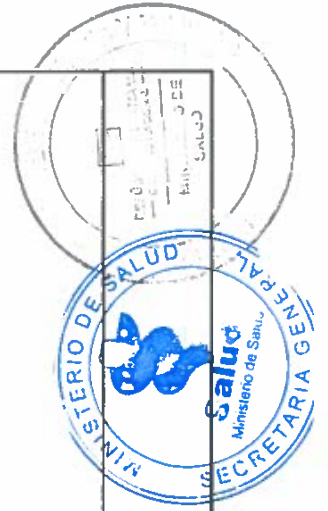
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No	NA		
CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo							
3.1.2 SISTEMA DE DEIONIZACION (continuación)							
1.5		436				N	
		436				N	
1.0		437 470				R	
1.0		436				R	
1.0		437				R	
0.5		437				INF	
0.5		436				INF	
0.5		437				INF	
0.5		437				INF	
1.0		437				R	
2.0		437 470				C	
1.0		437				R	
2.0		437				C	
1.0		479				R	



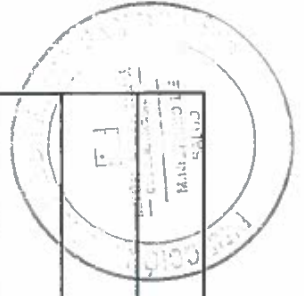
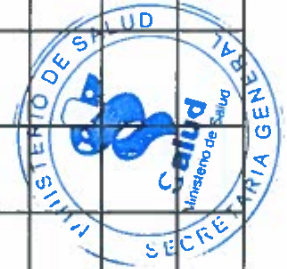
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo							
3.2 Calibraciones y Verificaciones de equipo							
1.0		¿La Empresa cuenta con un Departamento de Calibración y Verificación de Equipo? (Cuando Aplique)	431			R	
1.5		¿Este Departamento dispone del equipo e instrumentos necesarios para efectuar las Calibraciones y Verificaciones, Anexe listados? (Cuando Aplique)	431 483			N	
1.0		¿Existen procedimientos escritos para efectuar las calibraciones y verificaciones de los equipos?	431 468			R	
1.5		¿Existe cronograma establecido para la calibración de los equipos? ¿Existen registros?	431 483			N	
1.0		Cada que tiempo se envían los patrones para su rectificación (ver cronograma de actividades). Cuando Aplique ¿A dónde son enviados?	431 483			R	
1.5		¿Existe documentación que indica que el equipo está apto para su utilización? (Verificar certificaciones)	483			R	



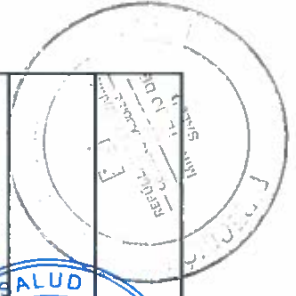
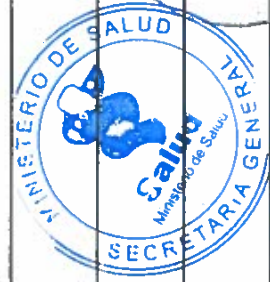
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría	CAPITULO III - Sistemas Críticos de Apoyo		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
3.3 Validaciones								
2.0			479					
2.0		¿La empresa cuenta con un Plan Maestro de Validación?	399					
2.0		¿Este Departamento está integrado por personal técnico altamente calificado?	479					
1.5		¿La empresa cuenta con un protocolo de Validación?						
		¿Qué procesos son validados?						
		1. ___ Sistemas Críticos de Apoyo						
		2. ___ Sistema digitalizado	479					
		3. ___ Equipos de Producción (Calificación)						
		4. ___ Procedimientos de Limpieza						
		5. ___ Métodos Analíticos						
2.0		¿Existen registro actualizados de las Validaciones efectuadas? (Verifique)	479					
3.4 Mantenimiento de áreas y equipos								
1.0		¿Existe una sección encargada del mantenimiento de las áreas y los equipos?	427					
1.0		¿Existe un procedimiento escrito para el mantenimiento programado de edificios e instalaciones?	410					
0.5		¿Existen programas para el mantenimiento de las áreas?	410					
1.5		¿Existe un almacén de herramientas y partes de equipos?	427					
1.5		¿El almacén de herramientas o área de mantenimiento está alejado de las áreas de producción?	427					
1.0		¿Las tuberías están identificadas?	430					
0.5		¿Existen extractores de polvo en la empresa? (Cuando aplique)	102					



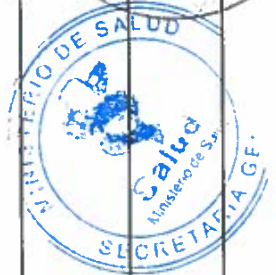
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN							
4.1.2 Condiciones Internas							
1.0		¿Las áreas productivas están limpias?	415			R	
1.0		¿Los techos, paredes y pisos están en buen estado?	415			R	
1.0		¿Existe un procedimiento escrito de limpieza para el área?	415			R	
2.0		¿Se prohíbe ingerir alimentos y fumar en sectores productivos? ¿Existen rótulos?	404			C	
1.5		¿Se cumple con esta prohibición?	404			N	
1.5		¿Existen vestidores para damas y caballeros?	426			N	
0.5		¿Existen sanitarios próximos al área de producción en cantidad suficiente?	426			INF	
1.5		¿Los sanitarios están limpios equipados con jabón, papel toalla o secadores con aire caliente?	426			N	
1.5		¿El manejo de desperdicios y otros desechos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones se hace en forma segura y sanitaria?	374			N	
0.5		¿La empresa dispone de un comedor separado de las otras áreas?	426			INF	
1.5		¿La empresa cuenta con procedimiento y programa para la limpieza de áreas auxiliares (vestidores, baños, comedor)?	426			N	
1.5		¿Se prohíbe el ingreso a las áreas de producción a personas vestidas inadecuadamente?	406			N	



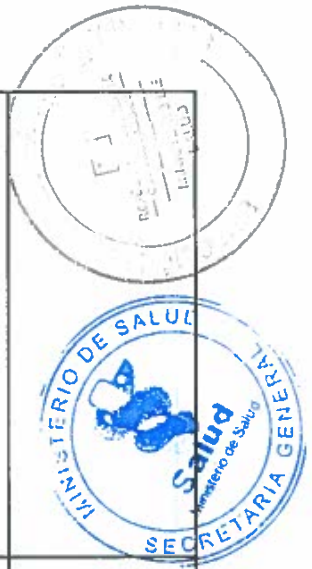
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN			Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido	Si	No	NA						
4.2 Organización y Documentación										
2.0		¿Quién es el responsable de dirigir la producción?	¿Qué profesión tiene?		399				C	
2.0		¿Posee capacitación adecuada para el desempeño de sus funciones? (Verifique capacitación- Por actividad)			401				C	
1.0		¿Se documenta la capacitación que se realiza? (Ver Registro)			401				R	
1.0		¿Existe un programa de capacitación para el personal de primer ingreso al área de producción?			401				R	
2.0		¿Existe instructivo para que el personal que manifiesta lesiones en su piel, enfermedades o lesiones abiertas en la superficie del cuerpo que puedan afectar la calidad de los productos lo reporte?			409				C	
2.0		¿Cada producto tiene su fórmula Maestra?			464				C	
1.0		¿Existen procedimientos escritos para la modificación de la fórmula maestra?			470				R	
1.5		¿Existe una hoja de ruta de fabricación que indique paso a paso las instrucciones, utensilios, precauciones, tiempos, áreas empleadas para la fabricación y su estatus?			464 pto 10				N	
2.0		¿Existe un procedimiento de limpieza tanto de las áreas de fabricación como de los equipos?			426				C	
1.5		¿Existe un programa para la limpieza del área, llevan registros cronológicos?			426				N	



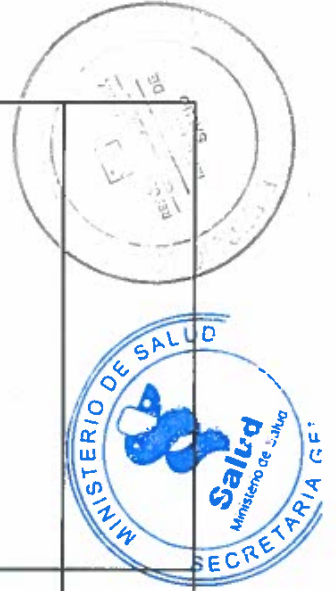
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No	NA		
CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN							
4.2 Organización y Documentación (continuación)							
1.5		475				N	
1.5		428				N	
1.0		465				R	
1.5		472				N	
1.5		472				N	
1.5		473				N	
1.5		465				N	



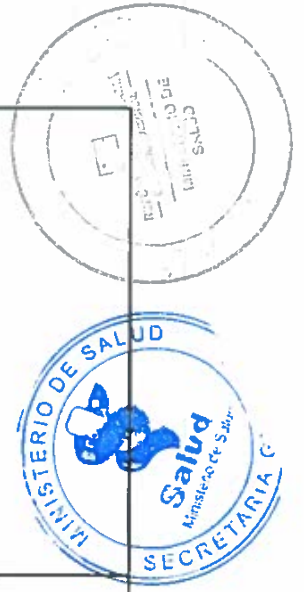
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No	NA		
CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN 4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____							
2.0		424				C	
1.5		424				N	
1.5		424				N	
2.0		471				C	
1.0		418				R	
1.5		418				N	
2.0		431				C	



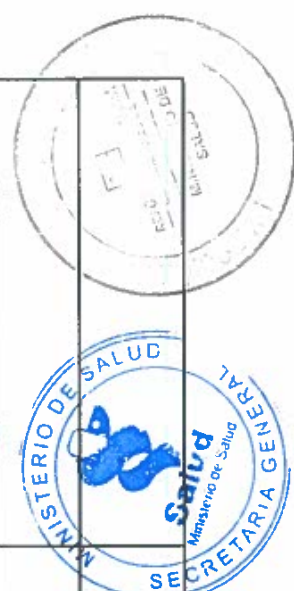
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría	Puntaje		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
	Máximo	Obtenido		SI	No	NA		
GAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN								
4.3 Área de Dispensación de Órdenes de Fabricación (continuación)								
2.0			403				C	
			¿Cuándo se efectúan las pesadas y/o medidas, el personal que dispensa cuenta con: _____ ropa adecuada (uniformes limpios) _____ cubre boca _____ anteojos de seguridad _____ máscaras de protección _____ cubre cabellos o cofias _____ Protección auditiva (Cuando aplique) _____ Guantes _____ Zapatos especiales					
1.0			426				R	
			¿Existen procedimientos escritos de limpieza del área de dispensación de órdenes de Fabricación?					
1.0			426				R	
			¿Existe programa de limpieza para esta área?					
0.5			424				INF	
			¿Dónde está ubicada el área de dispensación? Área de almacenamiento _____ Área de Producción _____					
1.5			424				N	
			¿Los materiales, una vez medidos o pesados, son identificados evitando así confusiones?					



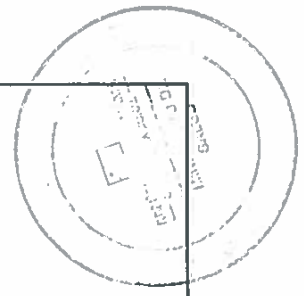
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido			Si	No	NA		
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico								
Temperatura: _____ Humedad Relativa: _____								
0.5		¿El área esta físicamente delimitada e identificada? ¿Cuenta con esclusa?	413				INF	
2.0		¿Son adecuadas las condiciones de: _____ Iluminación _____ Ventilación _____ Paredes _____ Pisos _____ Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad _____ Curvas Sanitarias _____ gradiente hacia el desagüe	415 416 417				C	
1.0		¿Existe un sistema de suministro de aire que permita una adecuada ventilación?	417				R	
1.5		¿Existe un sistema de extracción de aire que permita la adecuada ventilación?	417				N	
2.0		El área cuenta con _____ Detector de humo _____ Extintores contra incendios cargados y operando adecuadamente _____ Los extintores se localizan en lugares y cantidades convenientes	422				C	
1.0		¿El sistema de tuberías de servicio (agua, electricidad, gases, etc....) se observa limpio e identificado?	430				R	
1.5		¿Se observa el área limpia?	402				N	
1.5		¿Existe un programa escrito de limpieza? ¿Existen registros cronológicos de esta actividad?	402				N	



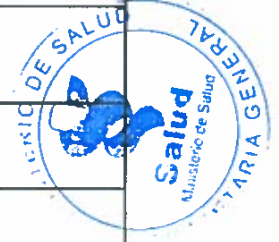
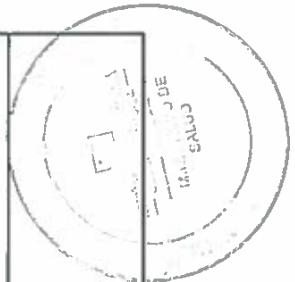
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Puntaje Máximo	Auditoría	Puntaje Obtenido	Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
				Si	No	NA		
CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN								
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)								
2.0			¿Se prohíbe en el área de fabricación comer, fumar o ingerir bebidas?	404			C	
0.5			¿Existen vestidores y servicios sanitarios suficientes para damas y caballeros?	426			INF	
1.5			¿Existen suficientes lavamanos con dispensadores de jabón, toalla, papel toalla o secadores de aire?	426			N	
1.0			¿Existen carteles alusivos al lavado de manos?	405			R	
1.5			¿El personal utiliza uniformes especiales para esta área?	403			N	
2.0			¿Los operarios al momento de la Auditoría, se encuentran debidamente _____ ropa adecuada (uniformes limpios) _____ cubre boca _____ anteojos de seguridad _____ máscaras de protección _____ cubre cabellos o cofias _____ guantes _____ Protección auditiva (Cuando aplique)	403			C	



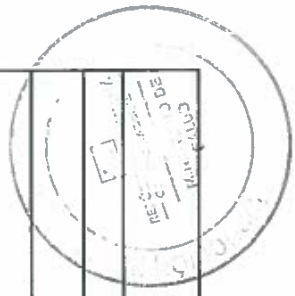
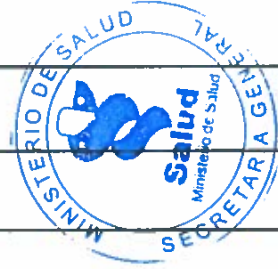
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN							
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico							
1.5		¿Los uniformes se encuentran en buenas condiciones?				N	
1.5		¿Se considera que el área física es adecuada para el volumen de operaciones que se desarrollan?				N	
1.5		¿Los equipos y materiales se identifican adecuadamente?				N	
0.5		¿Existen recipientes de basura adecuados?				INF	
1.0		¿Se vacían con frecuencia?				R	
1.0		¿Existe un procedimiento escrito para controlar el ingreso de personal ajeno a esta área?				R	
1.0		¿Se observan prohibiciones al personal que ingresa al área de producción sobre uso de maquillaje, relojes, joyas, teléfonos celulares, radio localizadores e instrumentos ajenos al proceso?				R	
1.0		¿El área de circulación está libre de obstáculos?				R	



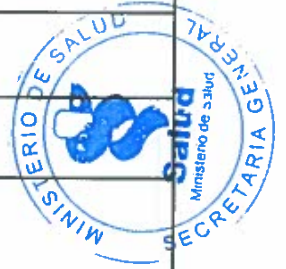
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
2.0			464				C	
<p>4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)</p> <p>¿Existe una fórmula de elaboración que sea fiel copia de la fórmula maestra? La fórmula maestra contiene:</p> <p>____ Nombre del Producto y Código del Producto</p> <p>____ Fecha de emisión de la fórmula</p> <p>____ Descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote</p> <p>____ Fórmula unitaria</p> <p>____ Fórmula industrial</p> <p>____ Lista de materia prima y cantidades utilizadas</p> <p>____ Rendimiento teórico y rendimiento final esperado con sus límites aceptados</p> <p>____ Fecha de revisión de la fórmula maestra o su sustitución por otra</p> <p>____ Listado del Equipo de Producción</p> <p>____ Instrucciones detalladas para cada paso en el proceso de verificación de los materiales, pretratamientos, secuencia en la adición de las materias primas, tiempo de mezclado, temperatura y otros (hoja de ruta)</p> <p>____ Instrucciones para cualquier control durante el proceso con sus límites</p> <p>____ Cualquier precaución a seguir</p> <p>____ Fecha de expiración del producto</p> <p>____ Lista de los materiales de acondicionamiento, cantidad y tipo de cada uno de ellos.</p>								



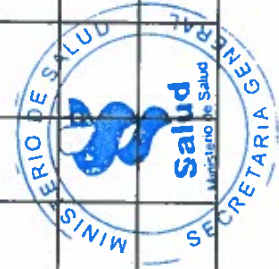
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN							
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)							
1.5		465				N	
1.5		402				N	
1.5		473				N	
1.5		418				N	
1.5		463				N	
1.5		435				N	



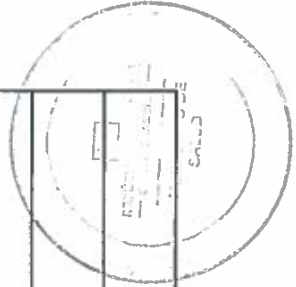
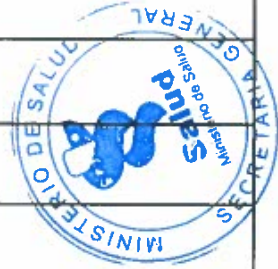
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No	NA		
CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN							
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)							
1.5		¿Las balanzas se calibran periódicamente?	431			N	
1.5		¿Existe registro de las calibraciones? (Verifique)	431			N	
1.0		¿Se verifica la relación entre el rendimiento real y teórico?	472			R	
1.0		¿Se explica por escrito cualquier discrepancia que exista?	465			R	
1.5		¿Se efectúan controles en proceso, a fin de garantizar la uniformidad del lote?	465			N	
1.5		¿Control de Calidad libera el lote o granel, para ser envasado?	491			N	
1.5		¿Existe un área destinada e identificada para el envasado final de los productos?	486			N	
0.5		¿Es ordenada y racional la distribución de los equipos?	414			INF	
1.5		¿Se efectúa despeje de líneas antes de comenzar las operaciones para eliminar la presencia de material remanente de productos anteriores?	466			N	
1.5		¿Existen procedimientos escritos para la entrada de materias primas, materiales y equipos al área de fabricación?	470			N	
2.0		¿Los equipos están contruidos de material no reactivo? ¿Afectan la calidad y seguridad del producto?	428			C	
1.0		¿La ubicación de los equipos obstaculiza el flujo de procesos y movimientos del personal?	429			R	
1.5		¿Existe en el área de producción equipo en desuso u obsoleto? ¿Está identificado?	434			N	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría	CAPITULO IV - ÁREAS DE PRODUCCIÓN		Artículos	Evaluación		Criterios	Observaciones	
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No			NA
4.4.1 Fabricación de Productos Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico (continuación)								
2.0								
			¿El Registro de Producción de Lote (Batch Record) contiene la siguiente información?					
			Registro del despeje de áreas _____					
			Nombre del producto _____					
			Número de lote fabricado _____					
			Nombre de la persona responsable de las operaciones del proceso _____					
			Iniciales del operario en los diferentes pasos de la producción _____					
			Nombre de la persona que verifica cada una de las operaciones _____					
			Número de lote y/o número de control analítico de las materias primas _____					
			Cantidades pesadas de cada materia prima _____					
			Registro de controles en proceso con iniciales de personas que los realizaron y resultados obtenidos _____	465			C	
			Cantidad de producto obtenido en la fabricación _____					
			Comentarios o explicaciones de las desviaciones significativas con relación al rendimiento esperado _____					
			Firma de autorización por cualquier desviación de la fórmula maestra _____					
		Registro de envasado _____						
		Registro de etiquetado _____						
		Ejemplares de los materiales impresos con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión adicional o foto de estos _____						



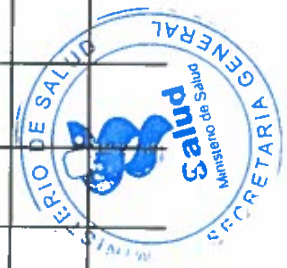
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPITULO V - ACONDICIONAMIENTO							
5.1 Área de Envasado							
1.5		413				N	
	¿La empresa cuenta con un área delimitada e identificada para el envasado final de los productos?						
0.5	¿La distribución de los equipos obstaculiza el flujo de operación y movimientos del personal? ¿Están identificados?	429				INF	
1.0	¿Existen recipientes adecuados para la recolección de los desperdicios?	457				R	
2.0	El área cuenta con adecuadas condiciones de: _____ Iluminación _____ Ventilación _____ Instalación de Control de aire, incluyendo Temperatura y Humedad _____ Acabados Sanitarios	417				C	
1.0	¿Las paredes, piso y techo son lisos y de fácil limpieza?	415				R	
1.5	¿Hay desprendimiento de partículas del piso, techo y paredes?	415				N	
1.5	¿El piso se ha construido en gradiente hacia el desagüe?	416				N	
1.0	¿Las instalaciones de servicio (electricidad, aire comprimido) están identificadas y en buenas condiciones?	412				R	
2.0	¿Cuentan con procedimiento escrito y registros del envasado de productos o granel?	471				C	
1.5	¿El personal está adecuadamente uniformado?	403				N	
1.5	¿Al momento de la Auditoría, los operarios se encuentran debidamente uniformados?: _____ ropa adecuada (uniformes limpios) _____ cubre boca _____ anteojos de seguridad _____ máscaras de protección _____ cubre cabellos o cofias _____ guantes _____ Protección auditiva (Cuando aplique)	403				N	



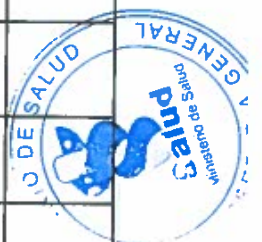
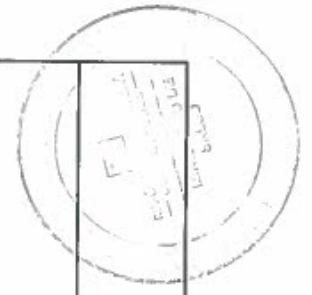
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
5.1 Área de Envasado (Continuación)							
1.5		485				N	
1.5		485				N	
1.5		491				N	
2.0						C	
1.5		484				N	
1.0		484				R	
1.5		473				N	
2.0		488				C	
1.5		426				N	
1.0		466				R	
1.0		489				R	
1.0		489				R	
2.0		466				C	



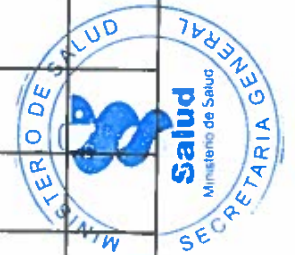
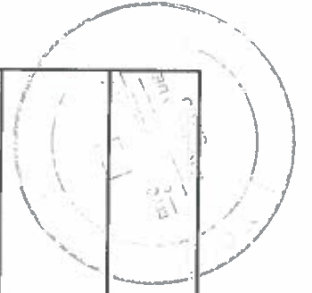
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría	4.4 Desinfectantes, Cosméticos, Plaguicidas de uso doméstico		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
	Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No	NA		
5.2. Área de Etiquetado y Empaque								
1.5		¿Solo personal autorizado ingresa al área de almacenamiento de rótulos y etiquetado?	406				N	
1.5		¿Se verifican las etiquetas y rótulos antes de entregarse a las líneas de empaque?	450				N	
1.5		¿Se verifican las máquinas de rotulado o etiquetado antes de utilizarlas para eliminar la existencia de etiquetas o rótulos de operaciones anteriores?	487				N	
1.5		¿Se realiza el despeje de las líneas de empaque antes de utilizarlas?	485				N	
2.0		¿Se efectúan controles a los rótulos y etiquetas antes o durante las operaciones, con el objetivo de corroborar que realmente coinciden las etiquetas o rótulos con el producto envasado y luego empacado?	488				C	
1.5		¿Una vez concluida la operación de etiquetado y empaque, los rótulos y etiquetas que tienen impreso el número de lote y fecha de expiración se envían a "destrucción"? ¿Se mantiene registro de la destrucción?	490				N	
1.0		¿Se investiga y registra toda desviación o discrepancia entre el número de envases rotulados o etiquetados y el número de rótulo o etiquetado recibidas?	489				R	
1.0		¿Se hace una reconciliación entre el número de etiquetas o rótulos usados incluyendo los dañados y destruidos?	489				R	
1.0		¿Si las etiquetas o rótulos sobrantes no han sido grabados o no están impresos con el número de lote o fecha de expiración o vencimiento, estos son devueltos al almacén de etiquetado?	490				R	



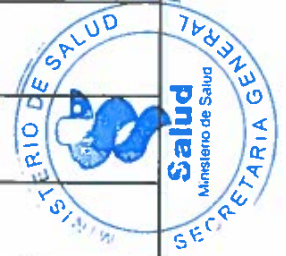
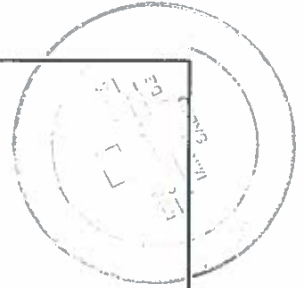
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD							
6.1 Laboratorio de Control de Calidad							
2.0		468				C	
2.0		491				C	
2.0		397				C	
1.5		399				N	
0.5		399				INF	
1.0		400				R	
0.5		419				INF	
1.5		419				N	
2.0		419				C	
1.0		435				R	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
6.1 Laboratorio de Control de Calidad (continuación)							
1.0		432				R	
1.0		431 435				R	
2.0		444 438				C	
1.5		444 491				N	
1.5		461 462 463				N	



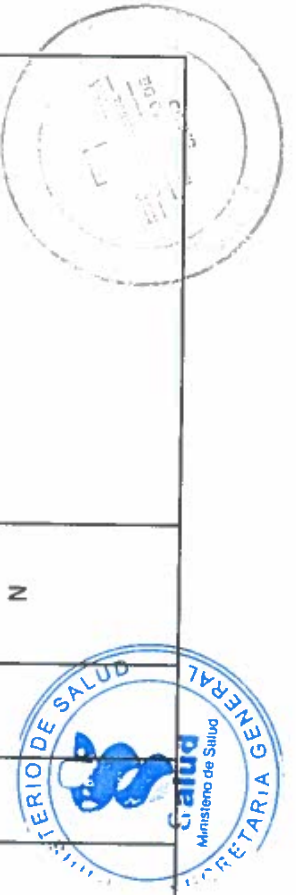
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD							
6.1 Laboratorio de Control de Calidad (continuación)							
1.5		492 494				N	
2.0		419				C	
1.5		497				N	
1.0		497				R	
2.0		497				C	
1.5		419				N	
1.5		497				N	
1.0		497				R	
1.0		460				R	



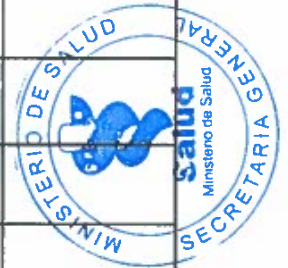
Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD							
6.1 Laboratorio de Control de Calidad (continuación)							
1.5		419				N	
2.0		471				C	
2.0		492				C	
1.0		478				R	
1.5		480				N	
1.5		407 / 409				N	
1.5		403				N	



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		SI	No	NA		
CAPÍTULO VI - CONTROL DE CALIDAD							
6.2 Análisis por Contrato							
0.5		498				INF	
	¿Laboratorios de Control de Calidad ajenos a la empresa, son contratados para que desarrollen los controles de calidad a los productos?						
2.0		498				C	
	¿Cuenta con contrato? (Verifique)						
0.5		498				INF	
	¿Qué tipo de controles desarrollan? (Detalle Brevemente)						
2.0		498				C	
	¿El Departamento de Control de Calidad es el responsable de aprobar o rechazar productos elaborados, acondicionados o mantenidos bajo contratos por terceros?						
1.5		498				N	
	¿El contrato establece claramente las funciones y responsabilidades de cada parte?						
2.0		500				C	
	¿El contrato establece que la aprobación final del producto la dará el contratante a través del responsable de Control de Calidad?						
2.0		503				C	
	¿El contrato establece si el contratista debe o no tomar las muestras en los locales del fabricante?						



Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación: cosméticos, antisépticos, desinfectantes y plaguicidas de uso doméstico

Auditoría		Artículos	Evaluación			Criterios	Observaciones
Puntaje Máximo	Puntaje Obtenido		Si	No	NA		
CAPÍTULO VII - INSPECCIONES Y AUDITORÍAS							
2.0		513				C	
2.0		513				C	
1.5		514				N	
0.5		514				INF	
1.5		514				N	
1.5		514				N	

